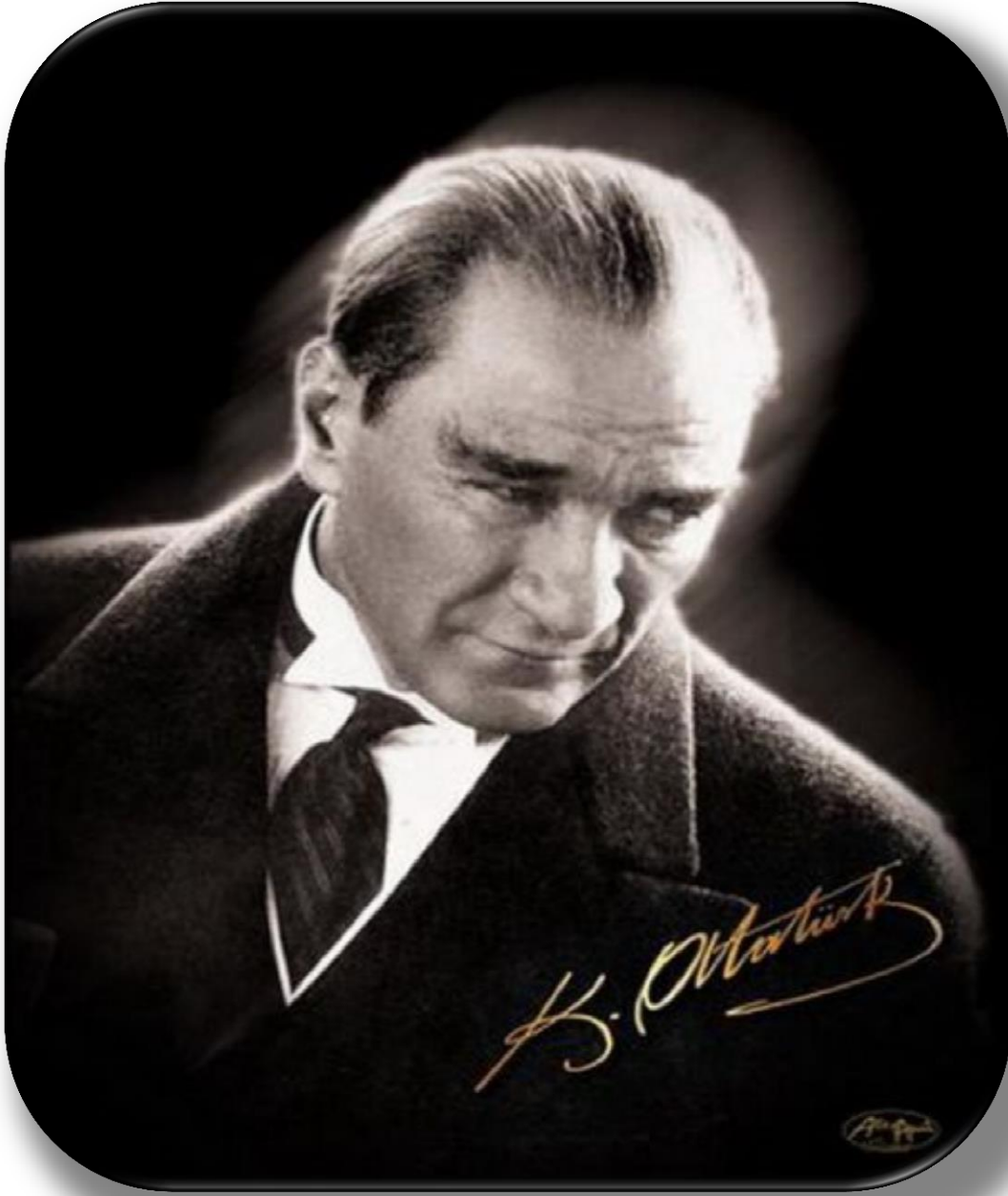




T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2015



“Beni Türk Hekimlerine Emanet Ediniz”

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

İÇİNDEKİLER

TABLoların LİSTESİ	6
GRAFİKLER LİSTESİ.....	7
KISALTMALAR.....	8
SUNUŞ.....	9
I – GENEL BİLGİLER	11
A – VİZYON, MİSYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER	11
B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR.....	15
Tarihi Gelişim	15
Kurumun Görev ve Sorumlulukları.....	17
C – İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER	21
1 – FİZİKSEL YAPI.....	21
2 – TEŞKİLAT YAPISI.....	22
3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR	24
3.1 Bilişim Sistemleri	24
3.2 Teknolojik Kaynaklar	25
3.2.1 Yazılım ve Veri Tabanları	26
3.2.2 Sunucu Sistemleri;.....	30
3.2.3 Bilgisayar Ağları;.....	31
3.2.4 Kullanıcı Destek Hizmetleri;	32
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar	32
4- İNSAN KAYNAKLARI.....	37
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER	42
5.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	42
5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı.....	43
5.1.1.1 Yeni İlaçlar Birimi	43
5.1.1.2 Ruhsatlı İlaçlar Birimi	44
5.1.1.3 Biyolojik ve Biyoteknolojik İlaçlar Birimi	44
5.1.1.4 İleri Tedavi Ürünleri Birimi	45
5.1.1.5 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi	45
5.1.1.6 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi.....	46
5.1.1.7 İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi	46
5.1.1.8 Eşdeğer İlaçlar Birimi	47
5.1.1.9 Elektronik Veri Güncelleme Birimi	47
5.1.1.10 Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi.....	47
5.1.2 Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı	48
5.1.2.1 Teknolojik Değerlendirme Birimi.....	48
5.1.2.2 Klinik Değerlendirme Birimi.....	49
5.1.2.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi	49
5.1.2.4 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi	50
5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı.....	50
5.1.3.1 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Çalışmaları Değerlendirme Birimi	51
5.1.3.2 Akademik ve Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi	51
5.1.3.3 İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi	52
5.1.3.4 Değişiklik Değerlendirme Birimi	52
5.1.3.5 Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi	52
5.1.4 Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı	53
5.1.4.1 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi.....	53
5.1.4.2 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi.....	55

5.1.4.3 Prekürsör Kontrol Birimi	56
5.1.4.4 Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi (TÜFAM)	57
5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı	57
5.1.5.1 Eczaneler Birimi	57
5.1.5.2 Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi	58
5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	58
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı	58
5.2.1.1 Kayıt Birimi	59
5.2.1.2 Endikasyon, Eğitim ve Koordinasyon Birimi	59
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı	60
5.2.2.1 Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri Birimi	60
5.2.2.2 Tıbbi Cihaz Uygulama Merkezi ve Optik Ürünler Birimi	61
5.2.2.3 Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri ve Dış Hekimliği Malzemeleri Birimi	61
5.2.2.4 Tıbbi Cihaz Klinik Mühendislik Birimi	61
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı	61
5.2.3.1 Klinik Araştırma ve Sınıflandırma Birimi	62
5.2.3.2 Onaylanmış Kuruluş Birimi	63
5.2.3.3 Mevzuat Geliştirme Birimi	63
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı	63
5.2.4.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi	64
5.2.4.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi	64
5.2.4.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi	64
5.2.4.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi	65
5.2.4.5 Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi	65
5.2.4.6 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi	65
5.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	66
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığı	66
5.3.1.1 Fiyat Birimi	66
5.3.1.2 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi	67
5.3.1.3 Piyasa Araştırma Birimi	67
5.3.1.4 İstatistik Birimi	67
5.3.1.5 Kalite Koordinasyon Birimi	68
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı	68
5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi	68
5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi	70
5.3.2.3 Tanıtım Birimi	74
5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi	74
5.3.2.5 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi	75
5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı	75
5.3.3.1 Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi	76
5.3.3.2 Devletlerarası İlişkiler Birimi	76
5.3.3.3 Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler Birimi	76
5.3.3.4 Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi	77
5.3.4 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı	77
5.3.4.1 Kurum Otomasyon Birimi	77
5.3.4.2 Sistem Yazılım Destek Birimi	78
5.3.4.3 Ürün Takip Sistemleri Birimi	79
5.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	79
5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı	79
5.4.1.1 GDP İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi	80
5.4.1.2 GPvP İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi	81
5.4.1.3 Yurt İçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi	81

5.4.1.4 İlaç Piyasa Kontrol Birimi	82
5.4.1.5 İlaç Tüketici Sorunları Birimi	82
5.4.1.6 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi	82
5.4.1.7 Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi	83
5.4.1.8 GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi	83
5.4.1.9 İlaç Denetim Destek Birimi	83
5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı	84
5.4.2.1 Tıbbi Cihaz Denetim Birimi (1 ve 2)	84
5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi (Yurt İçi, Yurt Dışı)	85
5.4.2.3 Rapor İzleme Birimi	85
5.4.2.4 Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi	85
5.4.2.5 Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi	85
5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı	86
5.4.3.1 Kozmetik Ürünler Denetim Birimi (1 ve 2)	86
5.4.3.2 Kozmetovijilans Birimi	86
5.4.3.3 Rapor İzleme Birimi	87
5.4.3.4 Kozmetik Denetim Destek Birimi	87
5.4.3.5 Sağlık Beyanı Denetim Birimi	87
5.4.3.6 Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi	87
5.4.4 Sağlık Denetçileri	88
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi	89
5.4.6 Kalite Yönetim Birimi	89
5.5 Hukuk Müşavirliği	90
5.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	90
5.6.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı	90
5.6.1.1 Atama Birimi	91
5.6.1.2 Terfi ve Kadro Birimi	91
5.6.1.3 Özlük (Sicil) Birimi	92
5.6.1.4 İnsan Kaynakları AR-GE ve Performans Birimi	92
5.6.1.5 Yazı İşleri Birimi	93
5.6.1.6 Eğitim Birimi	93
5.6.1.7 Sosyal İşler Birimi	93
5.6.1.8 ÇKYS – Hitap Birimi	93
5.6.1.9 İnsan Kaynakları Arşiv Birimi	93
5.6.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı	94
5.6.2.1 Satın Alma Birimi	94
5.6.2.2 Bütçe Birimi	95
5.6.2.3 Mutemetlik Birimi	95
5.6.2.4 Arşiv Birimi	96
5.6.2.5 Ayniyat Birimi	96
5.6.2.6 Genel Evrak Birimi	97
5.6.2.7 Sivil Savunma Birimi	97
5.6.2.8 Bakım İdare ve Ulaştırma Birimi	97
5.6.2.9 Yapı İnşaat ve Teknik Birimi	98
5.6.2.10 Ön Değerlendirme (CTD) Birimi	98
5.6.2.11 SABİM-BİMER Birimi	99
5.6.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	100
5.6.3.1 Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları	101
5.6.3.2 Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları	101
5.6.3.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi	102
5.6.3.4 Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi	104
5.6.3.5 Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi	105

5.6.3.6 Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvar Birimi	106
5.6.3.7 Destek Hizmetleri ve Havale Laboratuvarı Birimi	107
5.6.3.8 Standartlar (Farmakope) Birimi	108
5.6.3.9 Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Birimi (DARUM)	109
5.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	110
5.7.1 Bütçe ve Performans Birimi	111
5.7.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi	113
5.7.3 Stratejik Planlama Birimi	117
5.7.4 Yönetim Bilgi Sistemleri Birimi	118
5.7.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi	118
6 – YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ	120
II – AMAÇ VE HEDEFLER	125
A-İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ	125
B-TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER	126
III – FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	131
A-MALİ BİLGİLER	131
1-Bütçe Uygulama Sonuçları.....	131
1.1 Bütçe Giderleri.....	131
1.2 Bütçe Gelirleri	136
1.3 Muhasebe Tabloları.....	138
2- Mali Denetim Sonuçları.....	141
2.1. Dış Denetim.....	141
2.2 İç Denetim.....	142
B-PERFORMANS BİLGİLERİ	144
1- Faaliyet ve Proje Bilgileri	144
1.1 Faaliyet Bilgileri	144
1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	144
1.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	156
1.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	163
1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	183
1.1.5 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler	196
1.1.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	197
1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler	208
1.2. Birimlerin Etkinlikleri	214
1.3 Proje Bilgileri.....	214
2-Performans Sonuçları Tablosu	216
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi	216
4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi	216
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	217
A-ÜSTÜNLÜKLER.....	217
B-ZAYIFLIKLAR.....	217
C-DEĞERLENDİRME.....	218
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER	219
EKLER.....	220
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı.....	220
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı.....	221

TABLOLARIN LİSTESİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu.....	21
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler	22
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması	23
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu	24
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar	32
Tablo 6: 2014 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	37
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	39
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu.....	39
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	40
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	41
Tablo 11: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar	117
Tablo 12: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	131
Tablo 13: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	132
Tablo 14: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	133
Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu	135
Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu	136
Tablo 17: 2014 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu.....	137
Tablo 18: 2014 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	137
Tablo 19: 2014 Mali Yılı Kesin Mizanı	138
Tablo 20: 2014 Yılı Bilançosu.....	141
Tablo 21: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri.....	144
Tablo 22: Sağlık Denetçileri Tarafından Yurt İçinde Gerçekleştirilen Denetimler	183
Tablo 23: GDP Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler	184
Tablo 24: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Faaliyetleri	187
Tablo 25: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri.....	189
Tablo 26: Hukuk Müşavirliği 2014 Yılı Faaliyetleri.....	196
Tablo 27: İzin İşleri 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri	198
Tablo 28: Sicil İşleri 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri	199
Tablo 29: Eğitim Birimi 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	200
Tablo 30: Arşiv Birimi 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri	201
Tablo 31: Ön Değerlendirme Birimi 2014 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri	204
Tablo 32: Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosyalar	204
Tablo 33: Gelen Evrak Dağılım Cetveli	205
Tablo 34: Giden Evrak Dağılım Cetveli.....	205
Tablo 35: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler	209
Tablo 36: Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler	213
Tablo 37: Kurum Etkinlik Tablosu	214
Tablo 38: Muhtelif İşler Projesi Tablosu	214
Tablo 39: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu.....	215

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	39
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu.....	40
Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri	41
Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı	42
Grafik 5: 2014 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı	133
Grafik 6: 2014 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı	134
Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı	138

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AEBS	Advers Etki Bildirim Sistemi
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
ANSM	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
BE	Biyoeşdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
BİMER	Başbakanlık İletişim Merkezi
CAPA	Correcting and Preventing Action (DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet)
COEN	Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi Uyum ve Yürütme Grubu Toplantısı
cGTP	Güncel İyi Doku Uygulamaları
cGMP	Güncel İyi İmalat Uygulamaları
CTD	Common Technical Document (Ortak Teknik Doküman)
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
EEC	Avrupa Birliği Kozmetik Direktifi
EUDAMED	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri Bankası(Avrupa Birliği Merkezi Kayıt Sistemi)
EUP	E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi
EYS	Eczane Başvuru ve Yerleştirme Sistemi
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GÇG	Greft Çalışma Grubu
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDK	Greft Danışma Komisyonu
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GZFT	Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar, Tehditler
HÇG	Hücre Çalışma Grubu
ISO	Uluslararası Standartlar Teşkilâtı
İEGM	İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Kurumları Araştırma Projelerini Destekleme Programı
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KÜB/KT	Kısa Ürün Bilgisi / Kullanma Talimatı
NANDO	Yeni Yaklaşım Direktifleri Kapsamında Onaylanmış ve Atanmış Organizasyonlar
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PGDBİS	Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi
PGDKK	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme – Uluslararası İlaç Denetim İşbirliği Planı
RBS	Reçete Bilgi Sistemi
SABİM	Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SOP	Standard Operating Procedure - Standart Çalışma Yöntemi
TAİEX	Teknik Destek ve Bilgi Değişim Mekanizması
TİKA	Türk İşbirliği ve Koordinasyon Ajansı
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
UBB	Ürün Bilgi Bankası
UMC	Uppsala İzleme Merkezi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

SUNUŞ



Prof. Dr. Özkan ÜNAL
Kurum Başkanı

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

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

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

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

Hükümetimiz büyük ülke olmanın, büyük düşünmenin bir gereği olarak önümüze 2023 hedeflerini koymuştur. Bu hedefleri, kişi başı 25 Dolar milli gelir, 500 Milyar Dolar ihracat, dünyanın en büyük 10 ekonomisinden biri olmak şeklinde özetleyebiliriz. Bu hedeflere ulaşma yolunda en önemli kilometre taşı **Onuncu Kalkınma Planı** ve bu kapsamda hazırlanmış bulunan **yapısal dönüşüm programları** olacaktır. Kurumumuz **Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı** kapsamında önemli görevler üstlenmiş durumdadır. Bir kısım eylemlerde doğrudan sorumlu kuruluş, bir kısmında ise ilgili kuruluş olarak sürece destek vermektedir.

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

2014 yılı yukarıda zikrettiğimiz fiziki değişim ve gelişimin, yeniden yapılanmanın gerektirdiği mevzuat çalışmalarının yoğun olarak yaşandığı bir yıl olmuştur. Bu kapsamda yapılanların paylaşıldığı **2014 Yılı İdare Faaliyet Raporumuzu** kamuoyunun bilgisine sunuyor, raporun hazırlanmasında emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Özkan ÜNAL

Kurum Başkanı

I – GENEL BİLGİLER

A – VİZYON, MİSYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

Vizyon

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

Misyon

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

Temel İlke ve Değerler



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR**Tarihi Gelişim**

Sağlık Bakanlığı, milli mücadelenin başlangıcında Ankara'daki ilk Milli Hükümet bünyesinde, 2 Mayıs 1920 tarih ve 3 sayılı Kanunla Sıhhiye ve Muavenet-i 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 ve başkanlık yapmış olan yöneticiler şunlardır:

1946 - 1947	Ecz. Münir Osman EREN
1947 - 1948	Seyfettin ALEV
1948 - 1955	İlhami YÜCEL
1955 - 1958	Dr. Ali Rıza BAKAY
1958 - 1960	Ecz. Kim. İzzet BARIŞTIRAN
1960 - 1962	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1963 - 1971	Ecz. Fahrettin DUATEPE
1971 - 1977	Dr. Sadi R. BİLGİNSOY
1977 - 1978	Ecz. Azmi SAVAŞAN
1978 - 1979	Ecz. Necla BAL
1979 - 1982	Ecz. İbrahim SEZGİN
1982 - 1984	Dr. Ecz. Okan ATAY
1984 - 1991	Ecz. Rıfat ÖKTEM
1991 - 2000	Ecz. M. Kemalettin AKALIN
2000 - 2002	Doç. Dr. Orhan CANBOLAT
2002 - 2003	Ecz. Orhan ÇAKMAK
2003 - 2004	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2004 - 2005	Uz. Dr. Orhan Fevzi GÜMRÜKÇÜOĞLU
2005 - 2005	Ecz. Hayriye MIHÇAK
2005 - 2009	Dr. Mahmut TOKAÇ
2009 - 2014	Dr. Saim KERMAN
23.12.2014 -	Prof.Dr. Özkan ÜNAL

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

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

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

- g) Piyasadaki ürünler için 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.

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

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

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek risk/yarar değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza

indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını koordine etmek, dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumsal kalite ve akreditasyon çalışmalarını yapmak, Kurumun görev

alanına giren ürünlerin tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve ürün tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketici şikayetlerini değerlendirmekle ***Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı*** görevlendirilmiştir.

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

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin

başvuru evrakının ön incelemesini yapmak, halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Türk Farmakopesini hazırlamakla **Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

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

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

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. Ayrıca Kurum arşivi olarak kullanılan Akyurt'ta bir depo 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 Akyurt Arşiv	815
İlaç, Biyolojik Ürünler ve Kozmetik Laboratuvarları	4.000
Tıbbi Cihaz Laboratuvarları	900
Toplam	22.912

Tablo 2: Fiziksel Bilgiler

Bölüm	Sayısı (Adet)	Alanı (M ²)	Kullanan Kişi Sayısı
Çalışma Odası	67 oda 13 Açık ofis	9025	901
Arşiv Odası	1	1850	Tüm personel
Akyurt Arşiv Ana Depo	1	815	Tüm personel

2 - TEŞKİLAT YAPISI

Sağlık Bakanlığı'na bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamaktadır. 23.01.2014 tarihli ve 9573 sayılı Bakanlık Makamı Oluru'na istinaden yürürlüğe giren "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge" ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı Daire Başkanlıklarının görevleri belirlenmiştir. Kurum Başkanına bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum şeması **Tablo 3'de** görüldüğü gibidir;

Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması



3 – BİLGİ VE TEKNOLOJİK KAYNAKLAR

3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	901
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	901
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	901
4	Active Directory	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	3	901
5	Exchange Server 2010	Kurumun mail sunucusudur.	1	901
6	System Centre 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	901
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	901
8	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	3	5
9	MS LYNC	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	901

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
10	VMWare VSphere Client 5.0	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
11	Hyper-V Manager	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
12	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç serileştirme ve takip yazılımıdır.	1	40.900
13	EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri programdır.		800
14	KAP (Klinik Araştırmalar Portalı)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur.		Herkese Açık
15	EUP(Elektronik Uygulamalar Projesi)	Elektronik Belge Yönetim ve Elektronik Başvuru Sistemidir.		15.000
16	Microsoft Sharepoint	Belge merkezidir.	2	5
17	Paket Transfer Sistemi	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır		40.900
18	e-bütçe (Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi)	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.	1	12
19	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	10
20	HYS, KBS, SAY 2000İ	Gelir ve giderlerin takibi	1	15

3.2 Teknolojik Kaynaklar

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

İşlem ve karar sürecinin hızlandırılması, etkinlik ve verimliliğin artırılması amacıyla bilişim teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Kurumumuz; yazılım, donanım ve

güvenlik alanlarındaki teknolojik gelişmeleri yakından takip etmekte ve bu alandaki gelişmeleri kullanarak gereksinimlerini karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamaktadır. Bilişim alanında verilen hizmetler “Yazılım ve Veri tabanları”, “Sunucu Sistemleri”, “Bilgisayar Ağları” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri” olarak dört ana başlıkta toplanabilir.

3.2.1 Yazılım ve Veri Tabanları

➤ Kurum bünyesinde geliştirilen yazılımlar;

E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP), İlaç Takip Sistemi (İTS), Paket Transfer Sistemi (PTS), Reçete Bilgi Sistemi (RBS), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) ve Eczacı Yerleştirme Sistemi(EYS)’dir. SQL ve ORACLE veritabanları kullanılmaktadır.

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

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

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

✓ 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 maddesinin (d) fıkrası ve 11 inci maddesinin (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. İlaç Takip Sistemi ile piyasada bulunan tüm ilaçların, kutu bazında bir takip numarası ile kayıt altına alınarak üretiminden tüketilinceye kadar her aşamada takibi sağlanmaktadır. İlacın üretim ya da ithalatından hastaya ulaşmasına kadar ilaçla ilgili tüm hareketler sistem tarafından kayıt altına alınmakta ve her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim olarak izlemeyi gerçekleştirmektedir.

✓ **Paket Transfer Sistemi (PTS)**

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

✓ **Reçete Bilgi Sistemi (RBS);**

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

✓ **Reçete Bilgi Sisteminin (RBS) Hedefleri**

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı'nın ülkemizde yaygınlaştırılmasının sağlanması,

- ✓ Ülkemize ait ilaç tüketim verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
 - ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların daha çabuk tespit edilmesi,
 - ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,
 - ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış verişi mekanizmasının hazırlanması,
 - ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.
- ✓ **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 verimliliğini, kalitesinin ölçülebilirliğini ve denetlenebilirliğini öngören çalışmalar çerçevesinde, ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihazların satın alınması, stok yönetimi, fatura edilmesi gibi temel tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin etkin ve verimli bir şekilde yönetilebilmesinde ihtiyaç olan enformasyon sistemlerinin kurulabilmesi için gerekli çalışmalar Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projeleri tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. Projenin yürütülmesi için Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Hacettepe Üniversitesi arasında görüş birliğine varılarak protokol düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesini sağlamak amacıyla sözkonusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilmiştir.

✓ **Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)**

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

KAP, Resmi olarak 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile www.klinikarastirmalar.org.tr adresinden vatandaşların erişimine açılmıştır.

✓ **Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS);**

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik" hükümleri gereğince eczane açma ile ilgili yeni düzenlemeler getirilmiştir. Bu düzenlemeler doğrultusunda eczacıların, eczane açabilmeleri için başvuru yapması, eczane açılacak bölgeler arasında tercihlerini belirtebilmesi ve sistem tarafından hesaplanacak olan yerleştirme puanına ve eczacı ihtiyacına göre uygun bölgelerde eczane açabilmelerinin belirlenebilmesi için Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığımıza yazılım talebinde bulunulmuştur.

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı (kabaca)= Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır.)),

- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve İl Sağlık Müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- ✓ Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesidir.

Ülkemizde ilk kez uygulamaya konulan Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) üzerinden 15.07.2014-15.08.2014 tarihleri arasında 2301 kontenjan için yapılan başvurular neticesinde 20.08.2014 tarihinde gerçekleştirilen ilk yerleştirme sonucu başvuran 20 eczacı sistem tarafından ilk tercihlerine yerleştirilmiştir. Önceki yerleştirme sonucu boş kalan kontenjanlar için 01.09.2014 - 15.09.2014 tarihleri arasında ek yerleştirme dönemi açılmıştır. Başvuru olmaması nedeniyle yerleştirme gerçekleşmemiştir. Hali hazırda mevcut sistemimizde kayıtlı 800 kullanıcı bulunmaktadır.

3.2.2 Sunucu Sistemleri;

Kurumda ihtiyaçlara göre sanal ve gerçek sunucular bulunmaktadır. Bu sunucular; kurumsal maillerimizin bulunduğu mail sunucusu, etki alanı için domain controller sunucuları, ağ cihazlarına IP dağıtan DHCP sunucusu, 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 dâhilinde ağıdaki diğer cihazlara ve internete erişmektedir. Bu şekilde kurum içi ağ trafiğinin güvenliği sağlanmaktadır.

Merkez binamızdaki katlarda bulunan kenar anahtarlarımızın kapasitesi, personel sayısındaki artış nedeniyle, yeni anahtar cihazlar alınarak artırılmıştır. Mevcut kabinetler ise daha sağlam ve geniş kabinetlerle değiştirilmiştir.

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.

Merkez hizmet binamız ile ek binalarımızın Sağlık Bakanlığı'nın Türk Telekom A.Ş. ile yaptığı sözleşme kapsamında TTVPN ile bağlanması çalışmaları devam etmektedir. Kurumumuzda 100 Mbps Metro Ethernet internet bağlantısı bulunmaktadır. TTVPN projesi ile diğer lokasyonlarımıza internet erişiminin ana hizmet binamız üzerinden verilmesi planlanmaktadır. Bu nedenle mevcut 100 Mbps internet bağlantımızın 150 Mbps hızına çıkarılması planlanmaktadır.

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

Kurumumuz kablosuz ağı yenilenmiştir. Ana hizmet binamızın tüm katlarında kablosuz internet erişimi bulunmaktadır.

Katlardaki ağ yazıcıları güvenli baskı yapabilen yazıcılarla değiştirilmiştir. Tüm kullanıcılar Kurum kimlikleri ile ağ yazıcılarını kullanarak çıktı alabilmekte, fotokopi ve tarama işlemlerini yapabilmektedir.

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

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar Tablo 5’de görüldüğü gibidir;

Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	988
2	Dizüstü Bilgisayar	312
3	Yazıcı	210
4	Fotokopi Makinesi	57
5	Faks Makinesi	27
6	Projeksiyon Cihazı	16
7	Tarayıcı	78
8	Televizyon	39
9	Telefon	1028
10	Telsiz Telefon	44
11	Cep Telefonu	11
12	Buzdolabı	74
13	Güç Kaynağı	23
14	Sunucu Bilgisayar	80
15	Harici harddisk	7
16	Veri Depolama Ünitesi	8
17	Ağ Omurga Anahtar	1

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
18	Ağ Kenar Anahtar	31
19	Kablosuz Erişim Cihazı	24
20	Bulaşık Makinesi	10
21	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	1
22	Akrilik Rotametre	5
23	Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS)	1
24	Aşınma Test Cihazı	1
25	Alev Fotometresi	3
26	Barkot okuyucu	6
27	Barkot Yazıcı	5
28	Baskül	1
29	Biyoanalizör	1
30	Biyogüvenlik Kabini	10
31	Buzdolabı-Kit saklama Dolabı	8
32	Çalkalayıcı	7
33	Çeker Ocak (Laminair flow)	20
34	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	1
35	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	7
36	Derin Dondurucu (-20°C)	10
37	Derin Dondurucu (-80°C)	2
38	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	1
39	Dumas Cihazı	1
40	Dusa Cihazı	2
41	Kuru Hava Sterilizatörü (Dry air sterilizer)	4
42	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetic Method)	1
43	Elektroforez	2
44	Eliza Okuyucu (Mikroplate okuyucu)	3
45	Eliza sistemi (Robotik)	1
46	Erime Noktası Tayin Cihazı	1
47	Etüv İnkübatör	21
48	Etüv İnkübatör(Vakumlu)	2
49	Etüv İnkübatör(Soğutmalı)	11
50	Etüv İnkübatör (CO ²)	9

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
51	Evaporatör	3
52	Flowsitometre	1
53	Fourier Dönüşüm İnfrared Spektrometre (FT-IR)	1
54	FTIR Cihazı	1
55	Gaz Kromatografi (GC)	4
56	GC-MS Cihazı	1
57	Glovebox	1
58	Görüntüleme sistemi	1
59	Güç kaynağı (UPS)	30
60	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
61	Hücre Sayım Cihazı	1
62	Hassas Terazı	58
63	İzalatör	1
64	İletkenlik Ölçüm Cihazı	1
65	IR Nem Cihazı	1
66	İyon Kromatografi (IC)	1
67	İyonmetre	1
68	İzoelektrik Focusing	1
69	IVC Cage (fare için) ve havalandırma sistemi	1
70	Kapiller Elektroforez	1
71	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	1
72	Kjeldal Cihazı	2
73	Kobay Standı	1
74	Kül Fırını	2
75	Kromojenik LAL cihazı (PTS)	1
76	Kromojenik LAL tayin cihazı (Koagülometrik)	1
77	Kronometre	1
78	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
79	LC-MS Cihazı	1
80	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	1
81	LC-MS/MS Cihazı	1
82	LC-MS Q TOF Cihazı	1
83	Mantolu ısıtıcı	5

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
84	Manyetik Karıştırıcı	40
85	Manyetik Karıştırıcı (Digital ısıtıcılı)	31
86	Membran Filtrasyon Cihazı	2
87	Mikro Dalga Cihazı	1
88	Mikroplate Yıkayıcı	2
89	Mikro Santrifüj	4
90	Mikroskop	10
91	Mikroskop (Inverted)	6
92	Mikroskop (Floresan)	2
93	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	1
94	Nem Ölçer	2
95	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik)	1
96	Nem Tayin Cihazı (Karl Fischer)	1
97	Nefelometre	1
98	NGI Cihazı	1
99	Osmometre	1
100	Otoklav	15
101	Otomatik İTK Plak Kaplama Cihazı	1
102	Passbox	1
103	Pastör Fırını	2
104	PCR	1
105	RT-PCR	1
106	Partikül Sayım ve Analiz Cihazı	1
107	Peristaltik Pompa	1
108	pH Metre	37
109	Protein Yakma Cihazı	2
110	Pirometre	1
111	Polarimetre	3
112	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	2
113	Refraktometre	1
114	Santrifüj	11
115	Santrifüj (Soğutmalı)	4
116	Santrifüj (Ultra)	1

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
117	Saf Su Cihazı	3
118	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
119	Sıcak Hava kurutmalı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	4
120	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	8
121	Solar Similatör	1
122	Sterilite Test Sistemi	1
123	Sterilizatör	1
124	Spektrofluorofotometre	1
125	Spektrofotometre UV Visible	11
126	Su Banyosu	11
127	Su Banyosu (Çalkalamalı)	9
128	Tablet Sertlik Cihazı	2
129	Tablet Dağılma Cihazı	2
130	Terazi (Deney Hayvanı Tartımı İçin)	5
131	Toksinometre	1
132	Türbidimetre	1
133	Ultra Saf Su Cihazı	8
134	UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	3
135	Ultra Santrifüj	1
136	Ultrasonik Banyo	13
137	Ultrasonik Pipet yıkayıcı	2
138	UV Transmittance Analyzer	1
139	Vakum Pompası	5
140	Ventilasyonlu Kimyasal dolapları	12
141	Vizkozimetre	1
142	Vorteks	19
143	Yıkama/Dezenfeksiyon cihazı	1
144	Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografi (HPLC)	50
145	Zemin süpürme makinesi	2
GENEL TOPLAM		3.717

4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2014 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 901 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 6: 2014 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

Kadro Unvanı	Kadrolu Personel Sayısı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dahil)
Kurum Başkanı	0	1
Kurum Başkan Yardımcısı	3	5
I. Hukuk Müşaviri	0	1
Daire Başkanı	14	19
Sağlık Başdenetçisi	10	13
Sağlık Denetçisi	7	8
Sağlık Denetçi Yardımcısı	23	23
İç Denetçi	1	1
Hukuk Müşaviri	6	6
Avukat	5	5
Mali Hizmetler Uzmanı	5	5
Ürün Denetmen Yardımcısı	67	67
Araştırmacı (ö)	1	1
Eğitim Uzmanı	1	1
Uzman	1	1
Çözümleyici	2	2
APK Uzmanı	1	1
Programcı	8	8
Ayniyat Saymanı	1	2
Şef	7	7
Bilgisayar İşletmeni	39	39
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	37	38
Memur	12	12

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

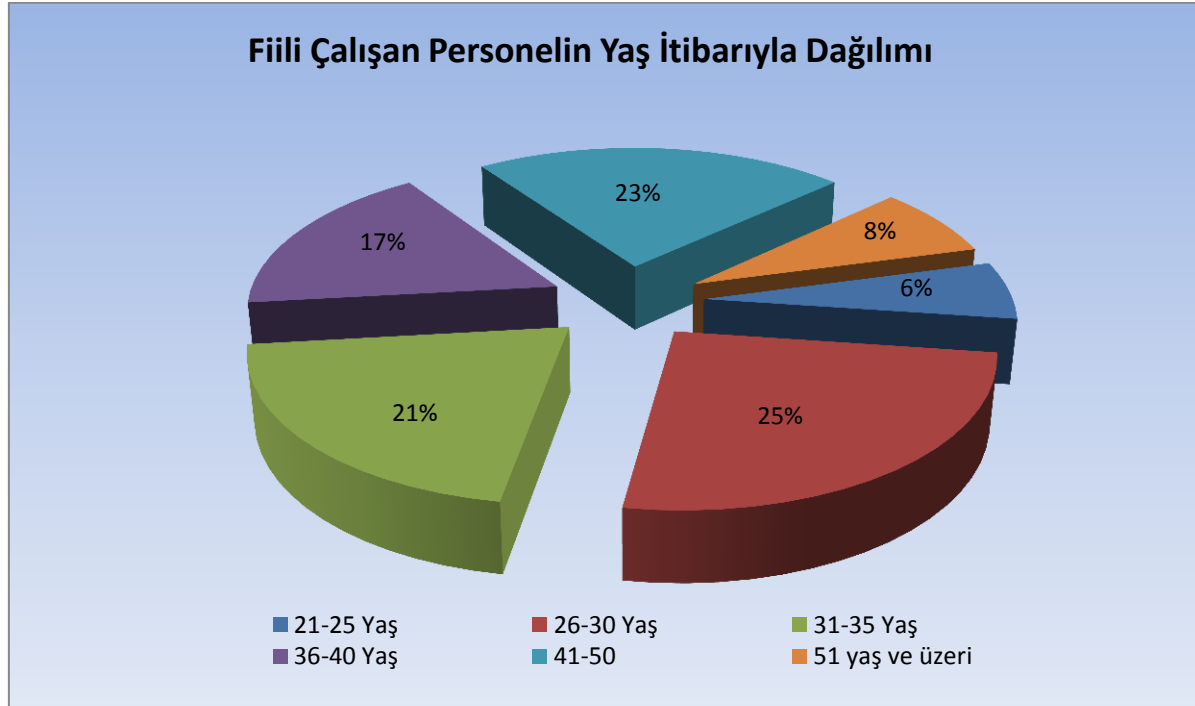
Kadro Unvanı	Kadrolu Personel Sayısı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dahil)
Tercüman	1	1
Şoför	3	3
Uzman Tabip	31	32
Tabip	12	14
Diş Tabibi	3	4
Veteriner Hekim	3	3
Eczacı	280	281
Biyolog	46	48
Diyetisyen	3	4
Hemşire	16	16
Ebe	0	4
Sağlık Teknikeri	6	9
Sağlık Memuru	34	34
Sağlık Teknisyeni	1	1
Sağlık Uzman Yardımcısı	16	16
Sosyal Çalışmacı	1	1
Diş Protez Teknisyeni	1	1
Laborant	1	1
Tıbbi Teknolog	8	9
Mühendis	65	66
Kimyager	51	52
İstatistikçi	3	3
Tekniker	4	4
Teknisyen	12	12
Teknisyen Yardımcısı	2	2
Hizmetli	14	14
TOPLAM	868	901

Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı							
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	57	229	186	155	204	70	901
Yüzde	%6	%25	%21	%17	%23	%8	%100

Kurum bünyesinde görev yapan personelin yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin 57'si 21-25 (%6), 229'u 26-30 (%25), 186'sı 31-35 (%21), 155'i 36-40 (%17), 204'ü 41-50 (23), 70'i ise 51 yaş ve üzeri (%8) yaş aralığında yer aldığı görülmektedir.

Grafik 1: Fiili Çalışan Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

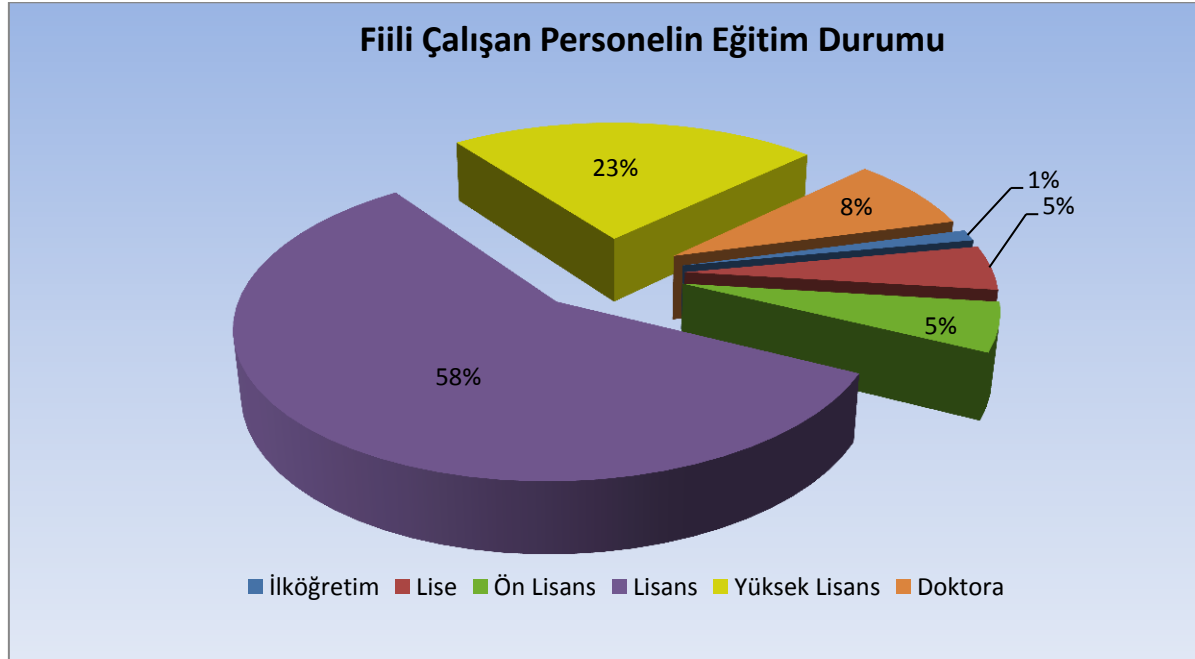


Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu

Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumuna Göre Dağılımı							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
Kişi Sayısı	11	44	48	520	205	73	901
Yüzde	%1	%5	%5	%58	%23	%8	%100

Yukarıdaki tablodan anlaşılacağı üzere personelin yaklaşık %94'ü ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora mezunudur. Kurumumuzda 32 uzman doktor ve bir profesör doktor görev yapmaktadır.

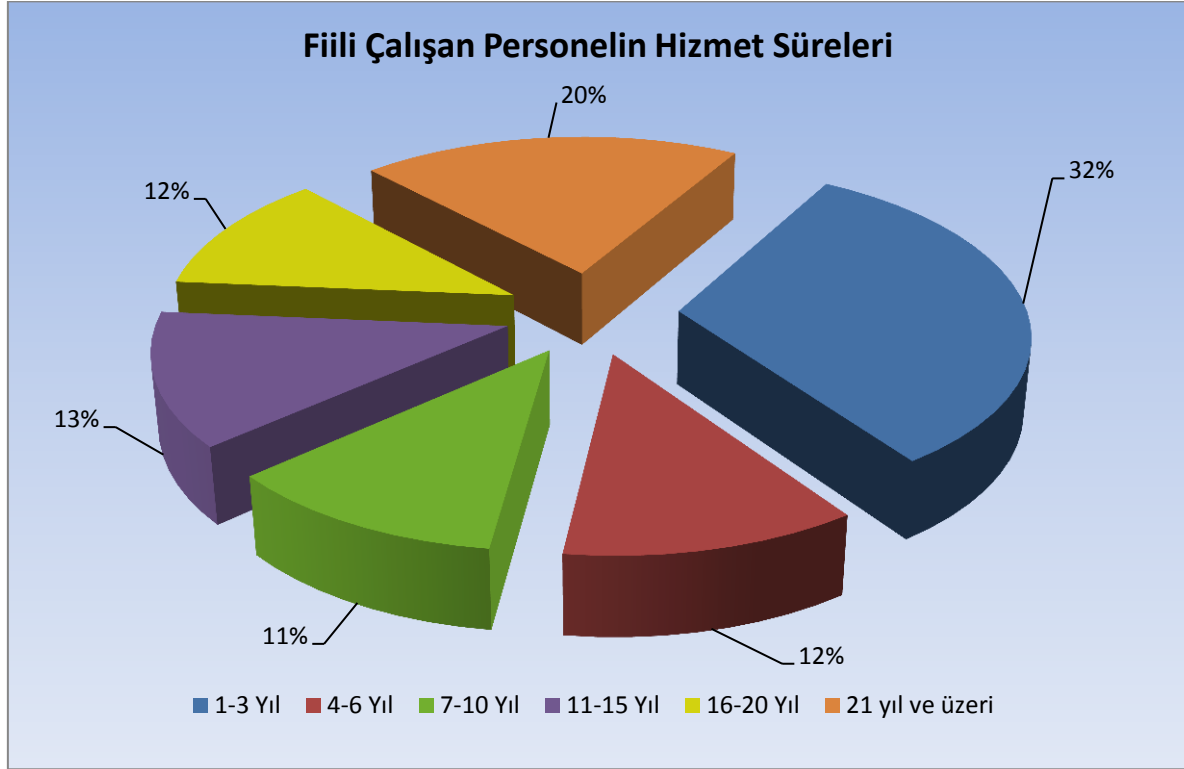
Grafik 2: Fiili Çalışan Personelin Eğitim Durumu



Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri

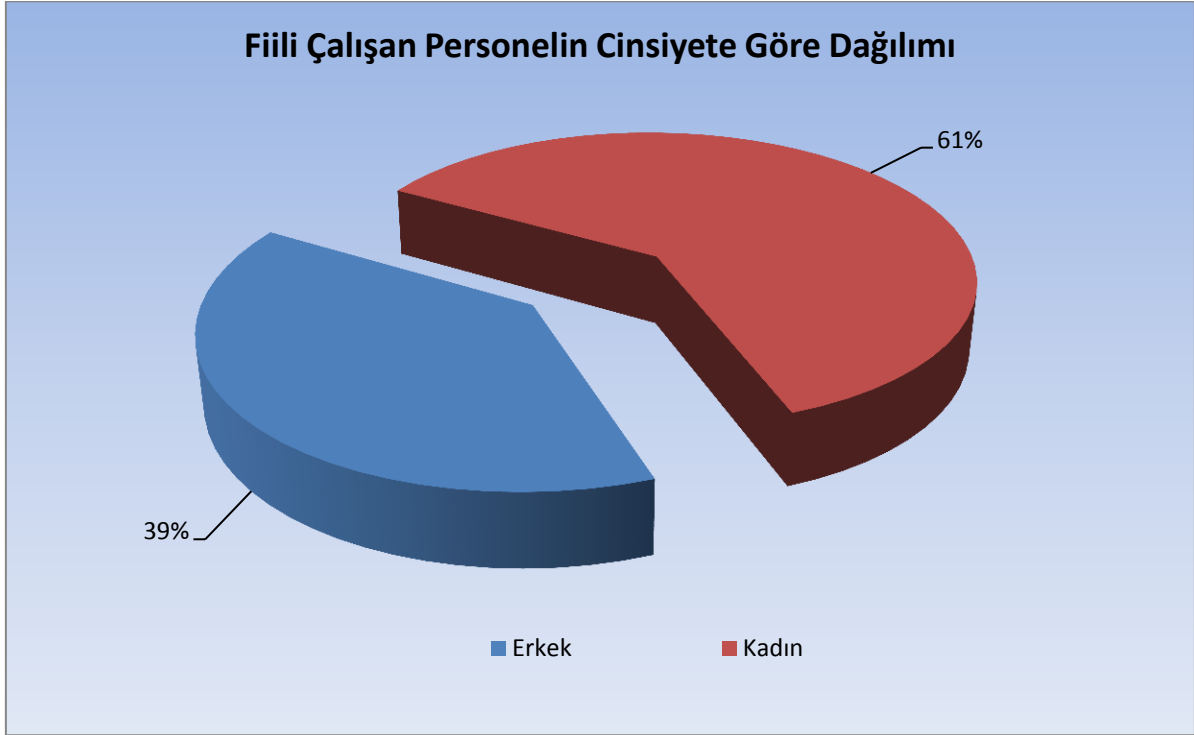
Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süresi							
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri	Toplam
Kişi Sayısı	288	106	103	116	105	183	901
Yüzde	%32	%12	%11	%13	%12	%20	%100

Kurumdaki personelin %32'si (288 kişi) 4 yıldan az, %12'si (106 kişi) 4 ile 6 yıl arası, %11'i (103 kişi) 7 ile 10 yıl arası, %13'ü (116 kişi) 11 ile 15 yıl arası ve %12'si (105 kişi) 16 ile 20 yıl arası, %20'si (183 kişi) 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

Grafik 3: Fiili Çalışan Personelin Hizmet Süreleri**Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı**

Fiili Çalışan Personelin Cinsiyet Dağılımı			
	Erkek	Kadın	Toplam
Kişi Sayısı	350	551	901
Yüzde	%39	%61	%100

Kurumda 2014 yılında görev yapan 901 personelin 350'si erkek, 551'i bayandır. Personelin cinsiyetlerine göre yüzdesel dağılımı aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.

Grafik 4: Fiili Çalışan Personelin Cinsiyete Göre Dağılımı

5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Bakanlık Politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektedir. Bu bağlamda ilaç alanında yaklaşık 2,5 milyar ilaç birimi ve 18 milyar dolarlık ilaç, 389.756 çeşit kozmetik ürün ile 2.986.081 çeşit tıbbi cihaz sektörüne 53 hekim, 44 sağlık denetçi ve denetçi yardımcısı, 67 ürün denetmen yardımcısı 281 eczacı, 66 mühendis, 52 kimyager ve 338 diğer personel ile hizmet vermiştir. Bu kapsamda sunulan hizmetler aşağıda belirtilmiştir;

5.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, " İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı, Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı, Risk Yönetimi Dairesi Başkanlığı ve Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi

Başkanlığı” olmak üzere beş daire başkanlığından oluşmaktadır. İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Daire Başkanlıkları, tıbbi ürünler ile bu ürünlerin satış ve dağıtımının gerçekleştirildiği eczaneler ve depolarla ilgili yasal düzenlemeleri yapmaktadır.

5.1.1 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

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

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- ✓ Yeni İlaçlar Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Birimi
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi
- ✓ İleri Tedavi Ürünleri Birimi
- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi
- ✓ Eşdeğer İlaçlar Birimi
- ✓ Elektronik Veri Güncelleme Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi

5.1.1.1 Yeni İlaçlar Birimi

Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, ülkemizde pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsat

başvurusunda bulunan ürünlerin ruhsatlandırılması, radyofarmasötik ürünlerin ruhsatlandırılması, ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya çıkabilmeleri için ilk satış izinlerinin verilmesi, birimin faaliyet alanına giren ürünler için yapılan idari Tip değişikliklerinin incelenmesi ve onaylanması, EUP sistemi üzerinde ruhsatı verilen ürünlere ilişkin verinin onaylanması, SABİM ve bilgi edinme kapsamında iletilen görüşlerin değerlendirilmesi ve yanıtlanması ile birim faaliyet alanına giren adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.2 Ruhsatlı İlaçlar Birimi

Ruhsatlı ilaçlarla ilgili ruhsat iptali işlemleri, barkod onayı, satış izni onayı, ruhsatın askıya alınması, ruhsat şerhlerinin verilmesi, ruhsat geçerlilik süresi uzatımı işlemleri, iç-dış ambalaj onayı, devir ruhsat düzenlenmesi, yayii ruhsat düzenlenmesi, varyasyon işlemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası imal/ithal ruhsat düzenlenmesi, halk sağlığı ve kamu menfaati için istenilen sınırlı ithalat izinlerinin onayı, pazarlama/dağıtım/ithalat/faturalama yeri değişikliği başvurusunun onayı, varyasyon kılavuzunun ilgili maddelerinden (madde1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 30a, 41) yapılan başvuruların değerlendirilmesi, lisansör firma unvan/adres değişikliği başvurularının değerlendirilmesi, primer ambalaj/sekonder ambalaj tedarikçilerinin isimlerinde/adreslerinde değişiklik başvurularının değerlendirilmesi, kurum içi ve kurum dışı yazışmaların yapılması, adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.3 Biyolojik ve Biyoteknolojik İlaçlar Birimi

Ruhsatsız biyolojik (kan ürünü, aşılarda, allerjenler ve antiserumlar) ve biyoteknolojik ürünlerin ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli faaliyetleri yürütmek, barkod onayı, her bir ambalaj boyutu için ruhsatlandırılmasından sonraki ilk piyasaya sunum izni (satış izni) verilmesi, devir işlemlerinin yapılması, ruhsat sonrasında ilk Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT) onaylarının verilmesi ve Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB ve KT'lerin) web sayfamızda yayımlanması, Tip IA ve Tip IB idari değişikliklerin değerlendirilmesi, faturalama/pazarlama/dağıtım/ithalat yeri bildirimlerinin ve değişiklik başvurularının onayı, ruhsatsız biyolojik ürünlerde ruhsata esas analiz için numune ithal izni başvurusunun değerlendirilmesi ve onayı, başvuru dosyalarının

iadesi (geri çekme), elektronik uygulama programında (EUP) ürüne ilişkin firma başvuru bilgilerinin kontrolü ve onayı, il sağlık müdürlükleri tarafından hemofili ve diğer koagülasyon eksikliğine bağlı hastalıkları olan hastalar için hemofili takip karnesi düzenlemesi ile ilgili kural ve uygulamaları sağlamak, faktörlerin dışındaki diğer kan ürünleri için il sağlık müdürlüklerine mor reçete tahsisi yapmak, hemofili takip karnesi ve mor reçetelerin basımını ve dağıtımını yapmak, il sağlık müdürlüklerinden gönderilen hemofili reçete formu ile kan ürünleri reçete formlarının takibini ve kontrolünü yapmak, biyoteknolojik ürünler, kan ürünleri, aşı, antiserum ve allerjenlerle ilgili çeşitli kurumlardan talep edilen görüşlerin cevaplandırılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.4 İleri Tedavi Ürünleri Birimi

Doku ve hücre ürünlerine ilişkin uluslararası faaliyetlerin araştırılması, sınıflandırılması, etkililik ve güvenilirlik değerlendirmeleri ile ilgili ulusal politikaların belirlenmesi, allogreft ürünlerine ilişkin başvuruların kabul edilmesi ve piyasada halihazırda bulunan allogreft ürünleri arasından etkili ve güvenli olduğu değerlendirilen ürünlerin TİTUBB kaydına alınması, hücre tedavisi ürünlerine ilişkin başvuruların kabul edilmesi ve bu ürünlerin değerlendirme süreçlerine karar verilmesi, 04 Nisan 2014 tarih ve 28962 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ'in hazırlanması, insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişleri ithalat izin süreçlerinin başlatılması, doku ve hücre ürünlerinin güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilimsel görüş oluşturmaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.5 Tıbbi Beslenme Ürünleri Birimi

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara Dair Yönetmelik çalışmalarının yürütülmesi, ithal izin başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarının değerlendirilerek ithal izin işlemlerinin yürütülmesi, üretim izin başvurusunda bulunan tıbbi beslenme ürünlerinin başvuru dosyalarının değerlendirilerek üretim izin işlemlerinin yürütülmesi, ithaline ya da üretimine izin verilen tıbbi beslenme ürünlerinin satış izinlerinin verilmesi, tıbbi beslenme ürünlerinde barkod kaydının yapılması, tıbbi beslenme ürünlerinde başvuru dosyalarının iade işlemlerinin yapılması, üretici firma unvan/adres değişikliği ve devir işlemlerinin yapılması, tıbbi

beslenme ürünlerinin ambalaj ve etiket değişikliklerinin onaylanması, üretim izni verilen ürünlerin hammadde ithalatı için kontrol belgesi onayının verilmesi, BİMER ve SABİM kaynaklı gelen tüketici şikayetlerinin değerlendirilerek geri bildirimlerinin yapılması, birimimizi ilgilendiren konular ile ilgili kurumlar arası görüş verilmesi, toplantılara katılım sağlanması ve yazışmaların yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.6 Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi

Analiz, Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT) ve teknik uygunluğu olan başvuru dosyalarının incelenmesi ve gerekli tüm bilgi ve belgelere sahip ürünlere geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatının düzenlenmesi, ruhsatı kesilmemiş geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili olarak tüm idari değişiklik başvurularının değerlendirilmesi, devir işlemlerinin yapılması, ara üründen geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya reçetesiz ilaca geçiş başvuru dosyalarının değerlendirilmesi ve belgeleri tamamlanan ürünlere ruhsat düzenlenmesi, gerekli durumlarda başvuru dosyalarının iadesi, elektronik sistemde ürüne ilişkin firma tarafından girilen bilgilerin kontrolü, eksikliklerin tamamlanması ve onayı, ilgisi nedeniyle birime sevk edilen BİMER/SABİM gibi bilgi edinme başvurularının değerlendirilmesi ve başvuru sahiplerinin bilgilendirilmesi, ilgisi nedeni ile birime sevk edilen adli makamlarca sorulan soruların yanıtlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.7 İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimi

Ruhsatlandırılan veya tescil edilen ilaçlar, tıbbi ürünler ile bunların üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddelerin, dış ticarete standardizasyon tebliğine göre denetimlerinin yapılması, sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaç, ilaç hammaddeleri, yardımcı maddeler ve ithalat izin belgesi düzenlenen ürünlerin ithalatlarına izin verilmesi, mamül ilaç ithalatı, ilaç üretiminde kullanılan hammadde ve yardımcı madde ithalatı, ilaç hammaddeleri üretiminde kullanılan başlangıç ve ara madde ithalatı, tıbbi ürün, radyofarmasötiklerin ithalatı, kan ürünlerinin ithalatı, kan ürünü numune ithalatı, aşı ithalatı, aşı numunesi ithalatı, mamül ilaçlar ve ürünler ruhsatlandırılırken analizleri için gerekli miktarda analiz numunesine izin verilmesi, mamül ilaçları ve ürünlerin tıbbi tanıtım yönetmeliğine göre tanıtımında azaltılmış numunelere izin verilmesi, Invitro AR-GE, stabilite, biyoeşdeğerlilik, biyoyararlanım çalışmaları için gerekli miktarda etkin ve yardımcı maddelerine izin verilmesi, analizlerde kullanılmak

üzere impürite, standart, referans maddelerine izin verilmesi, ara ürünlerin ithalatına izin verilmesi, gerçekleşen hammadde fiili ithalat verilerinin online kayıt altına alınması, gerçekleşen müstahzar fiili ithalat verilerinin on line kayıt altına alınması, gerçekleşen kan ürünü fiili ithalat verilerinin online kayıt altına alınmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.8 Eşdeğer İlaçlar Birimi

Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı ürünlerin ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli faaliyetlerin yürütülmesi ve ruhsatnamelerinin düzenlenmesi, sadece yurt dışında piyasaya verilecek ihraç ürünlerin ruhsatlandırılması, ruhsatsız eşdeğer ilaçlar için devir işlemlerinin yapılması, ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya çıkabilmeleri için ilk satış izinlerinin verilmesi, birimimizin faaliyet alanına giren ürünler için yapılan idari tip değişikliklerinin incelenmesi ve onaylanması, ruhsatı verilen ürünlere ilişkin verilerin EUP sistemi üzerinden onaylanması, ruhsatsız eşdeğer ilaçların Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT) ile iç-dış ambalaj onaylarının verilmesi ve Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT)'lerin web sayfamızda yayımlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.9 Elektronik Veri Güncelleme Birimi

Ruhsatlı ürün listesinin oluşturulması ve güncellenmesi, ruhsatlandırılmış ürünlerin elektronik uygulama projesi (EUP) veri tabanına veri girişlerinin yapılması, TEB kanalı ile gelen ürünlere ait listenin ruhsat durumları ile ilgili bilgilerin güncellenmesi, ruhsatı askıya alınacak ürünlerin İTS birimi ile koordineli olarak takibinin yapılmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.1.10 Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi

Firmalar tarafından başvurusu yapılan Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP) ve Serbest Satış Sertifikasındaki (GMP and Free Sale Certificate) bilgileri kontrol etmek, onaylamak, düzeltmeler olması halinde gerekli yazışmaları yapmak, birimle ilgili Bilgi edinme başvurularını cevaplandırmak, birimi ilgilendiren konularla ilgili bilgi notu hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2 Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı

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

➤ **Klinik ve Teknik Değerlendirme Dairesi Başkanlığı dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Klinik Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmakolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi

5.1.2.1 Teknolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsat/izin başvurusu yapan yeni ilaç, jenerik ilaç, biyoteknolojik ürün, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ve allerjen ürünleri, kan ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler (GBTÜ), enteral beslenme ürünleri, tıbbi amaçlı mamaların ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından teknolojik değerlendirilmesinin yapılması, ruhsatlı/izinli ürünlerin kalite ile ilgili varyasyonlarının değerlendirilmesinin sağlanması, ruhsatlı ürünlere ait varyasyonların bir kısmı (11, 15, 16, 19a, 21, 22, 23b, 26, 28, 31a, 39. maddeler), devam eden stabilite evrakları, ihraç ruhsat başvuruları ilgili makam oluru doğrultusunda birim personeli tarafından değerlendirilmesi, ruhsatlı ürünlerin varyasyon onayı verilirken Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT)'de de bu bilginin yer alması durumunda; Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı (KÜB/KT)'nin incelenerek web sayfasında yayımlanması, ruhsatlı ürünlerin varyasyon onayı alan değişiklikler ile ilgili web sayfasında güncellenmesi gereken bilgilerin güncellemelerinin yapılması, bilimsel ve teknik gelişmelerin takip edilerek mevzuatımızın ilgili bölümlerinde güncellemeler yapılması, diğer birim ve daire başkanlıklarından ürünlerin kalitesine yönelik bilimsel görüş taleplerinin

değerlendirilmesi, kurum dışı (SABİM, hasta, diğer kurum) bilimsel görüş taleplerinin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.2 Klinik Değerlendirme Birimi

Yeni ilaç, biyoteknolojik ürün, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ürünleri, kan ürünü gibi ürünlerin ruhsat başvurularının ruhsatlandırılmasının, daha önce ruhsatlandırılmış ürünlerin ruhsat iptallerinin, ruhsatlandırılmış yada ruhsatlandırılacak ürünlerin piyasaya sunulacak ambalaj boyutlarının, endikasyon/pozoloji değişikliklerinin klinik yönden etkililik ve güvenlik açısından incelenerek uygun olup olmadığına karar verilmesi, ithal ilaçların üretim yerlerinin denetlenmesi için öncelik sırasının belirlenmesi, reçeteye tabi olmayan ilaçların sınıflandırılması ile ilgili değerlendirme yapılması, ürünlerin etkili ve güvenli kullanımları ile ilgili prensip kararlarının alınarak sendika ve derneklere duyurulmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.3 Farmakolojik Değerlendirme Birimi

Ruhsat almak üzere başvurusu olan ve ana komisyon tarafından ruhsatlandırılması uygun bulunan yeni ilaçlar, biyoteknolojik ürünler, radyofarmasötik ürünler, aşı-antiserum ve allerjen ürünleri, kan ürünleri, reçetesiz ilaçların kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarının ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek farmakolojik açıdan uygunluğunun sağlanarak ilgili birime bildirilmesi, ruhsatlı orijinal ürünlerin prospektüsten kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatına geçişi kapsamında yapılan TİP II varyasyon başvurusunun, ilgili komisyonca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması, firmaya bildirilmesi ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, KÜB ve KT'si onaylı orijinal ürünlerin güvenlik güncellemelerinin KÜB ve KT'ye yansıtılmasına istinaden yapılan Tip II varyasyon başvurusunun ilgili komisyonca ve birim personeline değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması, firmaya bildirilmesi ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, sendika kararı/endikasyon değişikliği/varyasyon değişikliğinin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularının birim personeline değerlendirilerek uygunluğunun sağlanması ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, ruhsatlı eşdeğer ilaçların, prospektüsten KÜB-KT'ye geçişi kapsamında, web sayfamızda yayımlanmış olan orijinal ilaca ait KÜB-KT'nin referans alınması suretiyle yapılan Tip II varyasyon başvurularının birim personeline değerlendirilerek uygunluğunun

sağlanması ve Kurumumuz web sayfasında yayımlanması, ruhsat alındıktan sonraki beşinci yılın sonunda ruhsat yenileme işlemine dair sunulan Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu ve/veya Ulusal Raporun değerlendirilerek farmakovijilans verilerinin denetlenmesi ve firmaya bildirilmesi, SABİM/BİMER'den yönlendirilen şikayet ve önerilerin incelenmesi ve ilgiliye bilgi verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.2.4 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Değerlendirme Birimi

İlaçların biyoyararlanım (BY) biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerinin değerlendirilerek biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ile ilgili dosyada yer alması gereken kısımların bilgi standardizasyonunun sağlanması, değerlendirme sürecinde, gerektiğinde bilimsel danışma kurulları ile irtibat halinde çalışılmasının koordine edilmesi kapsamında sevkini yapılması, haftanın belirli günlerinde bilimsel danışma kurulları toplantılarının organizasyonunun sağlanması, bilimsel danışma kurulları değerlendirmesi sonrasında birim personeli tarafından, dosya içeriğinde yer alan klinik (in vivo) ve in vitro çalışmalara ait kritik parametre ve bilgilerin veri tabanına işlenmesi ve kontrol edilmesi, komisyondan çıkan uygunluk kararlarının, ruhsatlandırma süreci içerisindeki akışa göre, ilgili birime iletilmesi, eksiklik veya ret kararlarının ise firmalara yazışma yoluyla bildirilmesi, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik değerlendirmesi tamamlanmış olup adına ruhsatname düzenlenen ürünler için, daha sonraki süreçte ruhsat sahibi firma istekte bulunmuşsa, biyoeşdeğerlik sertifikası düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.3 Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi Başkanlığı

İlaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilaç dışı klinik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını

yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin verilmesi, araştırmacı toplantı bildirimlerini değerlendirmek, izin vermek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, klinik ilaç araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, iyi klinik uygulamaları konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

➤ **Klinik Araştırmalar Dairesi beş birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Çalışmaları Değerlendirme Birimi
- ✓ Akademik ve Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi
- ✓ İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi
- ✓ Değişiklik Değerlendirme Birimi
- ✓ Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi

5.1.3.1 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (By/Be) Çalışmaları Değerlendirme Birimi

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütmek, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formların hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.2 Akademik ve Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi

Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV (Akademik amaçlı) ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olma, gözlemsel ilaç çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak

veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, araştırmacı toplantı bildirimlerini değerlendirmek, izin vermek ve bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formların hazırlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.3 İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi

Firma tarafından desteklenen Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde çalışılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.4 Değişiklik Değerlendirme Birimi

Firma destekli araştırmalarda Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, klinik araştırmalarında kullanılan araştırma ürünlerinin depolanması faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin verilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

5.1.3.5 Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi

İlaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, klinik araştırmalarla ilgili verilerin kayıt ve analizini yapmak, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak olan araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, klinik araştırmalarla ilgili güvenlik bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak, sürmekte olan araştırmaların personel görevlendirme bildirimlerinin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektir.

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, yurt içi 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.

➤ **Risk Yönetimi Dairesi dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
- ✓ Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi
- ✓ Prekürsör Kontrol Birimi
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi

5.1.4.1 Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Ülkemizde “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” gereği beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarını sağlamayı amaçlamış ve bu ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirleri almıştır. İlaç güvenliliği ile ilgili uyarıların incelenmesi, bu uyarıların kaynakları; dünya sağlık otoritelerinin (ABD, Avrupa, İngiltere, Kanada,

Fransa gibi) resmi internet sitelerinde yayımlanan uyarılar, dünya sağlık otoritelerince yayımlanan dergiler, ruhsat/izin sahibi kaynaklı bildirimler, güvenlik ile ilgili başvurular, risk yönetim planları (RYP), periyodik güvenlik güncelleme raporları (PGGR)/ulusal raporlar, klinik veya klinik dışı çalışma esnasında beklenmeyen bir sonuç oluşması durumunda gönderilen ara ve final raporları, epidemiyolojik çalışma sonuçları, bilimsel dergilerde yayınlanan literatürler, kısa ürün bilgisi (KÜB)/kullanma talimatı (KT) varyasyonları, hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetleri, SABİM, BİMER vasıtası ile veya telefon/e-posta/faks yolu ile birimize ulaşan ilaçların güvenliliği ile ilgili konuları kapsayan hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetleri değerlendirilmekte ve ilgili kişiler bilgilendirilmektedir.

Kurum içi/kurumlar arası görüş yazıları, ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirilmesi yapılmakta ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirler alınarak riski en aza indirmeye yönelik işlemler yürütülmektedir.

Bu kapsamda alınan önlemler şu şekilde olmaktadır;

İlacın piyasadan geri çekilmesi, ilacın ruhsatının askıya alınması, ilacın ruhsatının iptal edilmesi, ilacın ruhsatlandırılmasının durdurulması, sağlık mesleği mensubu mektubunun dağıtılması, kısa ürün bilgisi (KÜB)/kullanma talimatı (KT)'nın güvenlik uyarıları doğrultusunda güncellenmesi, ürünlerin dış ambalajlarına uyarı metinlerinin ilave edilmesi, web tabanlı ilaç izleme sistemlerinin oluşturulması, web tabanlı reçeteleme ve advers reaksiyon izleme sistemlerinin oluşturulması, ilaç güvenlik izlem formları/hasta onam formlarının oluşturulması, ilacın yasal statüsünün değiştirilmesi, kısıtlı reçete uygulaması, sağlık mesleği mensuplarına yönelik eğitim materyalinin dağıtımı, hastalara yönelik materyal dağıtımı, hasta uyarı kartı, hasta/hasta yakını bilgilendirme broşürü dağıtımı, bilimsel danışma kurulları ile irtibat hâlinde çalışılması, 15.04.2014 tarihinde yürürlüğe giren “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” gereğince “Ek İzleme Tabi İlaçlar Listesi” oluşturulması ve web sitemizde listelerin yayımlanması, Farmakovijilans yetkilileri ve vekillerinin kayıtlarının tutulması ve ilaç güvenliği sorumlularına yönelik eğitim programlarının düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.2 Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi

Uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ithalat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat bilgilerinin işlenmesi ve bildirimi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ihracat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat bilgilerinin işlenmesi ve bildirimi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların fiili ithalat/ihracat işlemlerini müteakip yetkili ülke sağlık otoritelerine fiili ithalat/ihracat tarihi ve miktarının bildirilmesi, Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin yurt içi tahsisatları için izin belgesi düzenlenmesi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarların tüketim, dağıtım ve sarf-stoklarının takibi, şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilen (ödemesi şahıs tarafından yapılan) veya yurtdışına gönderilmek istenen ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten gümrük müdürlüklerini bilgilendirme yazısı düzenlenmesi, ilaç firmalarının, ihracata yetkili firmaların ya da ecza depolarının ihracatını yapmak istedikleri ilaçların uyuşturucu/psikotrop madde ihtiva edip etmediğini belirten gümrük müdürlüklerini bilgilendirme yazısı düzenlenmesi, miadı dolan kontrole tabi ilaçların imhası ile ilgili işlemlerin yapılması, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarlara ilişkin mahkemelerde görülen davalara esas teşkil edecek görüşlerin ve diğer kamu kurum ve kuruluşları ile kolluk kuvvetlerince istenen görüşlerin bildirilmesi, kırmızı ve yeşil reçetelerin basım, dağıtım ve kontrolünün yapılması, il sağlık müdürlüklerinden gelen, eczanelere ait kırmızı ve yeşil reçete örneklerinin kontrol edilmesi, gerektiğinde yazı yazılması, uygulanacak idari para cezalarına ilişkin işlemlerin yapılması, 2313 sayılı yasa kapsamına alınması gereken maddeler için gerekli çalışmaların yapılarak Başbakanlığa bildirilmesi, suistimali görülen veya suistimal ihtimali olan maddeleri tespit ederek amaç dışı kullanımlarını ve kaçağa kaymalarını önlemek için gerekli tedbirlerin alınması, yeni psikoaktif maddelerle alakalı olarak Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) bünyesinde yapılan Erken Uyarı Sistemi (EWS) çalışmalarına katılım sağlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (UN-INCB) tarafından 3 aylık ve yıllık olarak talep edilen kontrole tabi maddelerin ithalatı, ihracatı, yurt içi satış ve stok durumlarına ilişkin verileri ve ihtiyaç tahminlerini belirten formlarının (yıllık 12 adet) hazırlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu (UN-INCB), Birleşmiş Milletler

Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC), Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından gönderilen sualnamelerin cevaplanması, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarlara ilişkin iş ve işlemlere dair il sağlık müdürlüklerine görüş bildirilmesi, uyuşturucu ve psikotrop madde/müstahzarlara ilişkin genelge çıkarılması, düzenlenmesi ve mevzuat çalışması yapılması, her sene Ekonomi Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında Ürün Güvenliği Denetimi (ÜGD) Tebliği düzenlenmesinde ve söz konusu Tebliğ'e madde eklenmesinde görev alınması, yurtiçi ve yurtdışı toplantı, eğitim, seminer, kongrelere katılım sağlanması, yurtiçi eğitici olarak görev alınması, I. Uyuşturucu ile Mücadele Şurası Çalıştaylarına katılım sağlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.3 Prekürsör Kontrol Birimi

İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik gereği sicil sorgulama için Adalet Bakanlığı ve İçişleri Bakanlığı (KOM Dairesi, KİHBİ, Sahil Güvenlik Komutanlığı) birimlerine yazılar düzenlenmesi, yerinde denetim için Sağlık Müdürlüklerine yazılar düzenlenmesi, prekürsörlerin ithalat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, prekürsörlerin ithalat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ithalat bilgilerinin işlenmesi ve bildirimi, prekürsörlerin ihracat işlemleri için özel izin belgesi düzenlenmesi, prekürsörlerin ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiili ihracat bilgilerinin işlenmesi ve bildirimi, prekürsörlerin fiili ithalat/ihracat işlemlerini müteakip yetkili ülke sağlık otoritelerine fiili ithalat/ihracat tarihi ve miktarının bildirilmesi, PEN Online sistemi üzerinden ihracat öncesi bildirim yapılması/cevap verilmesi, asetik anhidrit isimli prekürsörün yurt içi dağıtımı için yurtiçi tahsisat belgesi düzenlenmesi, prekürsörlerin transit sevkiyatları için izin ve bilgilendirme yazılarının düzenlenmesi, prekürsörlerin tüketim, dağıtım ve sarf-stoklarının takibi, miadı dolan prekürsörlerin imhası ile ilgili işlemlerin yapılması, yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanılma potansiyeli olan kimyasaların tespit edilerek amaç dışı kullanımlarını ve kaçağa kaymalarını önlemek için gerekli tedbirlerin alınması, her sene Ekonomi Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında Ürün Güvenliği Denetimi (ÜGD) Tebliği düzenlenmesinde ve söz konusu Tebliğ'e madde eklenmesinde görev alınması, savcılıklara, kolluk kuvvetlerine prekürsörlere ilişkin görüş bildirilmesi, yurtiçi ve yurtdışı toplantı, eğitim, seminer, kongrelere katılım sağlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından yıllık olarak talep edilen prekürsörlerin ithalatı, ihracatına ilişkin

istatistiki verileri ve ihtiyaç tahminlerini belirten formun hazırlanması, Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu, Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi, Dünya Sağlık Örgütü tarafından gönderilen sualnamelerin cevaplanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.4.4 Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi (TÜFAM)

Sağlık mesleği mensupları, tüketiciler ve ruhsat sahiplerinden TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi, veritabanına kaydedilmesi ve Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) bildirilmesi, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirilen literatür vakalarının değerlendirilmesi, veritabanına kaydedilmesi ve DSÖ'ye bildirilmesi, farmakovijilans irtibat noktası ve farmakovijilans il sorumlusu kayıtlarının tutulması, hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetleri, SABİM, BİMER vasıtası ile veya telefon/e-posta/faks yolu ile birimize ulaşan ilaçların güvenliliği ile ilgili konuları kapsayan hasta veya sağlık mesleği mensubu şikâyetlerinin değerlendirilmesi ve cevap verilmesi, Kurum içi/kurumlar arası görüş yazıları, Bilimsel Danışma Komisyonu ile irtibat hâlinde çalışılması, farmakovijilans yetkililerine yönelik eğitim programlarının düzenlenmesi, farkındalığı artırmak üzere farmakovijilans ile ilgili eğitim çalışmalarının yürütülmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5 Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanlığı

Eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yürütmek, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, sahte veya kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamakla görevlidir.

➤ **Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi iki birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Eczaneler Birimi
- ✓ Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi

5.1.5.1 Eczaneler Birimi

Eczanelerle ilgili güncel mevzuat çalışmaları yapmak, il sağlık müdürlükleri tarafından eczaneler hakkında yapılacak iş ve işlemlerle ilgili açıklayıcı bilgi talep edilmesi durumunda il sağlık müdürlüklerini bilgilendirmek, eczaneler ile ilgili olarak kurumlar, kuruluşlar veya şahıslar tarafından gönderilen talep ve şikâyetleri değerlendirmek, eczane açılış, nakil ve devir aşamasında muvazaalı olduğu yönünde şüphe bulunan

başvuru dosyalarını Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda değerlendirmek, il sağlık müdürlükleri tarafından Elektronik Uygulama Projesi (EUP) sistemine girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devir edilen, ruhsatı iptal edilen ve faaliyette olan eczane sayıları) kontrol ve takibini yapmak, eczanelere ilişkin Kurumumuza ulaşan bilgi, belge ve denetim raporlarını değerlendirmek, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara verilen meslekten men cezalarına ait kararları ilgili il sağlık müdürlüğünce uygulanmasını sağlamak, eczanelerle ilgili dava dosyalarına ilişkin kararlarla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.1.5.2 Ecza Depoları Dosya İnceleme Birimi

Ecza depolarının; açılış ve nakil işlemlerine ait başvuruları değerlendirmek, ruhsatname düzenlemek, ecza depolarında görevlendirilen mesul müdürler için mesul müdürlük belgesi düzenlemek, ruhsatlandırılmış ecza depolarının adres, unvan ve şirket tipi değişikliklerini değerlendirmek ve ecza deposu ruhsatlarında ve mesul müdürlük belgelerine şerh vermek, ecza deposu içinde yapılan tadilatları değerlendirmek, ecza depolarının kapatılması (eczadeposu ruhsat ve mesul müdürlük belgesinin iptali) işlemlerini yapmak, ecza depolarına ait bilgileri Elektronik Uygulama Programı (EUP) üzerinde kaydetmek ve ecza depoları ile ilgili mevzuat çalışmalarının yürütülmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

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

5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

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

- **Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi iki birimden oluşmaktadır. Bunlar;**
- ✓ Kayıt Birimi
 - ✓ Endikasyon, Eğitim ve Koordinasyon Birimi

5.2.1.1 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 T.C. 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 korunması ve arşiv oluşturmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.1.2 Endikasyon, Eğitim ve Koordinasyon Birimi

Tıbbi cihazların endikasyonları ve kullanımlarıyla ilgili karar vermek, tıbbi cihazların belli dönemlerdeki rayiç fiyatlarını belirlemek, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kriterleri dışında kalan implant uygulamalarından yarar görecektir hastaların endikasyon değerlendirmelerini yapmak, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) komisyonlarına katılmak, 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 ayarlayıp katılacak personele haber vermek, eğitimi verecek eğitim uzmanını seçmek ve davet etmek, eğitime katılımı sağlamak, bilimsel ve teknik danışma komisyonu toplantılarını düzenlemek, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili toplantıların

düzenlenmesini koordine etmek, BİMER'den gelen iletilerin koordinasyonunu sağlayıp, gelen iletileri ilgili birim sorumlusuna gönderip takibini yapmaktır.

5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

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

➤ **Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uygulama Merkezi ve Optik Ürünler Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri ve Dış Hekimliği Malzemeleri Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Klinik Mühendislik Birimi

5.2.2.1 Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri Birimi

Tıbbi cihaz satış merkezlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz sektör analizi, genel değerlendirme, ihtiyaç analizi, yatırım planlaması ve ilgili konularda diğer kurum ve kuruluşlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, işbirliği içinde çalışılmasını sağlamak, tıbbi cihaz sektör toplantılarını organize ederek gerekli iş ve işlemleri yürütmek, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya çalışmalara katılmak, görev alanı ile ilgili gerekli kılavuz ve rehber dokümanları hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.2.2 Tıbbi Cihaz Uygulama Merkezi ve Optik Ürünler Birimi

5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun ve 18.01.2014 tarih ve 28886 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, 24.09.2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, görevleri ile ilgili her türlü eğitim programlarını düzenlemek, kayıt ve istatistikleri tutmak, yazışmaları yapmak, raporları hazırlamak, kurum içi ve dışı her türlü bilgilendirmeleri yapmak ve gerekli dokümanların hazırlamasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.2.3 Tıbbi Cihaz Üretim Yerleri ve Dış Hekimliği Malzemeleri Birimi

Dış malzemeleri ile ilgili düzenlemeleri yapmak, bu alan ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Dış Protez Laboratuvarları Yönetmeliği kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, görevleri ile ilgili her türlü eğitim programlarını düzenlemek, kayıt ve istatistikleri tutmak, yazışmaları yapmak, raporları hazırlamak, kurum içi ve dışı her türlü bilgilendirmeleri yapmak ve gerekli dokümanları hazırlamak, görev alanına giren konularda bir rehber/kılavuz oluşturmak, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya çalışmalara katılmak, görev alanına giren konularda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.2.4 Tıbbi Cihaz Klinik Mühendislik Birimi

Tıbbi cihazların kullanımı ile ilgili kuralları belirlemek ve düzenleme yapmak, tıbbi cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların garanti ve satış sonrası hizmetleri ile ilgili düzenlemeleri yapmak, görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya çalışmalara katılmak, görev alanına giren konularda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yapmak, tıbbi cihazlara teknik servis hizmeti verecek kişi, kurum ve kuruluşların yetkilendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmektedir.

5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek ve onaylanmış kuruluşların izlenmesi faaliyetlerini gerçekleştirmek,

onaylanmış kuruluşlar ile Kurum arasındaki koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, tıbbi cihazlar hakkında strateji ve politikalar geliştirmek, AB komisyonunun tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemiş olduğu mevzuat ve revizyonları takip ederek, iç mevzuatımıza aktarılması için gerekli çalışmaları yapmak, bir ürünün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususunda karar vermek ve söz konusu tıbbi cihazın ilgili yönetmelik maddelerince sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III tıbbi cihazların, kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi sonrasında, gerek görüldüğü takdirde, teknik dosya talep etmek, dosyalar üzerinde incelemeler yapmak, komisyon oluşturmak, standart denetimleri için ilgili daire başkanlıkları ile koordineli çalışmak, kendi görev alanı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekle görevlidir.

➤ **Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Klinik Araştırma ve Sınıflandırma Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluş Birimi
- ✓ Mevzuat Geliştirme Birimi

5.2.3.1 Klinik Araştırma ve Sınıflandırma Birimi

Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularının incelenmesi ve kayıt altına alınmasına yönelik işlemleri yürütmek, klinik araştırmalarda kullanılacak CE belgesi bulunmayan klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazların ülkeye girişine dair işlemleri, yurt içinde yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu incelemeye yönelik işlemleri yapmak, klinik araştırma kaynaklı advers olayların ve ortaya çıkabilecek muhtemel sorunların takip edilmesi, değerlendirilmesi, tanımlanması, komisyona rapor edilmesi ve bu olaylarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, gerek sınır ürünlerle ilgili olarak gerekse de ihtilaf durumlarında bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi yapmak, çalışma alanlarına giren konularla ilgili mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya çalışmalara katılmak, görev alanı ile ilgili kayıt ve istatistiklerin tutulmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.3.2 Onaylanmış Kuruluş Birimi

Onaylanmış kuruluş başvuru dosyalarını almak ve incelemek, onaylanmış kuruluş atama, gözetim, yenileme, kapsam genişletme ve gerekiyorsa takip değerlendirmelerini yapmak, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yapmak, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yapmak, onaylanmış kuruluşlarla ilgili mevzuat çalışmaları yapmak ve/veya çalışmalara katılmak, onaylanmış kuruluş iş ve işlemleri ile ilgili rehber dokümanlar/kılavuzlar hazırlamak, onaylanmış kuruluşlarla ilgili Avrupa Birliği (AB) komisyonunda yürütülen süreçleri ve dokümanları takip etmek gerektiğinde uyumlaştırma çalışmaları yapmak ve/veya katılmak, AB komisyonu nezdindeki ilgili toplantılara/çalışma gruplarına katılmak, onaylanmış kuruluş iş ve işlemleri ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlerin planlanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.3.3 Mevzuat Geliştirme 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 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığımızın diğer ilgili birimleri ile koordineli olarak çalışmak, görüş ve önerilerde bulunmak, diğer kurumlardan ve Kurumumuz birimlerinden gelen mevzuat tasarımları ile ilgili görüş vermek, görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kamu kurumları, üniversiteler ve özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek ve bu konularla ilgili iş ve işlemleri yapmak, görev alanı ile ilgili kayıt ve istatistikleri tutmak, raporlar hazırlamak, yazışmalarda bulunmak, etkinlikler düzenlemek, ulusal veya uluslararası etkinliklere katılmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ürünlere ve klinik araştırmalarına ilişkin mevzuat çalışmalarını yürütmek, AB Komisyonunun kozmetik ürünlerle ilgili yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, kozmetik ürünlere ilişkin strateji ve projeler geliştirmek ve yürütmek, ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, klinik araştırmaları ve gözlemsel

çalışmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak, sertifika düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, eğitim faaliyetlerinin yürütülmesini sağlamak ve gerektiğinde belge düzenlemekle görevlidir.

➤ **Kozmetik Ürünler Dairesi altı birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

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

5.2.4.1 Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

Avrupa Birliği müktesebatı uyum kapsamında süreçleri takip ederek Avrupa Birliği'nde yayınlanan mevzuatı ulusal mevzuata adapte etmek, mahkeme ve diğer kurumlara bilgi ve görüş vermek, Avrupa Birliği'nde düzenlenmemiş alanlarda ulusal mevzuat hazırlanarak öncülük etmek ve ulusal menfaatler doğrultusunda süreçlere müdahil olmak, diğer kurum ve birimlerce hazırlanan mevzuat, standart vb. görev alanı itibarıyla görüş vermek, görev alanı itibarıyla projeler geliştirmek ve yürütmek, Gümrük Birliği Ortaklık Konsey Kararları gibi ülkeyi bağlayan hususlar doğrultusunda ulusal politikaları geliştirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.2 Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

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

5.2.4.3 Ön İnceleme ve Bildirim Birimi

Elektronik firma ve ürün kaydını takiben, kozmetik üreticileri tarafından yapılan kozmetik ürün bildirimleri ve kozmetik ürün bildirim iptallerine yönelik başvurular

sonrası ön incelemenin başlatılmasına yönelik iş ve işlemlerin yürütülmesi ve yapılan kontrollerde mevzuata aykırı durumun tespitinde gerektiğinde ilgili dairelerle iletişime geçilmesi, görev alanına giren SABİM ve BİMER başvurularının cevaplanması noktasında yürütülen iş ve işlemler, davaya konu ürünler ile ilgili mahkemelere bilgi verilmesi, diğer dairelerin kaçak, sahte ürün, çalışma, araştırma kapsamındaki iş ve işlemlerinde konuya esas ürünler açısından görüş verilmesi, ürün çeşitliliğinin takip edilmesi, mevzuatın işletilmesine yönelik gerekli hallerde “Kozmetik Ürünler Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu” ndan görüş alınması ve kozmetik sektöründeki gelişmelerin ve ürün çeşitliliğinin takip edilmesiyle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.4 Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenlik çalışmaları ile klinik araştırmaları kapsamında yapılacak iş ve işlemlerin yürütülmesi , Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Görüş değerlendirme aşamasında) ve kılavuzlarının (hazırlık aşamasında) hazırlanması, Bu mevzuat kapsamında çalışma ve araştırma yapılacak yerlerin faaliyetine başlarken uygunluğunun değerlendirilmesiyle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.5 Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

Kozmetik ürünlerin başta ihracat sertifikalarının düzenlenmesi ve kozmetik ürünler kapsamında gerektiğinde diğer belgelendirme faaliyetlerinin yürütülmesiyle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.2.4.6 Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi

Kurum içi ve dışı eğitimler ile kozmetikler alanında bilimsel organizasyonların takibi ve katılımın organize edilmesi, sektörel eğitimlerin planlanması, daire personelinin eğitimlerine ilişkin faaliyetlerin yürütülmesi, dairenin görev alanına giren konularla ilgili bilgi notunun hazırlanması ve basında yer alan konulara ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi, görev alanı ile ilgili istatistiki verilerin hazırlanması, SABİM ve BİMER başvurularının değerlendirilmesi, kozmetik alanında yapılan bilimsel ve eğitsel organizasyonlarda Kurumumuz adına sunumların gerçekleştirilmesine yönelik faaliyetlere ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

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

5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığı

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

➤ **Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi beş birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

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

5.3.1.1 Fiyat Birimi

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

5.3.1.2 Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

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

5.3.1.3 Piyasa Araştırma Birimi

Kurumun görev alanı ile ilgili piyasa araştırmalarını yapmak ve değerlendirmek, Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek, sektörel teşvik, destek ve yönlendirme faaliyetlerini koordine etmek, Piyasa Gözlem Raporu hazırlamak, vatandaş, sendika, dernek vb. talep ve şikâyetlerini değerlendirmek, görüş oluşturmak, cevaplamak ya da ilgili kurum ve kuruluşlara iletmekle ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

5.3.1.4 İstatistik Birimi

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

Kurumları ve Uluslararası Kurumlar için istatistiki bilgileri hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

5.3.1.5 Kalite Koordinasyon Birimi

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

5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

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

➤ Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi beş birimden oluşmaktadır;

- ✓ Akılcı İlaç Kullanım Birimi
- ✓ İlaç Tedarik ve Onay Birimi
- ✓ Tanıtım Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Sorunları Birimi
- ✓ Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

5.3.2.1 Akılcı İlaç Kullanım Birimi

Akılcı İlaç Kullanımı Biriminin temel görevi, Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda sağlık çalışanlarının ve halkın, farkındalığını ve bilinç düzeyi arttırmaya yönelik faaliyetleri planlamak ve bunları yürütmektir. Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017 hazırlanmıştır. Bu planda; AİK yapılması ve koordinasyonu, hekim, eczacı, yardımcı sağlık personeli, halk ve ilaç sektörü ayrı ayrı başlıklarda

değerlendirilmiştir. Her başlık için tanıtım, eğitim, izleme ve değerlendirme ile idari düzenlemeler ve planlamalar olmak üzere dört alanda 99 faaliyet planlanmıştır. Bu plan kapsamında 2014 yılında aşağıdaki faaliyetler gerçekleştirilmiştir;

➤ **Tanıtım Faaliyetleri**

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

➤ **Eğitim Faaliyetleri**

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

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

➤ **İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri**

- ✓ AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması, hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim yapılması yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması faaliyetleri yürütülmektedir. Bu faaliyetler kapsamında:
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığı ile hekimlere ait 173 parametrede (İstatistiki Hesaplamalar, Reçeteleme İndikatörleri, Tamamlayıcı İlaç Kullanım Göstergeleri vb.) analiz yapılmakta, yapılan bu analizlerle yaklaşık 22.000 aile hekimine kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya devam edilmektedir.
- ✓ ATC-DDD metodolojisine göre ülkemize ait antibiyotik tüketim verileri hesaplanmaktadır.
- ✓ Her Kurumun/Genel Müdürlüğün sorumluluğunda yürütülecek olan faaliyetlerin uygulamaya konması ve etkin bir şekilde takibinin yapılması

amacıyla belirlenen ve görevlendirilen Daire Başkanları ile toplantılar gerçekleştirilmektedir.

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yayımlanan 17. ve 18. Temel İlaç Listelerinde yer alan etken madde, doz ve formülasyonlar ülkemiz ilaç listesi ile karşılaştırılarak uyumlaştırılma çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Elektronik reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil edecek olan “SKRS-3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi” haftalık olarak düzenlenmekte, güncellenmekte ve yayımlanmaktadır.

➤ İdari düzenleme ve Planlama Faaliyetleri

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda koordinasyonu sağlamak ve bilgilendirme faaliyetleri yapmak amacıyla "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" kapsamında illerde, AİK İl Koordinatörlükleri kurulmuştur.

5.3.2.2 İlaç Tedarik ve Onay Birimi

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

➤ Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Başvurularının Değerlendirilmesi

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

Endikasyon dışı ilaç kullanım başvurusu; 2009/36 sayılı genelge ve eki olan “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” doğrultusunda hasta bazında, hastanın sorumluluğunu alan doktor tarafından yapılır. Başvuru için;

- ✓ Hastanın doktoru tarafından doldurulup imzalanmış “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu”,
- ✓ Hasta ve/veya hasta yakını tarafından imzalanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”,
- ✓ İlgili ilaç için “Sağlık Kurulu Raporunun bir örneği”

- ✓ İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler,
- ✓ Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.

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

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

18.07.2014 tarihinde "Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu" ve ekleri güncellenmiştir.

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

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

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

➤ **Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurularının Değerlendirilmesi**

Birimimizin bir diğer görevi; hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu

halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ilaçlara hastalarımızın erişimini sağlamaktır.

18.07.2014 tarihinde Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu ve ekleri yayımlanmıştır. Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ilaçların bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

18.07.2014 tarihinde Yurt Dışı İlaç Listesi güncellenerek yayımlanmış olup, her hafta Cuma günleri güncellenmektedir.

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

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

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

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilir.

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

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

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

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

➤ **İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları kapsamındaki başvuruların değerlendirilmesi**

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

Açılan programa hasta bazında başvurular yapıp, hastaların programa dahil edilmesi konusunda ilgili bilimsel danışma komisyonlarından görüş alınarak birimizce karara varılır. Program kapsamında yer alan her hasta için görülen advers olay/olaylar Kurumumuza bildirilir. Ayrıca program kapsamında gözlenen advers olaylar 3 aylık ve 6 aylık listeler yapılarak Kurumumuza bildirilmektedir.

5.3.2.3 Tanıtım Birimi

26.08.2011 tarihli ve 28037 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında sunulan hizmetler; ruhsat/izin sahiplerinin “Tanıtım Faaliyeti” (bilimsel-eğitsel toplantı, basın duyurusu ve bedelsiz tanıtım numunesi dağıtımı) başvurularının değerlendirilmesi, ruhsat/izin sahiplerinin hasta destek programı kapsamında (hasta destek hizmetleri, eğitim hemşiresi vb. projeler) “Eğitim ve Takip Programı” başvurularının değerlendirilmesi, ürün tanıtım elemanlarının eğitimleri, sınavları, yeterlilik belgesi ve çalışma şartlarını düzenleyen uygulamaların usul ve esaslarının hazırlık çalışmalarının yürütülmesi, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına yönelik mevzuat çalışmalarının yapılması, bunların dışında kalan beşeri tıbbi ürün tanıtımına yönelik diğer tüm taleplerin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.2.4 İlaç Tedarik Sorunları Birimi

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

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

- ✓ ilaç.tuketici@titck.gov.tr başvuru adresinde SABİM, BİMER, bilgi edinme sistemi ya da basın müşavirliği aracılığıyla gelen şikâyetler değerlendirilmektedir.
- ✓ recetebasvuru@titck.gov.tr başvuru adresinde Kurumumuza endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım talebinde bulunan hastalarımız ve doktorlarımızdan, başvurularıyla ilgili konulara yönelik gelen sorular cevaplandırılmaktadır.

Birimize ulaşan şikâyetler genel olarak iki şekilde çözümlenmeye çalışılmaktadır:

- ✓ İlk olarak şikâyet sahiplerinin ilaçlarının temin edilmesine yardımcı olunması (ilaç firmalarından/İlaç Takip Sistemi’nden edinilen bilgiler doğrultusunda, ilacın bulunduğu belirtilen ecza depoları ya da eczanelerin

tespit edilerek ya da firmaların stoklarından yardımcı olunması için hastamız adına talepte bulunulması)

- ✓ İkinci olarak şikayet alınan ilaçların piyasada bulunmama nedenleri (Üretim sıkıntısı/fiyat problemi/ithalat izni beklemesi.) belirtilerek haftalık raporlar hazırlanması ve hazırlanan bu raporları Kurum Başkanlığımıza ve tüm Kurum Yöneticilerimize sunulması. Böylece hastalarımızın ilaca erişimini en hızlı şekilde sağlamak için ilgili tüm birimler bilgilendirilmiş olmakta ve sorunun Kurumumuz içerisinde en kısa sürede çözülmesi sağlanmaktadır.

5.3.2.5 Sağlık Beyanlı Ürünler Değerlendirme Birimi

07.06.2013 tarih ve 28670 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik” kapsamında Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarının incelenerek değerlendirilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı

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

➤ Uluslararası İlişkiler Dairesi dört birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- ✓ Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi
- ✓ Devletlerarası İlişkiler Birimi
- ✓ Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler Birimi
- ✓ Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi

5.3.3.1 Avrupa Birliği ve Mevzuat Koordinasyon Birimi

Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Ortaklık Anlaşması ve bu Anlaşmaya ek anlaşma veya protokollerde Kurumumuz görev alanına giren konular ile ilgili uygulamaların yürütülmesini sağlamak, Avrupa Birliği ile ülkemiz arasındaki Gümrük Birliğinin Kurumumuz faaliyet alanı kapsamındaki konuların ilgili birimlerle değerlendirmek, Kurum içinde ilgili birimlerin çalışma alanları dahilinde hazırladıkları taslak mevzuatların değerlendirilmesinde Hukuk Müşavirliği'ne ek olarak görüş bildirmek, Kurum tarafından yayımlanan mevzuat ve yürütülen uygulamalarla ilgili Avrupa Birliği ve Avrupa Komisyonu ve diğer platformlarda Kurumu temsil etmek, Kurum adına görüş bildirmek ve Kurumun politikasını anlatmak, Avrupa Birliği müktesebatına uyum ve üyelik müzakereleri kapsamında Kurumumuz hedef, strateji ve ilkeleri doğrultusunda üst yönetim tarafından belirlenen plan ve programları gerçekleştirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3.2 Devletlerarası İlişkiler Birimi

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik olarak yabancı ülkelerle ilişkileri yürütmek, geliştirmek, Kurumun çalışma alanları dahilinde yabancı ülkelerle ikili ve çok taraflı işbirliği anlaşmalara, protokollere ve sözleşmelere ilişkin işlemleri yürütmek, yabancı ülkelere Kurumun işleyiş ve politikası hakkında bilgi vermek, Kurumu ziyarete gelen yabancı heyetler için Kurum içi işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, eğitim faaliyetleri yürütmek, sonuçları izlemek ve değerlendirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3.3 Uluslararası Kuruluşlarla İlişkiler Birimi

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD), Birleşmiş Milletler (BM), Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT), İslam Kalkınma Örgütü (İKÖ), Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu (WIPO) gibi uluslararası kuruluşlarla ilişkileri yürütmek, geliştirmek ve bunlarla ilgili hukuki ve idari düzenlemeleri araştırarak Kurum çalışma alanları dâhilinde işlemlerin koordinasyonunu gerçekleştirmek, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yılda bir defa gerçekleştirilen Dünya Sağlık Asamblesini takip etmek Kurum çalışma alanları dahilinde görüş vermek, özellikle, patent başta olmak üzere Fikri Mülkiyet Hakları konusunda Uluslararası kuruluşların karar ve uygulamalarını

takip etmek, gerekli durumlarda kurumsal politikanın oluşturulmasına katkı sağlamak ve ulusal/uluslararası platformlarda politikanın savunulmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.3.4 Proje ve Eğitim Hizmetleri Koordinasyon Birimi

Ulusal/uluslararası nitelikte Kurumumuz koordinasyonunda gerçekleştirilecek olan kongre, konferans veya toplantıların düzenlenmesine destek sağlamak, Kurumumuz çalışma alanları dâhilinde işbirliği anlaşmaları/protokolleri, yurtdışı eğitimleri ve ülke ziyaretleri ile ilgili faaliyetleri planlamak, birden fazla birimi ilgilendiren ortak faaliyetlerin gerçekleştirilmesinde yardımlaşma, işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, sonuçları izlemek ve değerlendirmek, Kurumun çalışma alanları dahilinde ulusal/uluslararası projelerin gerçekleştirilmesinde Kurumumuz birimlerine destek sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

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

➤ Bilgi Sistemleri Dairesi üç birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- ✓ Kurum Otomasyon Birimi
- ✓ Sistem Yazılım Destek Birimi
- ✓ Ürün Takip Sistemleri Birimi

5.3.4.1 Kurum Otomasyon Birimi

Elektronik Doküman Yönetim Sisteminin Kalkınma Bakanlığı Bilgi Toplumu Dairesi Başkanlığınca hazırlanan e-Yazışma Projesi standartlarına ve TS 13298 standardına uygun olarak geliştirilmesini ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak, Elektronik Doküman Yönetim Sisteminin mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca, Kurumda güvenli elektronik imzanın kullanımını sağlamak, Kurumun ihtiyaç duyduğu yazılımları geliştirmek ve teminini sağlamak, işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için kurum çalışanlarına ve ilgili firmalara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayınlamak, ilaç bilgilerini içeren

elektronik veri tabanının oluşturulmasını sağlamak, elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak, sistemin kullanıcıları olan kurum çalışanları ve ilgili firmaların e-uygulamalar ile ilgili sorunlarını belirlemek ve çözüme ulaştırmak, EUP(E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi) sistemine kullanıcı tanımlarını yapmak, firma kayıt onaylarını yapmak, firma elektronik başvurularında yaşanan sorunları çözmek, EUP(E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi) sistemine kullanıcıları tarafından iletilen taleplerin değerlendirilmesi ve sorunların çözülmesi, EUP(E-Uygulamalar Doküman Yönetim Sistemi Projesi) sisteminin günlük kontrolü ve testlerinin yapılması, bakım anlaşmasının yapıldığı firma ile arızaların çözümü için ortak çalışmalar yapmak, Network cihazlarının kontrolü ve konfigürasyonlarını yapmak, bilgi sistemini sağlamak için güvenlik duvarı cihazın kontrolleri ve konfigürasyonlarını yapmak, kablolu ve kablosuz internet hizmetlerinin kesintisiz sağlanabilmesi için kontrolleri ve konfigürasyonlarını yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4.2 Sistem Yazılım Destek Birimi

Bilişim sistemlerinin alt yapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek, sunucu, bilgisayar, bilgisayar çevre birimleri ve ağ alt yapısının yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak, İnternet ve veri güvenliğini sağlamak, bu doğrultuda iyileştirme çalışmaları yapmak, Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi için çalışmaları takip etmek, 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak siber suç oluşması durumunda bu durumun tespitini sağlayacak gerekli kayıtları tutmak, teknolojiyi sürekli takip ederek, gereksinimleri karşılayacak bilgi sistemlerini ve hizmetlerini sağlamakla yükümlü olmak, elektronik iletişim alt yapısını kurmak ve yönetmek, yazılım ekibinin ihtiyaç duyduğu kaynakları tesis etmek, personel tarafından bildirilen sistem kaynaklı problemlerin, isteklerin giderilmesini ve yerine getirilmesini sağlamak, web sitesini yönetmek, Kurumun ihtiyaç duyduğu yazılımları geliştirmek veya teminini sağlamak, ihtiyaç duyulan sunucu, bilgisayar ve bilgisayar çevre birimlerinin teminini sağlamak, mevcut sistemlere ek yazılımlar sağlayarak kullanım sırasında oluşan yeni gereksinimleri gidermek, personelin bilgisayarlarına teknik destek hizmeti vermek, ana bilgisayarların yönetimi ve bakımını sağlamak, bilgi sistemlerinin güvenliğini sağlamak, network ağının yönetimi ve denetimini yapmak belli periyotlarda yedekleme yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.3.4.3 Ürün Takip Sistemleri Birimi

Kurum ürün tanımı ve kapsamına giren varlıkların global düzeyde ürün takibi ve yönetimini sağlamak, ürünlerin takip ve izlenmesini sağlamak, kozmetik firmalardan gelen ürün bildirim iptal işlemlerini yapmak, ürünlerin izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, kurulmasını sağlamak, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak ve kaynak teminini sağlamak, global düzeyde entegrasyon, uyum süreçleri ve politikalarını takip etmek, gerekli yol haritası ve hareket planlarını belirlemek takibini yapmak ve gerçekleşmesi için çalışmaları yürütmek, ulusal ve global düzeyde tanıtım, yaygınlaştırma, organizasyon faaliyetlerini yürütmek, ürün takip sistemlerine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurumun diğer birimleri ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, sağlanan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirme çalışmaları yapmak, politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, Karar Destek Sistemlerini kurmak ve yönetmek, izleme ve takibine yönelik denetimsel faaliyetleri koordine etmek, sistemin mevzuat uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat üretmek, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmak, ürün hareketlerine yönelik gerekli düzenleme ve tedbirleri belirlemeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

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

5.4.1 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, Türkiye’de bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, ithal ruhsatı için başvuru yapılan ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek ve denetimlerini yapmak, yapılan denetimler sonucunda, ilaç veya tıbbi ürün üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları koşullarına uygun üretim

faaliyetinde bulunduğuna dair iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi, farmasötik ürün sertifikası, serbest satış sertifikası ve mesul müdürlük gibi belgeleri düzenlemek veya onaylamak, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yapmak ve gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurt içi ve yurt dışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, mümessil ecza depoları ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, denetimlerini yapmak ve uygun faaliyette bulunduğuna dair izin belgesi ve mesul müdürlük gibi belgeleri düzenlemek, ecza depoları ile ilgili denetim ve inceleme yapmak, yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaçların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, sahte ve kaçak ilaçlara ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, ilaçlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya inceletmekle görevlidir.

➤ **İlaç Denetim Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ GDP İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi
- ✓ GPvP İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi
- ✓ Yurt İçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol Birimi
- ✓ İlaç Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi

5.4.1.1 GDP İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi

Ecza depolarının yıllık denetimlerini planlamak ve Makam Onayına sunmak, ecza depolarının rutin denetimlerini ve gerektiğinde kontrol denetimlerini gerçekleştirilerek denetim sonucunda inceleme raporları düzenlenmek, denetimler sonucunda ecza depolarının faaliyet durumları gerektiğinde yaptırım uygulanması hususlarında Kurumun ilgili birimlerine bilgi vermek, il sağlık müdürlüğünce gerçekleştirilen ecza deposu denetimleri, denetimlerle ilgili gönderilen kontrol

formları incelenerek ilgili süreçlerin takibi ve değerlendirmelerini yapmak, gerek görülmesi durumunda beşeri tıbbi ürünlerin dağıtım süreçleri ile ilgili inceleme ve soruşturmaların sonuçlarını değerlendirmek, yapılan denetimler sonucunda gerek görülen durumlarda Valilikler/Firmalar/Dernekler vb. kurum ve kuruluşlara duyurular yapmak, Kurum internet sitesinde yayınlanmasını sağlamak, ecza depoları ile ilgili Kurum içi ve dışından gelen talepleri/şikâyetleri (SABİM/BİMER vb.) incelemek, şikâyet sahibine ilgili iş ve işlemlerle ilgili bilgi vermekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.2 GPvP İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi

Denetim planını hazırlamak, Üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının denetimlerini yapmak, raporlarını hazırlamak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, İlgili mevzuat çalışmalarında görüş bildirmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.3 Yurt İçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

Yurtiçinde Faaliyet Gösteren; Beşeri Tıbbi Ürün Üretim Tesisleri, Mümessil Ecza Depoları, Medikal Gaz Tesisleri, İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Merkezleri ve Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Üretim Tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvurularını kabul ederek gerekli incelemeleri ve gerek görülürse firma veya ilgili İl Sağlık Müdürlüğü ile yazışmaları yürütmek, uygun görülen başvuruların denetimlerini gerçekleştirmek üzere Kurum Sağlık Denetçilerine iletilmesi, denetim sonrası düzenlenen denetim raporu sonuçlarının firma veya ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne duyurmak ve süreçlerin yürütülmesi, denetim sonucuna göre tesislere İzin Belgesi düzenlemek ya da mevcut İzin Belgelerine meşruhat vermek, ilgili tesislerin rutin denetimlerini planlamak, bu denetim sonuçlarını düzenlenen genel denetim raporlarının değerlendirilerek sonuçlarının firma veya ilgili İl Sağlık Müdürlüklerine bildirmek, denetim sonuçlarında ilgili firmalardan Kurumumuza intikal eden açıklayıcı belge ve bilgilerin Kurum Sağlık Denetçilerine iletilerek sonuçlarını firma veya ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne bildirmek, söz konusu tesislere mesul müdür/merkez sorumlusu atanması, mesul müdürlük belgesi düzenlenmesi işlemlerini yürütmek, üretim tesislerinin GMP sertifikalarının onaylanması işlemlerini yürütmek, mevcut tesis izin/mesul müdürlük belgelerine adres, unvan değişikliği meşruhatlarını vermek, denetim gerektiren vatandaş şikâyet/ihbar/SABİM/BİMER başvurularını değerlendirmek, denetim süreçlerinin

takip edilerek sonuçlandırılması, ilaç firmalarının başvurularına istinaden ruhsatına/izin belgesine sahip oldukları ürünlerle ilgili olarak Mümessillik Hizmet Alım Belgesi düzenlemek, mümessillik hizmet alım belgeleriyle ilgili şerh, iptal, ürün ilave işlemleri süreçlerini yürütmek, tesis faaliyetleri ile ilgili firma/valilikler ya da diğer kamu kurum ve kuruluşlarından gelen her türlü görüş/bilgi talebine cevap vermek ve birim görev kapsamındaki mevzuat çalışmalarında görüş bildirmek, ilgili mevzuat çalışmalarında görüş bildirmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.4 İlaç Piyasa Kontrol Birimi

Ülkemiz piyasasında bulunan beşeri tıbbi ürünlerin kalite kontrolüne yönelik yıllık piyasa kontrol programları hazırlamak ve yürütmek, Kurumumuza çeşitli kaynaklardan ulaşan beşeri tıbbi ürünlere ait şikâyetlerin değerlendirme işlemlerini yürütmek, beşeri tıbbi ürünlerin kalite şikâyetleri ile ilgili SABİM/BİMER şikâyetlerinin takibi ve şikâyet sahibine ilgili iş ve işlemlerle ilgili bilgi vermek, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen beşeri tıbbi ürünlerin geri çekilmesi işlemlerini yürütmek, ilgili firmaların talepleri doğrultusunda bazı biyolojik kaynaklı ürünlerin viral analizleri yaptırmaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.5 İlaç Tüketici Sorunları Birimi

İlaçlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek ve/veya inceletmek, tüketici sorunlarına cevap verilmesi, birime gelen şikâyet ve bildirimlere (Kurum içi, firma ve vatandaş, SABİM-BİMER vb.) nasıl bir işlem yapılacağına değerlendirilmesi, mahkemelerce istenen savunma, bilgi ve belgelere cevap verilmesiyle ilgili ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.6 Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi

Sahte kaçak ilaçlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, emniyet yetkilileri, savcılıklar ya da gümrük müdürlüklerince (vb) ele geçirilerek Bakanlığımıza ulaşan ürünlerin gerekli inceleme ve analizlerini yaptırmak, elde edilen analiz sonuçları doğrultusunda ilgili kurum içi/kurumlar arası yazışmaları yürütmek ve bilgi vermek, hastalar, il sağlık müdürlüğü, hastane, vatandaş, eczacı, doktor, firma, kurum ve kuruluşlardan tarafımıza ulaşan şikâyetleri değerlendirmek ve gerekli işlemleri yürütmek, halk sağlığını doğrudan etkileyen bir konu olan sahte ve kaçak ilaçlarla ilgili Kurum Basın

Müşavirliğimiz aracılığı ile basın bilgilendirmeleri yapmak, sahte ve kaçak ilaçlarla ilgili ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla çalışmalar yürütmek, ilgili mevzuat çalışmalarında görüş bildirmek, Kurum internet sitesinden duyuru ve hatırlatmalar yapmak, savcılıklarca yürütülen sahte kaçak vakalarıyla ilgili savcılıkların ihtiyaç duyduğu bilgi ve belgeleri hazırlayarak ilgili birimlere iletmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.7 Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

İthal ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ithal ruhsatına sahip ürünler için firmalar tarafından yapılan başvuruların ön incelemesini yapmak, yurt dışı ilaç üretim yerlerinin denetimlerini planlamak, gerçekleştirilen denetimler sonrası düzenlenen raporların sonuçlarını ilgili firmalara bildirmek, denetimler sonucunda GMP uygunluğu alan ürünler için GMP sertifikası düzenlemek, dosya üzerinden denetim talep edilen ürünlerin dokümantasyon bazında incelenerek sağlık denetçilerine iletmek, denetimlerde tespit edilen eksikliklerin tamamlandığına dair firma tarafından gönderilen düzeltici ve önleyici faaliyetlerin kabul edilerek sağlık denetçilerine iletilmesini sağlamak, sağlık denetçileri tarafından hazırlanan görüş raporları doğrultusunda ilgili firmaları bilgilendirerek gerekli işlemlerin yürütülmesiyle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.8 GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi

Yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.1.9 İlaç Denetim Destek Birimi

Dairenin evrak, resmi yazışma ve arşivleme ile ilgili işleri yürütmek, personelin yolluk, harcırah vb. işlerini yürütmek, personel ile ilgili rapor, göreve başlama, ayrılma, izin vb. iş ve işlemleri yürütmek, personelin ihtiyaçlarına yönelik ekipmanları takip etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

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

➤ **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Birimi (1)
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Birimi (2)
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi (Yurt İçi)
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi (Yurt Dışı)
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

5.4.2.1 Tıbbi Cihaz Denetim Birimi (1 ve 2)

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) faaliyetleri kapsamında Avrupa Komisyonu tarafından yapılan çalışma

ve revizyonları takip etmek, ülkemizde uygulanmasına ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.2 Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi (Yurt İçi, Yurt Dışı)

Tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, uyarı sistemi kapsamında Avrupa Komisyonu tarafından yapılan çalışma ve revizyonları takip etmek, ülkemizde uygulanmasını sağlamak, üretici firma tarafından uygulanan düzeltici ve önleyici faaliyetleri takip etmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.3 Rapor İzleme Birimi

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, tıbbi cihazların üretim yerleri, depoları, satış yerleri ve gerektiğinde onaylanmış kuruluşlar ile sertifikalandırma süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri takip etmek, istatistiki verileri hazırlamak ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.4 Tıbbi Cihaz Denetim Destek Birimi

Personelin iş emirlerini yazmak, dairenin evrak, resmi yazışma ve arşivleme ile ilgili işleri yürütmek, personelin yolluk, harcırah vb. işlerini yürütmek, personel ile ilgili rapor, göreve başlama, ayrılma, izin vb. iş ve işlemleri yürütmek, personelin ihtiyaçlarına yönelik ekipmanları takip etmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.2.5 Tıbbi Cihaz Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

Tıbbi cihazlarla ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, tıbbi cihazların denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, tıbbi cihazların reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak, tıbbi cihazlarla ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

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

➤ **Kozmetik Denetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Kozmetik Ürünler Denetim Birimi (1)
- ✓ Kozmetik Ürünler Denetim Birimi (2)
- ✓ Kozmetovijilans Birimi
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Kozmetik Denetim Destek Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

5.4.3.1 Kozmetik Ürünler Denetim Birimi (1 ve 2)

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerini yapmak, kozmetik ürünlerle ilgili gerektiğinde ürünlerin toplatılması, geri çekilmesi, yasaklanması gibi önlemleri almak, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek, kozmetik ürünlerin denetimi ile ilgili hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak, Kozmetik Ürünler ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin

Güvenliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.2 Kozmetovijilans Birimi

Kozmetovijilans ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kozmetik Ürün istenmeyen etki bildirimlerine ilişkin klavuz hazırlamak, firmalardan kendi ürünlerine ait ürünlerin istenmeyen etkileri hususunda gelen evrakların incelenmesi, şahıslardan ve il sağlık müdürlüklerinden gelen istenmeyen etki başvurularının incelenmesi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) sistemi üzerinden ürün şikâyetleri formunun kontrol edilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.3 Rapor İzleme Birimi

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları denetimini yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, GMP sertifikası başvurularını almak, değerlendirmek ve gerekli sertifikayı düzenlemek, istatistiki verileri hazırlamaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.4 Kozmetik Denetim Destek Birimi

Personelin iş emirlerini yazmak ve gerekli makam onaylarını hazırlamak, dairenin evrak, resmi yazışma ve arşivleme ile ilgili işleri yürütmek, personelin yolluk, harcırah vb. işlerini yürütmek, personel ile ilgili rapor, göreve başlama, ayrılma vb. iş ve işlemleri yürütmek, personelin ihtiyaçlarına yönelik ekipmanları takip etmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.5 Sağlık Beyanı Denetim Birimi

Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, Kozmetik Ürünler ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin Güvenliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu ile ilgili iş ve işlemleri takip etmek, mevzuata aykırı şekilde sağlık beyanı belirtilerek yapılan ürün tanıtım ve satışlarının tespiti amacıyla internet sitesi taramasının yapılması, mevzuata aykırı şekilde sağlık beyanı belirtilerek yapılan ürün tanıtım ve satışları ile ilgili RTÜK ile yapılan yazışmalar, il sağlık müdürlüklerinden,

Gümrük ve Ticaret Bakanlığından, diğer kamu kurum ve kuruluşlardan ve tüketicilerden sağlık beyanına ilişkin yazışmalara işlem yapılması, mahkemelerce istenen savunma, bilgi ve belgelere cevap verilmesi, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında kozmetik üreticilerine, sivil toplum kuruluşlarına, internet haber sitelerine, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, RTÜK ve Bilgi Teknolojileri İletişim Kurumu'na bilgilendirme amaçlı yazılar yazılması, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler ile ilgili gerektiğinde internet sitelerine erişimin engellenmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.3.6 Kozmetik Ürünler Tanıtım ve Tüketici Sorunları Birimi

Denetime ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, kozmetik ürünlerle ilgili tüketici şikâyetlerini incelemek veya inceletmek, kozmetik ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili inceleme yapmak, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifika başvurularını almak, değerlendirmek ve gerekli sertifikayı düzenlemeyle ilgili iş ve işlemleri takip etmektedir.

5.4.4 Sağlık Denetçileri

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

5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile kurum personeli hakkında, Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak veya performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak üzere doğrudan Başkan Yardımcısına bağlı olarak çalışmaktadır. Birimin sunduğu hizmetler; denetim, inceleme, soruşturma, performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, bilimsel toplantı denetimi yapmak, inceleme, soruşturma ile bilimsel toplantı denetim raporlarını değerlendirmek ve makam onayına sunmak, raporda yer alan tekliflerin gereğinin yerine getirilmesi için Kurumumuz ilgili Başkan Yardımcılıkları, Bakanlığımız ve bağlı kuruluşları ile diğer Bakanlık ve kurumlara bildirmek, SABİM ve BİMER aracılığıyla yapılan başvuruları değerlendirmek, sağlık denetçilerince düzenlenen raporlara ilişkin cumhuriyet savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin teminini koordine etmek, inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiki veriler hazırlamak, inceleme-soruşturmalara ilişkin rehber-kılavuz hazırlamaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.4.6 Kalite Yönetim Birimi

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite sisteminin oluşturulması, etkinliğinin sağlanması ve sürekli iyileştirilmesi yönünde çalışmaları koordine etmek ve yürütmek, üzere doğrudan Başkan Yardımcısına bağlı olarak çalışmaktadır. Birimin sunduğu hizmetler; Başkan Yardımcılığının kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulamalara adaptasyonun sağlanması, etkinliği, iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak, kalite sistem dokümantasyonunu hazırlamak ve hazırlatmak, kalite el kitabını hazırlamak ve yılda bir kez gözden geçirmek, iç denetim faaliyetlerini planlamak, uygulamak, izlemek ve üst yönetime raporla bildirmek, kalite sistemi ile ilgili dönemsel rapor hazırlamak, iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak, izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek, kalite yönetim sisteminin benimsenmesi için gerekli eğitimleri sağlamak ve sağlamak, uygulamaların, kalite yönetim sistemi gerekliliklerine ve hazırlanan dokümanlara uygun yapılmasını sağlamak ve sağlamak, kalite yönetimi ile ilgili kurum içi ve kurum dışı toplantılara katılmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.5 Hukuk Müşavirliği

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

➤ Muhakemat hizmetleri;

- ✓ Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra işlemlerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip 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 hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

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

5.6.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlamasına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek,

personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmekle görevlidir.

➤ **İnsan Kaynakları Dairesi dokuz birimden oluşmaktadır. Bunlar;**

- ✓ Atama Birimi
- ✓ Terfi ve Kadro Birimi
- ✓ Özlük (Sicil) Birimi
- ✓ İnsan Kaynakları AR-GE ve Performans Birimi
- ✓ Yazı İşleri Birimi
- ✓ Eğitim Birimi
- ✓ Sosyal İşler Birimi
- ✓ ÇKYS – Hitap Birimi
- ✓ İnsan Kaynakları Arşiv Birimi

5.6.1.1 Atama Birimi

Açıktan ve naklen atama işlemlerini yapmak, muvafakat olur ve isteme yazılarını düzenlemek, personel ayrılış ve başlayış yazılarını düzenlemek, görevlendirme onay yazılarını düzenlemek, dilekçelere cevap vermek işlemlerini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.2 Terfi ve Kadro Birimi

Yıllık Derece/Kademe terfisi düzenlemek, yıllık terfi düzenlemesi, asalet onayı düzenlemek, kadro pozisyon teklifi, askerlik hizmeti değerlendirmesi, okul, öğrenim ve hizmet değerlendirmesi, ihtiyaç duyulan kadroların hizmet sınıfı, unvan ve derecelerine göre belirlenmesi, personel sayılarının unvan, derece ve kadrolara göre güncel tutulması, ataması yapılacak kişilerin unvan ve derece bakımından atamaya uygunluklarının değerlendirilmesi, kadro iptal-ihdas çalışmasının yapılması, ihtiyaç olması halinde kadro tenkis-tahsis çalışmasının yapılması, Maliye Bakanlığı e-bütçe uygulaması: Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü (BUMKO) e-bütçe uygulama sayfasında yer alan kadrolu personel bilgilerinin 3 aylık periyotlar halinde unvan, derece, kademe ve sayılarına göre yazılması, Devlet Personel Başkanlığı (DPB) e-uygulama sayfasında yer alan;

- ✓ Kurum personel sayılarının 3 aylık olarak artan-azalan şeklinde ilgili yere yazılması,
- ✓ Kurum kadrolu personel bilgilerinin ayrılış-başlayış olarak güncel bilgilerin ilgili yere yazılması,
- ✓ Devlet Personel Başkanlığı (DPB) e-uygulama da yer alan diğer bilgilerin (iptal-ihdas, kariyer meslek başlayışları, KPSS ile atamalar, engelli personel alımları vs.) ilgili yerlere işlenmesi gibi kadro-terfi ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.3 Özlük (Sicil) Birimi

Mazeret, yıllık, doğum, sağlık, ölüm, babalık, refakat, evlilik ve yurt dışı izinlerini sisteme işlemek, arşivlemek, tüm personelin izin sürelerini Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)'ye tanımlamak, tüm personelin izin sürelerini izin takip kartına işlemek, tüm personelin izin sürelerini uygulama yazılımına tanımlamak, aday memurların asaletinin tasdiki belgesini düzenlemek, askerlik hizmetini yerine getirecek personel hakkında belgeleri düzenlemek, askerlik tehir belgelerini düzenlemek, emekli olacak personel ile ilgili belgeleri düzenlemek, hizmet birleştirmeye ilişkin belgeleri düzenlemek, doğum sonrası ücretsiz izin onaylarına ilişkin belgeleri düzenlemek, yeşil pasaport belgelerini düzenlemek, personelin Kurumumuzda çalıştığına dair yazı vermek, personelin özlük dosyalarındaki hataları düzeltmek, personelin özlük dosyasındaki eksiklikleri tamamlamak, askerlik hizmeti sonrası göreve başlama belgelerini düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.4 İnsan Kaynakları AR-GE ve Performans Birimi

Performansı geliştirmek ve pekiştirmek, ücretlendirme ve ödül standartları saptayarak başarının ödüllенmesini sağlamak (takdir, teşekkür belgeleri veya katılım belgeleri gibi), çalışanın işe odaklanmasını sağlamak, yetersiz çıkan çalışanın eğitim gereksinimlerini tespit etmek, bunların nasıl karşılanacağını araştırmak, grup çalışmasını arttırmak için çalışanlar arasındaki ilişkileri düzenlemek, çalışanın ilgi duyduğu konuları belirlemek ve Kurumun amaçları ile çalışanın ilgisi arasında ahengi sağlamak, personel planlaması çıktı ve sonuçlarını değerlendirmek, sonuçların uygulamaya aktarılmasına yönelik seminer, konferans, çalıştay, eğitim vb. faaliyetleri düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.5 Yazı İşleri Birimi

Yurtdışı ve yurtiçi görevlendirme için onay alınması işlemlerini yapmak, Yıllık iznini yurtdışında kullanmak isteyen personele Başkanlık Makamından onay almak ve alınan onayı ilgili personele bildirmek, vekâlet ve mazeret izin onaylarını düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.6 Eğitim Birimi

Kurumumuzun eğitim faaliyetlerinin koordinasyonunu sağlamak, staj işlemleri süreçlerini koordine etmek, eğitim planlarını oluşturmak gerektiğinde revize etmek, eğitim amaçlı personelin geçici görevlendirilmelerini ve koordinesini sağlamak, personelin akreditasyonlarına esas sertifika almalarını sağlamak, Kurum içi ve dışı eğitimcilerin görevlendirilmelerini ve koordinasyonlarını sağlamak, eğitim anketleri hazırlamak ve uygulamak, görevde yükselme ve unvan değişikliği iş ve süreçlerini koordine etmek, aday memur eğitimlerini ve sınavlarını yapmak, kariyer meslek sınavlarını yürütmek, kariyer mesleklerinin eğitimlerini (Uzm. Yrd. Denetmen Yrd. vb) planlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.7 Sosyal İşler Birimi

Kurum içindeki sosyal organizasyonları düzenlemek, eğitimlere katılmak, personele anket düzenlemek, sendikaların Kurumumuzda yapacakları toplantılar için gerekli belgeleri düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.8 ÇKYS – Hitap Birimi

Hizmet Takip Programı (HİTAP) ve Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS)'deki hataları kontrol etmek, Hizmet Takip Programı (HİTAP) ve Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi(ÇKYS)'ndeki hataları düzeltmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.1.9 İnsan Kaynakları Arşiv Birimi

Kurumumuzda görev alan (geçici görevliler hariç) personelin evrakının özlük dosyasına konulması, mal bildirimi ve sicil raporlarının saklanması bilgisayara kaydedilmesi, yeni başlayanların özlük dosyasının (klasörün) hazırlanması (etiket oluşturulması), emekliye ayrılanların özlük dosyasının saklanması, istifa edenlerle ücretsiz izne ayrılanların dosyasının saklanması, diğer kurumlara naklen atanan personelin özlük dosyasının gönderilmesi, diğer Kurumlardan Kurumumuza gelen

özlük dosyalarına cevabi yazı göndermek, Sağlık Bakanlığı'ndan Kurumumuza devir teslimi yapılan dosyaların bilgisayar ortamına kaydedilmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı

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

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi on bir birimden oluşmaktadır. Bunlar;

- ✓ Satın Alma Birimi
- ✓ Bütçe Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi
- ✓ Arşiv Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Sivil Savunma Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ön Değerlendirme (CTD) Birimi
- ✓ SABİM-BİMER Birimi

5.6.2.1 Satın Alma Birimi

Satın alınması gereken malzemelerle ilgili piyasa fiyat araştırması yaparak, yazışmaları hazırlamak, komisyon başkanına bilgi vermek, onay belgesi, yaklaşık maliyet cetveli ve eki belgeleri düzenlemek, yapılması ve yaptırılması düşünülen işlerin ihale işlem dosyalarını hazırlamak ve ihale ile ilgili süreci takip etmek, İhale komisyonu

oluşturmak, satın alma ile ilgili komisyon kararlarını hazırlamak, ihale işlemlerini sonuçlandırmak, alınan malzemelerin taşınır mal kontrol birimine teslimatının yapılmasını sağlamak, Kamu ihale Kanunu uyarınca tüketime yönelik mal ve malzeme alımları hizmet alımları temsil ağırlama ve tanıtma giderleri ve onarım giderleri ile gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri tertiplerinden gerekli her türlü mal ve hizmetin satın alınması ve mevcut bina araç-gereç cihaz, makine ve teçhizatın bakım ve onarımlarının yaptırılması ile ilgili evrakları hazırlamak, Kurumumuz birimlerinden gelen istekler doğrultusunda araç-gereç, cihaz, makine ve teçhizat satın alma işlemleri ile ilgili evrakları hazırlamak, Devlet Malzeme Ofisi'nden temin edilecek malzemelerin alımları ile ilgili evrakları hazırlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.2 Bütçe Birimi

Kurumumuza ait Telekom, ADSL, TTNET, cep telefonu, elektrik, su, doğalgaz giderlerine ait tüm faturaların ödenmesi, gerek kurum personeli gerekse dışarıdan görevlendirilen kişilere ait uçak biletlerinin temini ve bu uçak biletlerinin ödenmesi, kira ödemesi işlemleri, Gerek DMO'dan gerekse dışarıdan alınan her türlü satın almalarla ilgili ödeme işlemleri, Kurumumuzun bütçe ile ilgili(ödeneklerin takibi, ödenek gönderme belgelerinin hazırlanması vb.) işlemlerin gerçekleştirilmesi, her türlü iş ve işlemler için avansların açılması (DMO, bakım, onarım vb) ve bu avansların kapatılması, birim bütçe hazırlık çalışmaları ve bütçe takibinin iş ve işlemleri, satın alınan yemek, servis, temizlik, güvenlik, yönlendirme ve taşıt hizmeti alımları ödemelerine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.3 Mutemetlik Birimi

Personelin aylık maaşlarını ve yapılan zamların fark bordrolarını yapmak, personelin aylık derece, kademesinin takibini yapmak, naklen atanan ve ayrılan personelin Sosyal Güvenlik Sistemi üzerinden işe giriş ve ayrılış bildirgelerini yapmak, Kurum personelinin emekli keseneklerini her ay Sosyal Güvenlik Kurumuna göndermek, sağlık raporu alan personelin yıllık 7 gününü düşükten sonra kalan raporlu gün sayılarını maaşından kesinti yapmak, Kurumumuzdan ayrılan personele "Personel Nakil Bildirimi" düzenlemek, Kurum personelinin yıllık giyim yardımlarını hazırlamak, personelin sosyal haklarına ait (Doğum yardımı - Ölüm yardımı) ödeneklerini hazırlamak, yurtiçi ve yurtdışı görevlendirmelerde personelin yolluklarını hazırlamak, personele görevlendirmelerle ilgili avans vermek, Bakanlık lojmanlarında oturan

personelin kiralarnı maaşlarından keserek Bakanlığımız Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne kesinti listesini göndermek, personelden kesilen sendika aidat kesinti listelerini ilgili sendikalara göndermek, il dışı nakil ve emekli olan personele sürekli görev yolluğu hazırlamak, bilimsel danışma komisyonlarına, il dışından katılan komisyon hocalarına komisyon ücreti ve yolluk hazırlamak, icra ve nafaka kesintisi olan personelin aylık kesintilerini hesaplamak ve maaşlarından kesinti yapmak ve icra dairelerine gerekli yazışmaları yapmak, personelin yıllık giyim yardımını hazırlamak, makam hizmetlerinde çalışan personelin aylık fazla mesailerini hesaplamak, talep eden personele onaylı maaş bordrolarını vermek, Hukuk Müşavirliğinden birimize gelen haciz ihbarnamelerine cevap yazmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.4 Arşiv Birimi

Sistem üzerinden istenilen dosyaların elden teslim edilmesi ve gönderilen dosyaların elden teslim alınması, dosyaların numaralandırılması, numaralandırılan dosyaların raflara yerleştirilmesi, aktüalitesini kaybetmiş dosyaların ayıklanması ve ana depoya gönderilmesi ve yer darlığından dosyaların yer değiştirilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.5 Ayniyat Birimi

Satın alma, devir ve hibe ile gelen malzemelerin depoya girişini yapmak, korumak, birimlerden gelen tüketim malzemeleri ve demirbaş taleplerinin depoda mevcutsa ihtiyacı karşılamak, yoksa alım için miktar belirlemek ve talepte bulunmak, Kuruma gelen personele verilen malzemeleri zimmet yapmak, Kurumdan ayrılanların zimmetlerini teslim almak, depo eksikliği bildirimini yapmak, yönetmelikte belirtilen esas ve usullere göre kayıtları tutmak ve bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek, ekonomik ömrünü tamamlamış veya kullanılmasında fayda görülmeyen malzemelerin hurdaya ayrılmasını sağlamak, hurdaya ayrılan malzemelerin satılarak bütçeye gelir kaydı yapılması için satın alma birimine bildirmek, aylık tüketim çıkışlarını yapmak, Taşınır Mal Yönetmeliğine göre yıl sonu işlemlerini tamamlayıp sayım döküm cetvelini hazırlamak, hesap kontrolü bittikten sonra depolardaki malzemeleri yeni yıla devretmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.6 Genel Evrak Birimi

Tarayıcıdan taranan evrakın sisteme aktarılarak ilgili birime aktarılması, kargo yoluyla gelen evrakın hangi birime ait olduğunu tespit etmek, yanlış birimlere giden evrakın ilgili birime aktarmak, Kurumdan gönderilen evraka tarih, sayı verilerek ilgili yerlere kargo yoluyla veya kurum personeli vasıtasıyla iletilmesini sağlamak, Kuruma gelen evrakın hangi birimlere dağıtılacağını belirlemek, Kuruma gelen ve giden her türlü evrakla ilgili sorunların çözülmesi (kaybolan, yanlış birime giden vb.), Kurum içinden ve dışından gelen evrak ile ilgili sorulara cevap vermekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.7 Sivil Savunma Birimi

Sivil savunma planlarını hazırlamak ve bu planları güncellemek, Kamu kurum ve kuruluşlarının tahliyeyle ilişkin planlamasını koordine etmek, sivil savunma servislerinin kuruluşunu sağlamak ve eğitimlerini yaptırmak, afet, sivil savunma ve acil durum hizmetleri için gerekli olan araç, gereç ve malzemenin tedarik ve teminini ilgili birimlerle koordine ederek planlamak, mevcutların bakım ve korunmalarının takibini yapmak, afet, sivil savunma, acil durum ve seferberlik hizmetleri için gerekli ödeneği ilgili birimlerle koordine ederek belirlemek ve bütçeye konulmasını sağlamak, afet ve acil durum hallerinde müdahaleyi koordine etmek ve üst yöneticileri bilgilendirmek, hizmetlerle ilgili mevzuat, yayın ve direktifleri izlemek, incelemek ve bunların gereklerini yerine getirmek, bu yönetmelikte belirtilen görevlerin yerine getirilmesi amacıyla; Kurumumuz ile Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, İl Afet ve Acil Durum Müdürlüğü ve diğer kamu kurum ve kuruluşları arasında işbirliği ve koordinasyonu sağlamak, kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer savunma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, “Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik” hükümlerinin uygulanmasını takip etmek ve yangın önleme tedbirlerini denetlemek veya denetimini sağlamak, Kurum içerisinde ikaz ve alarm haberlerinin alınıp verilmesi ve siren sisteminin işletilmesine ilişkin işlemleri yürütmek, Kurumun sığınaklarla ilgili hizmetlerini düzenlemekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.8 Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi

Hizmet alımıyla temin edilen işlerin (temizlik, yönlendirme, araç ve şoför kiralama, servis hizmeti) günlük takibini yapmak, hizmet alımıyla temin edilen işlerin (temizlik, yönlendirme, araç ve şoför kiralama, servis hizmeti, akaryakıt) aylık hakedişlerini hazırlamak, hizmet alımıyla temin edilen işlerin (temizlik, yönlendirme, araç ve şoför

kiralama, servis hizmeti, akaryakıt) teknik şartnamesini hazırlamak, temizlik ve yönlendirme personelinin işe gidiş-geliş takibini yapmak, Kurumumuz resmi ve hizmet araçların her an hazır bulunmasını sağlamak, Kurumumuz araçlarının bakımlarının takibini yapmak, Kurumumuz araçlarının HGS (Hızlı Geçiş Sistemi) alımlarını, malzeme alımlarını, resmi araçların kasko ve sigorta alımlarını gerçekleştirmek, servis güzergah çalışması yapmak, muayene ve kabul komisyonlarına katılmak, taşeron işçi kapsamında çalışanların aylık puantajlarını hazırlamak, binanın rutin temizlik kontrolünü yapmak ve Kurumumuz 3. kat toplantı salonlarının sorunsuz bir şekilde işleyişlerini sürdürmekle ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.9 Yapı İnşaat ve Teknik Birimi

Serbest tüketici olarak yıllık elektrik ve telefon görüşmesi mal alımları için şartnamelerini hazırlamak ve taleplerini yapmak, Kuruma ait tüm birimlerdeki ısıtma, soğutma ve havalandırma sistemlerini faal halde tutmak, arızalarını tespit etmek, gerekli müdahaleleri yapmak, yetkili servisleri çağırarak, gerekli bakım ve onarımlarını yapmak ve yaptırmak, merkezi klima sistemi ile ısıtılıp soğutulduğundan bu sistemin düzenli kontrollerini yapmak ve bakımlarını yaptırmak, talep edilen yapım ve hizmet alımları için uzmanlık alanına göre teknik şartname hazırlamak, telefon sistemlerinin yenilenmesi yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım işlerini yapmak ve yaptırmak, asansörler, jeneratörler, kamera sistemi ve otomatik kapılarla ilgili arızaları tespit etmek, gerekli kazaları önleyici müdahaleleri yapmak, yetkili servisleri çağırarak, bakım ve onarımlarını yaptırmak, kapı pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif tamirat ve onarımların yapılması ve yaptırılması işleri, muayene ve kabul komisyonlarına katılmak, hizmet binamızın rutin kontrollerini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.2.10 Ön Değerlendirme (CTD) Birimi

➤ Birim aşağıda belirtilen;

- ✓ Reçeteli beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Reçetesiz beşeri tıbbi ürünler
- ✓ Biyolojik ürünler
- ✓ Biyoteknolojik/biyobenzer ürünler
- ✓ Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler

- ✓ Radyofarmasötik tıbbi ürünlerin değerlendirilmesini yapmaktadır.

➤ **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 inceleme yapılmaktadır.

İlgili yönetmelikler gereği 30.12.2005 tarihi itibari ile ruhsat dosyaları CTD (Common Technical Document) formatında kabul edilmeye başlanmıştır.

CTD; ABD, Japonya ve AB’ye üye ülkelerde ilaç ruhsatlandırılmasında kullanılan dosya sunum şeklidir. Dosyanın tamamı başvuru aşamasında sunulur. Ruhsatlandırma prosedürünün daha hızlı ve daha kolay olması amaçlanmaktadır.

Başvuru dosyalarının ön incelemesi başvuru tarihi itibariyle 30 (otuz) gün içinde gerekli değerlendirme sonucunun başvuru sahibine bildirilmesi, başvuru dosyasının eksik bulunması halinde başvuru sahibi tarafından eksiklerin 30 (otuz) gün içinde tamamlanması, eksikleri tamamlanan dosyaların ikinci ön incelemesi uygun olması durumunda Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin belirlediği süre doğrultusunda (210/90 günlük) ruhsatlandırma sürecinin başlatılmasına ilişkin iş ve işlemler yerine getirilmektedir.

Bunların yanı sıra Birimimizde ilaç etkin maddelerin üreticileri tarafından gönderilen Etkin Madde Ana Dosyalarının (DMF) kapalı kısımları ve erişim mektuplarının kaydı tutulmaktadır.

5.6.2.11 SABİM-BİMER Birimi

SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), BİMER (Başbakanlık İletişim Merkezi), SBN (sağlıkta buluşma noktası) ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Edinme birimi yoluyla elektronik ortamda (elektronik posta, veri tabanı yoluyla) yapılan başvurular etkin/hızlı bir şekilde değerlendirilerek, birimlere yönlendirilmesi ve birimler tarafından geri bildirimin yapılarak/cevaplanarak başvuruların sonuçlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler yerine getirilmektedir.

4982 sayılı Kanunun ve ilgili Yönetmeliğin 20. maddesi gereğince kurum ve kuruluşların, başvuru üzerine istenen bilgi veya belgeye erişimi süresinde sağlaması

gerekmekte ve aynı Yönetmeliğin 42. maddesi gereğince de; bilgi edinme hakkının kullanımı kapsamındaki başvurulara ilişkin uygulamalar, kurum ve kuruluş yöneticilerince mevzuat dâhilinde denetlenmesi, uygulanmasında ihmali, kusuru veya kastı bulunan memurlar ve diğer kamu görevlileri hakkında, işledikleri fiillerin genel hükümler çerçevesinde ceza kovuşturması gerektirmesi hususu saklı kalmak kaydıyla, tabi oldukları mevzuatta yer alan disiplin cezaları uygulanması öngörülmektedir.

Kurumumuzun Başbakanlık bünyesinde oluşturulan Bilgi Edinme Değerlendirme Kurulu tarafından uyarı veya tenkit işlemine maruz bırakılmaması için başvurulara süresi içinde cevap verilmesinin sağlanması öngörülmektedir.

5.6.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

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

➤ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi sekiz birimden ve Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Biriminden (DARUM) oluşmaktadır. Bunlar;

- ✓ Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları
- ✓ Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları
- ✓ İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi
- ✓ Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi

- ✓ Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvar Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri ve Havale Laboratuvarı Birimi
- ✓ Standartlar (Farmakope) Birimi

5.6.3.1 Kalite Yönetim Birimi ve ARGE Laboratuvarları

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi bünyesinde görev yapan birimlerde kalite sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması için yapılacak çalışmaların koordinasyonunu yapmak, yürütmek, değerlendirmek ve izlemek amacıyla kurulmuştur.

➤ Birimin görevleri;

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda entegre bir kalite yönetim sistemi (KYS) kurulması, uygulanması, birimlerde kalite altyapısının güçlendirilmesi, geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik çalışmaları koordine etmek, yürütmek ve izlemek,
- ✓ Kalite ekiplerinde yer alan personelin eğitimi, yönlendirilmesi, koordinasyonunu sağlamak, oluşan aksaklıkların giderilmesine yardımcı olmak,
- ✓ Kalite altyapısının güçlendirilmesine yönelik projeler hazırlamak, görev alanı ile ilgili projelerin yürütülmesini desteklemek ve görev almak,
- ✓ Kalite ile ilgili Türkiye'de ve dünyadaki gelişmeleri izlemek, yurt içi ve yurt dışı toplantılara, eğitimlere katılmak, kalite ile ilgili seminerler ve eğitimler düzenlemek,
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kapsamında tüm birimlerce kullanılacak temel dokümanları hazırlamak, laboratuvarlarının eksternal kalite kontrol programlarına katılmalarını organize etmek,
- ✓ Birimin görev alanları ile ilgili yazılara görüş bildirmek, birime gelen evraklar ve Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ile ilgili tüm kayıtları tutmak, yazışmaları yapmak, arşivlemek ve saklamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.2 Laboratuvar Kordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gelen numune ve analiz başvuru dosyalarının kabul kriterlerine uygun kabulünün yapılmasını ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi bünyesinde görev yapan laboratuvarlar arasında koordinasyonu sağlamak amacıyla kurulmuştur.

➤ **Birimin görevleri;**

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına gelen tüm dosya ve evrak bilgilerinin kabul kriterlerine göre kabul edilmesi ve kayıt edilmesini sağlamak,
- ✓ Raporların, üst yazıların ve diğer tüm yazıların bilgisayarda yazılması ve dağıtılmasını sağlamak,
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görevleri kapsamında saklanması gereken evrak, ürün veya biyolojik materyallerin saklama süresince muhafaza edilerek gerektiğinde kullanıma sunmak,
- ✓ Numunelerin; numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünü yapmak, tutanak ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak,
- ✓ Analizlerde kullanılacak olan çözeltilerin hazırlanmasını sağlamak,
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görevlerinin yerine getirilmesinde kullanılan tüm kimyasal, kırtasiye ile benzer tüm sarf malzemenin muhafazası ve taleplere uygun olarak dağıtımını yapmak,
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı görevlerinin değerlendirilmesi, performans ölçümü, eğitim ve benzeri çalışmalara kaynak teşkil edecek tüm verileri toplamak ve gerektiğinde ilgili birimlere iletmeye ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.3 İlaç ve Kozmetik Laboratuvarı Birimi

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

➤ **Birimin görevleri;**

Enstrümantal analiz;

- ✓ **Miktar tayini-içerik tek düzeliği tayini:** GC (Gaz Kromatografisi) Yöntemi, FT-IR Spektroskopisi Yöntemi, Spektrofotometrik Yöntem, Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi (HPLC), İyon Kromatografisi Yöntemi, UPLC (Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi) Yöntemi, Alev Fotometresi ile Tayin Yöntemi, Atomik

Absorbsiyon ile Tayin (AAS) Yöntemi, İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi (ICP-MS), Polarimetrik Tayin Yöntemi

- ✓ **Çözünme kontrolleri:** Tablet, kapsül, enterik kaplı preparatlar, uzun salınımlı preparatlar, süspansiyonlarda cihazdan alınan çözeltilerde miktar tayini yapmak,
- ✓ Saflık kontrollerini yapmak,
- ✓ Teşhis kontrollerini yapmak,

Fiziksel ve kimyasal analizler;

➤ **Laboratuvarımıza gelen ilaç numunelerinin;**

- ✓ Görünüş, temizlik, boyut, hacim, damlalık ve diğer Benzer ölçek kontrolleri, özgül ağırlık, potansiyometrik pH tayini, kırılma İndisi, erime noktası tayini, alkolimetre ile tayin, çözünürlük, köpük Giderme testi, asitlik-alkalilik, vakum değeri vb.
- ✓ Kapsül içeriği ve net Ambalaj miktarı
- ✓ Optik Çevirme, vizkozite tayinleri, osmolalite tayini
- ✓ Ortalama ağırlık, dağılma, sertlik, ufalanma, doz sayısı, çökme hızı, sertleşme süresi tayini, ekstre olabilen maddeler
- ✓ Partikül kontrolleri, mikroskobik kontroller (büyük, küçük hacimli) analizlerini yapmak,

➤ **Mikrobiyolojik analizler;**

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

➤ **Kozmetik Ürün Analizleri;**

Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında veya şikâyet amacıyla gönderilen, ülkemizde üretilen ve ithal edilen kozmetik ürünlerin fiziksel, kimyasal testleri ve kromaetografik, spektrofotometrik tekniklerle Kozmetik Yönetmeliği çerçevesinde kalite kontrollerini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.4 Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumundan ruhsat, ithal izni, şikayet, satın alma, piyasa denetimi amacıyla gelen bakteri ve virüs aşılı, immun serumlar, biyoteknolojik ürünlerin (ilaç, kan ürünleri, allerjen ürünler) kalite kontrol testleri (fiziko-kimyasal, biyokimyasal, immünokimyasal testleri, sterilite ve akut toksisite testleri)'ni yapmak ve aşılı için Seri Serbest Bırakma (Batch Release) sertifikası vermek amacıyla kurulmuştur. Birimin Görevleri;

➤ İn vivo ve İn vitro Analizler;

Bakteri Aşılı Kontrol Laboratuvarları,

- ✓ Bakteri Aşılı Kontrol Laboratuvarı: Bakteri aşılılarından boğmaca, BCG, meningokok aşılı ve PPD Testinin kalite kontrol (identite, potens, termostabilite) analizlerini, immun serumların (yılan, akrep, difteri, tetanoz serumları) ise potens testlerini yapmak.
- ✓ Toksoid Aşılı Kontrol Laboratuvarı: Bakteri aşılılarından tetanoz ve difteri aşılılarının kalite kontrol (identite ve potens) testlerini yapmak.

Virüs Aşılı Kontrol Laboratuvarı,

- ✓ Canlı Virüs Aşılı Kontrol Laboratuvarı: Canlı virüs aşılılarının [kızamık, kızamıkçık, kabakulak, OPV (Oral Polio Virus) ve suçiçeği, rotavirüs] potens, identite ve termostabilite gibi kalite kontrol testleri
- ✓ İnaktif Virüs Aşılı Kontrol Laboratuvarı: İnaktif Virüs aşılılarından Grip aşılılarının (identite, potens, inaktivasyon) Hepatit, HPV ve İnaktif Polio aşısı içeren kombine aşılı kalite kontrol (identite, potens) testlerini yapar.
- ✓ Kuduz Aşısı ve Serumu Kontrol Laboratuvarı: Kuduz aşısı ve kuduz immun serumunun potens/identite ve inaktivasyon testlerini yapar.

Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvarı,

- ✓ Biyoteknolojik ürünlerin biyolojik aktivite, tanı ve miktar tayinlerini, tıbbi cihazların biyoyumluluk testlerinden invitro sitotoksisite testlerini, allerjen ürünlerin spesifikasyonlarında belirlenen analizlerini, rota virüs aşısının potens testlerini ve kan ürünlerinin kalite kontrol testlerini yapmak ayrıca virüs ve toksoid aşılı analizlerinde kullanılacak hücre soylarını üretmek.

Farmakoloji Laboratuvarı;

- ✓ Laboratuvara sevkedilen ürünlerde; Tavşan Pirojen testi, Bakteriyel Endotoksin testi, Hemoliz Testi, Heparin Aktivite Tayini, Hormon (gonodotropin, LH) Aktivite Tayini analizlerini yapmak.

➤ **Enstrümantal Analizler;**

- ✓ Skualen, DL- α - Tokoferol, 2 -Fenoksietanol, Triton X-100, toplam ve serbest PRP miktar tayinleri, pnömokok aşılarında polisakkarit miktar tayini ve identite testlerini, biyoteknolojik ürünlerde etken madde tanı, safsızlık testlerini yapmak.

➤ **Fiziko-Kimyasal Analizler;**

- ✓ Biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin (aşı, serum, kan ürünleri ve allerjen ürünlerin spesifikasyonlarına uygun olarak; fiziksel muayene, pH tayini, total ve bağlı protein, protein nitrojeni, fenol, tiyomersal, serbest formaldehit, alüminyum, nem, artık nem, fosfor, PRP, sükroz, cresol, tween 80, glisin, ovalbumin, o-asetil, NaCl(tuz) ve hacim tayin testleri ile bakteriyel endotoksin testlerini yapmak.
- ✓ Sterilite laboratuvarında tüm biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin sterilite testlerini yapmak.
- ✓ Deney hayvanları laboratuvarında bakteri ve virüs aşı laboratuvarlarının in vivo testlerinde kullanılan deney hayvanlarının kabulü, karantinası, dağıtımı, bakım ve beslenmesi işlerini yürütmek.
- ✓ Tüm biyolojik ürünlerin in vivo (kobay ve farede) zararsızlık testlerini yapmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.5 Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimi

Piyasa kontrolü, şikayet ve satın alma amacıyla gönderilen sınıf I, sınıf IIa, IIb ve sınıf III kategorisindeki tıbbi cihazların fiziksel, kimyasal testleri ve kromatografik, spektrofotometrik, mekanik tekniklerle kalite kontrollerini yapmak amacıyla kurulmuştur.

➤ **Birimin görevleri;**

- ✓ Piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında, resmi makamlarca gönderilen tıbbi cihazların analizlerini yapmak,
- ✓ Sağlık Bakanlığı'nca alımı yapılacak tıbbi cihazların, şartnamelere ve standartlara uygunluğunu belirlemek amacıyla analizleri yapmak
- ✓ Hastanelerde, şartnamelere göre satın alınmış, ancak ürünün kullanımı sırasında hakkında şikayet oluşmuş tıbbi cihazların analizlerini yapmak.
- ✓ Kurumların isteği üzerine gönderilen tıbbi cihazların standartlara uygunluğunu belirlemek üzere analizlerini yapmak,
- ✓ Yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazların, gümrük geçişleri esnasında, gerekli görülmesi halinde gönderilen numunelerin analizlerini yapmak,
- ✓ Yurt içinde imal edilen tıbbi cihazların gerekli görüldüğü durumlarda analizlerini yapmak,
- ✓ Cumhuriyet savcılıklarınca gönderilen, şüpheli tıbbi cihazların analizlerini yapmak,
- ✓ Piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili hazırlanacak yönetmelik çalışmalarına, yönetmelikte yapılacak değişiklikler için düzenlenecek çalışmalara, denetçi el kitabının hazırlanması ile ilgili çalışmalara katılmak,
- ✓ Bakanlıkça gönderilen kaçak ürünler içerisinde bulunan tıbbi cihazların, standartlara göre analizlerini yapmak,
- ✓ Tıbbi cihazlarla ilgili TSE Standartlarının hazırlanma aşamasında bilimsel görüş bildirmek,
- ✓ Kişi ve kuruluşlardan gönderilen tıbbi cihazlar ile ilgili bilimsel görüş içeren raporlar düzenlemek,
- ✓ Tıbbi cihazların standartlara uygunluğu açısından analizlerin eksiksiz yapılması için Avrupa Birliği projelerinin hazırlanması ve yürütülmesi çalışmalarına katılmak,
- ✓ Başkanlıkça kurulan komisyonlara, ihtiyaç duyulması halinde katılmaya ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.6 Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvar Birimi

Halk sağlığı açısından tehdit oluşturabilecek numunelerin (kaçak/sahte ilaçlar, kozmetik ürünler, bitkisel ürünler, meçhul numuneler, gıda takviyeleri, tıbbi beslenme

mamaları, v.b.) gelişmiş teknoloji gerektiren yapı aydınlatma çalışmaları ile birlikte kalitatif ve kantitatif analizlerinin yapılabilmesi ve laboratuvarların teknik kapasitesinin artırılması amacıyla kurulmuştur.

➤ **Birimin görevleri;**

- ✓ Şüpheli ürünün cinsel içerikli veya zayıflatıcı etkiye sahip ilaç etken maddeleri en sık rastlananlar olmak üzere sadece ruhsatlı ilaçlarda bulunması gereken ilaç etken maddesi içeriği, safsızlık, pestisit kalıntısı, aflatoksin, ağır metal gibi toksik madde içeriği, narkotik ve anestezi madde içeriği, hormon, amino asit ya da o ürün grubunda ulusal veya uluslararası standart ve klavuzlarda belirtilen istenmeyen maddeler yönünden analizlerini yapmak,
- ✓ Bilinmeyen ürün içeriğinin aydınlatılması çalışmalarını yapmak,
- ✓ Diğer laboratuvarlarda uygulanan analitik prosedürler sonucunda beklenen değerlerden ciddi ölçüde farklılık gösteren veya diğer ilgili bilgilerle tutarsızlık gösteren durumlarda test sonuçlarının doğrulanması çalışmalarını yapmak,
- ✓ Ulusal ve uluslararası bilimsel yayınları takip ederek yeni bir test parametresinin uygulanabilmesi için gereken girdileri saptamak, birden fazla ileri enstrümantal analiz cihazı ve teknikleri kullanarak yeni test metodlarını uygulamak ve metod validasyonları/verifikasyonlarını yapmak,
- ✓ İlgili referans standart maddeler ve mevcut bilgi bankası verileri ile karşılaştırmalı çalışarak, doğruluğu, kesinliği ve tekrarlanabilirliği açısından ikna edici kanıtlar sağlayan analitik prosedürler oluşturmakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.7 Destek Hizmetleri ve Havale Laboratuvarı Birimi

Cihazların rutin bakım, temizlik, kalibrasyon ve validasyonlarının yapılması, onarım, acil alım ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak ve takibini yapmak amacıyla kurulmuştur.

➤ **Birimin görevleri;**

➤ **Cihazların Bakım, Kalibrasyon ve Validasyonu;**

- ✓ Cihazların rutin bakım ve temizliğini takip etmek,
- ✓ Cihazların onarımı, acil alım ve yedek parça temini için koordinasyonu sağlamak,

- ✓ Cihazların kalibrasyon ve validasyonlarının yapılmasını sağlamak,
- **Depo ve Yardımcı Servisler;**
 - ✓ Daire Başkanlığımız bünyesindeki laboratuvarlarının çözelti, ayarlı çözelti, reaktif, cam malzeme ve benzeri laboratuvar ihtiyaçlarını sağlamak, yıllık ihtiyaçları belirlemek ve ana depodan kimyasal madde, cam malzeme teminini sağlamak,
 - ✓ İnce tabaka kromatografisi plaklarını dökmek,
 - ✓ Distile su ünitesinin su kalitesi ile ilgili günlük kontrollerini ve takibini yapmak.
- **Yıkama ve Sterilizasyon;**
 - ✓ Analiz sonrası çıkan cam malzemelerin yıkama ve sterilizasyon işlerini takip etmek, sağlamak.
- **Havale Laboratuvarları;**
 - ✓ Boya Laboratuvarı: Birime gelen renkli numunelerin boyalarının tanınma testlerini yapmak.
 - ✓ Koruyucu Laboratuvarı: İlaç numunelerinin içeriğindeki koruyucu ve antioksidanların tanınma testlerini yapmak.
 - ✓ Daire Başkanlığının lojistik ihtiyacını karşılamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.8 Standartlar (Farmakope) Birimi

Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyeliğimiz, Bakanlar Kurulu'nca 6 Eylül 1993'de kararlaştırılmış, taraf olunan "Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme" (10 Ekim 1993 tarih ve 21724 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Milletlerarası Sözleşme Karar 93/4735) Resmi Gazete'de yayımlanarak 22 Şubat 1994'de yürürlüğe girmiştir. Bu bağlamda, Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek amacıyla kurulmuştur.

➤ Birimin görevleri;

- ✓ Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dökümanlara itiraz varsa belirtilen bir süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili olarak yazışmaları yapmak,
- ✓ Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından gönderilen soru formları için belirli bir süre içinde cevap istenmekte, bu tarihten sonra soru formlarının iletilmesi

için verilen link “survey monkey” kapanmaktadır. Bu süre içerisinde ilgili paydaşlardan bilgi istemek, gelen bilgiler incelemek, Dış İlişkiler Avrupa Genel Müdürlüğü kanalı ile Avrupa Farmakope Sekreteryası’na soru formu göndermek ve aynı zamanda linkten soru formu doldurularak elektronik olarak cevap vermek,

- ✓ Monograflar üzerindeki bildirimleri “Pharmeuropa” adlı elektronik yayın forumundan Ruhsat biriminin Teknik komisyonlarından bilimsel görüş alarak ve makamın onayı doğrultusunda yorumları yapmak,
- ✓ Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerini yönetmek,
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından tarafımıza gönderilen standart terimlerin tanımlanması ve Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek,
- ✓ Avrupa Farmakopesi’nin Türkçe’ye çevirisi ile ilgili işlemlerin yürütülmesine ilişkin iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.6.3.9 Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkez Birimi (DARUM)

Kurumun yetki ve sorumluluklarının bulunduğu alanlarda ve bilimsel araştırma projelerindeki *in vivo* çalışmaların yürütülmesi temelinde laboratuvar deney hayvanlarının (tavşan, kobay, fare ve rat) üretimi, kullanımı ve satışı ile güncel mevzuata uygun olarak Kurumsal uyumluluk sağlanmıştır.

Bu doğrultudan hareketle, deney hayvanları üzerinde yürütülecek çalışmalar için Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı’nın 23 Haziran 2005 tarih ve 25854 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “*Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik*” uygun ruhsatlı laboratuvar/merkezlerin olması gerekmektedir. Bu amaçla Kurum güncel mevzuata uygun olarak ilgili Bakanlığın 2013/19 sayılı onayı ile Yönetmelik hükümlerine uygun “**Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi**” (DARUM) Analiz ve Kontrol Laboratuvar Hizmetleri Dairesi Başkanlığı bünyesinde Kalite El Kitabında da tanımlı ruhsatlı bir Birim/Merkez olarak kurulmuş ve faaliyet göstermektedir. Ayrıca bu faaliyetlerin tanımlandığı çalışma usul ve esaslarına yönelik taslak yönerge hazırlanmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Deneysel Araştırma ve Uygulama Merkezi Analiz ve Kontrol Laboratuvar Hizmetleri Dairesi Başkanlığı bünyesinde Kurum Yerel Etik Kurulu ve Hayvan Refah Birimi ile organize faaliyet vermektedir.

Biyolojik Ürünler, Tıbbi Ürünler, Tıbbi Cihaz ve Kişisel Bakım Ürünlerine yönelik güvenilirlik ve Kalite Kontrol testlerinin yapılması kapsamında birimde; tavşanlarda, pirojen testi (rutin test) cilt irritasyon, göz irritasyon testleri, kobaylarda sensitizasyon ve ratlarda hormon aktivite ve farelerde akut ve sistemik toksisite testleri yürütülmektedir. Bu testlerde kullanılacak laboratuvar hayvanlarından tavşan, rat üretimi yapılmaktadır. 2015 yılı içerisinde de fare üretimi hedeflenmiştir.

Bu doğrultudan hareketle, Kurumumuz ile Yıldırım Beyazıt Üniversitesi ve Çankırı Karatekin Üniversitesi arasındaki ortak bilimsel çalışmaların ve projelerin yürütülmesi için 09.05.2014 tarihinde işbirliği protokolü imzalanmıştır. Bu amaçla 2015 yılı vizyonuna Kurumsal işbirliği çerçevesinde *Laboratuvar Hayvanları Üretim ve Sağlık Sistemi Standardının Geliştirilmesi* hedeflenmiştir.

5.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

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

➤ **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı; fonksiyonları, yürüttüğü görevler, kanun ve yönetmelik hükümleri doğrultusunda 5 (beş) birim ile hizmet vermektedir. Bunlar;**

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

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 60. maddesi ile Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının alt birimlerince sunulan hizmetleri aşağıda belirtilmiştir;

5.7.1 Bütçe ve Performans Birimi

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

➤ Bütçeyi hazırlamak

Bütçenin hazırlanmasında kullanılacak belge ve cetveller ile gerekli dokümanlar Kurumun ilgili harcama birimlerine göndermek.

Her bir harcama birimi bütçe tekliflerini hazırlayarak Başkanlığımız bünyesindeki Bütçe ve Performans Birimine göndermek.

Harcama birimi temsilcileri ile görüşmeler yapılarak Kurumun bütçe teklifini hazırlamak.

Maliye Bakanlığı ile yapılan ikili görüşmeler neticesinde Orta vadeli program, orta vadeli mali plan, stratejik plan, bütçe çağrısı ve bütçe hazırlama rehberi, yatırım genelgesi ve yatırım programı hazırlama rehberi esas alınarak hazırlanan Kurum bütçe teklifi üst yönetici ve Bakan tarafından imzalandıktan sonra Maliye Bakanlığı'na göndermek.

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.”

➤ Performans programı hazırlıklarının koordinasyonunu sağlamak

Performans programının hazırlanması çalışmalarında koordinasyon görevi Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yürütülmektedir. Bu çalışmalarda kullanılacak belge ve cetveller ile gerekli doküman daire başkanlığımızca harcama birimlerine gönderilir. Harcama birimleri performans hedef ve göstergeleri ile sorumlu oldukları

faaliyetlerin maliyetlerini tespit ederler. Bu faaliyetlerin maliyetleri ile faaliyetlerle doğrudan ilişkilendirilemeyen genel yönetim giderlerini de daire başkanlığımıza bildirirler.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, performans hedef ve göstergeleri ile faaliyetleri ve harcama birimlerince hazırlanan maliyet bilgilerini konsolide ederek performans programını hazırlamaktadır.

➤ **Ayrıntılı Finansman Programını hazırlamak**

Kurum bütçesine ait Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanır. Maliye Bakanlığı'na vize edilen Ayrıntılı Finansman Programı icmal cetvellerine uygun olarak düzenlenen detay cetveller Maliye Bakanlığı'na 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. 5018 sayılı Kanun ve yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun verdiği yetkiler çerçevesinde ödenek aktarımı gerçekleştirilir. Aktarma yapılacak tertibin kanuni başlangıç ödeneğinin(KBÖ) % 20'sine kadar ödenek aktarma yetkisi Kurumumuzda olup, aşan kısmı ise Maliye Bakanlığı'ndan talep edilerek gerçekleştirilir.

➤ **Ödenek gönderme belgesini düzenlemek**

Ödenek gönderme işlemi, vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına ve gelir gerçekleşme durumuna göre üçer aylık dilimler halinde serbest bırakılan tutar kadar ödenek ödenek gönderme belgesine bağlanarak harcama birimlerine gönderilir.

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

Yatırım projelerini uygulayan harcama birimleri, yıllık yatırım değerlendirme raporunun hazırlanmasına dayanak teşkil eden bilgi ve belgeleri strateji geliştirme birimlerine gönderir. Yatırım projelerinin gerçekleşme ve uygulama sonuçlarına ilişkin yıllık yatırım değerlendirme raporu, strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak izleyen yılın Mart ayı sonuna kadar Sayıştay'a, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilir.

➤ **Bütçe kesin hesabının hazırlanması**

Kesin hesap cetvel ve belgeleri, Başkanlığımız tarafından bütçe uygulamasına esas muhasebe kayıtları dikkate alınarak hazırlanır. Kesin hesap cetvelinin açıklamasında kullanılmak üzere, harcama birimlerinden, bütçe hazırlama rehberi de dikkate alınarak hizmet gerekçeleri belirtilmek suretiyle, ödenek ve gider arasındaki farklar, nedenleri, iptal edilen ödenekler ve iptal edilme nedenleri, ödeneklerin bütçe giderlerine oranı, hedef, mali ve fiziki gerçekleşme durumu, bütçe başlangıç ödeneğine göre sapmalar ve nedenleri hakkında yeterli bilgi verecek şekilde yazılı bilgi istenir. Kesin hesap açıklaması da, kesin hesap cetvellerine eklenerek, Kurum kesin hesabı tamamlanır ve izleyen mali yılın mayıs ayının on beşine kadar Kurum Başkanı ve Sağlık Bakanı tarafından imzalanmış olarak, kesin hesap kanun tasarısına dahil edilmek üzere Maliye Bakanlığı'na (Muhasebat Genel Müdürlüğü) gönderilir.

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

Yılı bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin her türlü rapor, cetvel ve belge, yılı içerisinde gerçekleştirilen bütçe işlemleri ve bütçe uygulama sonuçları dikkate alınarak Başkanlığımız tarafından konsolide edilir, değerlendirilir ve tablolastırılarak bir rapor haline getirilir. Aylık olarak tahsis edilen ödeneklerden yapılan harcamaları içeren tablolar düzenlenip harcama birimlerine gönderilerek kaynakların etkili kullanılmasına katkı sağlanmaktadır.

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

Harcama birimlerinin belirlenmiş amaç ve hedeflere ulaşmasını sağlamak üzere performans ölçütlerine göre amaçlarına ulaşp ulaşmadığının izlenmesi için üçer aylık dilimler halinde performans programının izlenmesi yapılmaktadır. İdare faaliyet raporundaki mali bilgiler düzenlenerek bütçe hedef ve gerçekleştirmeleri ile meydana gelen sapmalar raporlanmaktadır. Böylece idare faaliyetlerinin bütçe uygunluğu izlenmektedir.

5.7.2 İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol biriminin temel görevi Kurumumuz bünyesindeki yönetim sorumluluğu çerçevesinde; harcama birimleri ve Strateji Geliştirme Daire

Başkanlığı tarafından yerine getirilen iç kontrol ve ön mali kontrol faaliyetlerini yürütmektir. İç kontrol ve ön mali kontrole ilişkin usul ve esaslar çerçevesinde gerekli kontroller yapılmaktadır.

➤ **Kurumumuz bütçesinden harcama birimleri tarafından gerçekleştirilen;**

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

Ödeme öncesi kontrolünün gerçekleştirilmesi amacıyla harcama birimlerine iç kontrol ve ön mali kontrol birimimize gönderilir. Birimimiz tarafından mali karar ve işlemlerin;

- ✓ İdarenin bütçesine,
- ✓ Bütçe tertibine,
- ✓ Kullanılabilir ödenek tutarına,
- ✓ Ayrıntılı harcama (finansman) programına,
- ✓ Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'na,
- ✓ Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği ve diğer mevzuat hükümlerine,

uygun bir şekilde kaynakların etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılıp kullanılmadığına dair kontroller yapılır.

Ödeme ile ilgili mevzuata göre inceleme yapmakta ve sonrasında mevzuata aykırı iş ve işlemleri tespit edip harcama birimlerine bildirmekle sorumludur.

Bütün bu iş ve işlemler Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi dâhilinde bu birimimiz tarafından gerçekleştirilmektedir. Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi kapsamında;

➤ **Taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarının kontrolü**

Harcama birimlerinin harcamayı gerektirecek taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde 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 Lirası'na**, yapım işleri için **üç milyon Türk Lirası'na eşit ve bu tutarları aşanlar** ön mali kontrole tabidir. Bu tutarlara katma değer vergisi dâhil 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 Başkanlığı'na 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 Başkanlığı'nca 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 Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimimizce kontrol edilerek yıllık olarak vize 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 Kontrol 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 Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimimizce kontrol edilerek üst yönetici tarafından imzalanır ve Maliye Bakanlığı'na elektronik ortamda gönderilir.

➤ **Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri**

- ✓ Mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin aşağıda belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dahil) ödeme emri belgelerinden; 100.000 Türk Lirası'nı (Katma Değer Vergisi hariç) aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce Başkanlık tarafından, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulur. Sözleşme tasarıları ön mali kontrole tabi olan harcamaların ödeme emri belgesi ve ekleri, yönergemizde belirtilen limite bakılmaksızın ön mali kontrolü yapılır (4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun istisnalar başlıklı 3'üncü maddesinin (e) bendinde belirtilen tüzel kişiliklerden temin edilen mal ve hizmet alımları hariç).
- ✓ Yurtdışı geçici görevlendirmelerde, Yurtdışı Gündeliklerine Dair Bakanlar Kurulu Kararının 5'inci maddesi kapsamında yıl içinde yapılan görevlendirmeler sonucunda, söz konusu kararın 4'üncü maddesinin ikinci fıkrasında yer alan tutarları aşan konaklama bedeli için kurum bütçesinden yapılacak yıllık harcama tutarının toplamı 03.3.3.01 ekonomik kodunda yer

alan Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu kesintili başlangıç ödeneğinin %30'unu aşp aşmadığı kontrolü yapılır.

Tablo 11: Ön Mali Kontrole Tabi Harcamalar

Ekonomik Kodlar	Ön Mali Kontrole Tabi 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)

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince ön ödeme, ödeme emri ve eki belgeler en geç 5 iş günü içinde kontrol edilir. Mali Karar ve işlemin 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.

5.7.3 Stratejik Planlama Birimi

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

➤ Bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir

- ✓ 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile ilgili yönetmelikler gereği hazırlanacak olan stratejik plan çalışmalarında koordinasyon ve danışmanlık görevleri yapmak,
- ✓ Kurum stratejik planının hazırlanması ile ilgili toplantı, eğitim ve organizasyon çalışmalarını koordine etmek ve birimler arası iletişimi ve işbirliğinin sağlanmasını organize etmek,
- ✓ Kurum Stratejik Planının uygulanmasını izlemek ve değerlendirmek, izleme ve değerlendirme raporlarının hazırlanarak Üst Yönetime sunulmasını sağlamak.
- ✓ Stratejik plana uygun olarak hazırlanacak idare performans programı hazırlık çalışmalarına destek vermek.
- ✓ Başkanlığımız (SGDB) birim faaliyet raporunu hazırlamak,

- ✓ Harcama birimlerinin birim faaliyet raporu hazırlama çalışmalarını koordine etmek,
- ✓ Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak Kurumun İdare faaliyet raporunu hazırlamak,
- ✓ Kurumun vizyon ve misyon belirleme çalışmalarının yürütülmesini, gelişen süreçte stratejik amaç ve hedeflerle ilgili düzenleme ve değişikliklerin yapılmasını sağlamak,
- ✓ Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde yürütülen, hükümet eylem planı, acil eylem planı, orta vadeli ve yıllık programlardaki Kurumumuz tarafından yürütülmesi öngörülen faaliyetlerin yıl içerisinde üçer aylık dönemler halinde (Ocak, Nisan, Temmuz, Ekim,) izlenmesini ve raporlanmasını sağlamakla ilgili iş ve işlemleri yerine getirmektedir.

5.7.4 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,
- ✓ Karar destek sistemlerini oluşturmak.
- ✓ İstatistiki kayıt ve kalite kontrol işlemlerini yapmaktır.

5.7.5 Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Birimi

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 60. maddesi uyarınca genel bütçe kapsamı dışındaki idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek mali hizmetler biriminin görevleri arasındadır. Bu bağlamda, Kurumumuzun muhasebe hizmetleri Başkanlığımız eliyle yürütülmektedir. Hali hazırda bu birimimizin görevi de mali hizmetler fonksiyonu altında yer alan muhasebe, kesin hesap ve raporlama fonksiyonunu yerine getirmektir. Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca bu fonksiyon altında şu görevler yerine getirilmektedir:

- ✓ Muhasebe hizmetlerini yürütmek,
- ✓ Bütçe kesin hesabını hazırlamak,

- ✓ Mal yönetim dönemine ilişkin icmal cetvellerini hazırlamak,
- ✓ Malî istatistikleri hazırlamak,
- ✓ Taşınır konsolide görevlisi eliyle taşınır işlemleri yerine getirmek.

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

“09.12.1994 tarihli 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, göreve başlama veya değişiklik tarihinden itibaren en geç beş iş günü içinde Sayıştay’a 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.

Merkezî 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 dahil edilmek üzere Maliye Bakanlığı'na gönderilir.

Mahallî 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;

“Merkezî yönetim kapsamındaki kamu idarelerinin malî istatistiklerinin hazırlanmasına dayanak teşkil eden istatistikî bilgiler strateji geliştirme birimleri tarafından hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na gönderilir.

Merkezî yönetim kapsamı dışındaki kamu idarelerinin malî istatistikleri Bakanlıkça belirlenmiş ilkelere uygun olarak hazırlanır ve belirlenen süre içinde Maliye Bakanlığı'na gönderilir.”

6 - YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

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

- **İç Kontrol:** İdarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak;
- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini,
 - ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulmasını,
 - ✓ Mali bilgi ve yönetim bilgisinin zamanında ve güvenilir olarak üretilmesini,

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

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

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

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

➤ **Bu doğrultuda;**

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

gerçekleştirilmesi için gerekli karar destek sistemlerinin oluşturulmasını öngörmektedir.

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

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

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

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

2014 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, iç kontrol birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

- ✓ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı genelge çerçevesinde tüm birim amirlerinin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sisteminin kurulması, eylem planının hazırlanması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Daire başkanlarından oluşan İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Gurubu ve Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla da İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuş ve birimlerde iç kontrol çalışmaları sırasında gerekli koordinasyonu sağlayacak birer personel görevlendirilmiştir.
- ✓ Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmış ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planımız 28.03.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Yayımlanan eylem planı doğrultusunda İç Kontrol Projesinde görevlendirilen Proje Yürütücüsü, Proje Sorumluları ve Proje Koordinatörlerine; iç kontrol, iş süreçleri, risk, etik, stratejik plan ve iş analizlerinin yapılması konularında eğitim verilmiştir.
- ✓ Ayrıca iş analizleri yapılarak birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları, görev tanımları, iş unvanları tespit edilmiş olup bütün daire başkanlıkları ile iş süreçlerinin belirlenmesi çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda 2015 yılında Kurum Organizasyon Kitabı oluşturulacaktır.

➤ **Kurumumuz İç Kontrol Eylem Planı kapsamında yürütülen faaliyetler**

- ✓ İç kontrol, stratejik plan el kitapçığı ve broşürü basılmıştır.
- ✓ Bilgilendirme ekranlarında kurum misyon ve vizyonu yayımlanmıştır.
- ✓ İç ve dış paydaş memnuniyet anketleri düzenlenmiştir.
- ✓ İç kontrol ile ilgili olarak Kurum web sitesine bilgilendirme sayfası eklenmiştir.
- ✓ Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi yeni başlayan personele imzalatılmıştır.
- ✓ Kamu etik değerlerine ilişkin toplantı ve seminerler düzenlenmiştir.
- ✓ Hizmet standartları envanterine ilişkin bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.

✓ 2015 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitime yer verilmiştir.

✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla birim amirleri toplantısı yapılmıştır.

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

II – AMAÇ VE HEDEFLER

A – İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ

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

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

➤ **STRATEJİK AMAÇ 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.**

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

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

- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.1:** Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.2:** Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.
- ✓ **STRATEJİK HEDEF 2.3:** Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini artırmak.

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

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

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2013-2017) yılları için 3 stratejik amacı, 13 stratejik hedefi bulunmaktadır. 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;

- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014 – 2018)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Kurum Stratejik Planı (2013-2017)
- ✓ Vizyon 2023 Strateji Belgesi
- ✓ Orta Vadeli Program(2014 – 2016)
- ✓ Orta Vadeli Mali Plan(2014 – 2016)
- ✓ 02.11.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

Onuncu Kalkınma Planı “bilim ve teknolojiye hakim, teknolojiyi bilinçli kullanan ve yeni teknolojiler üretebilen, teknolojik gelişmeleri toplumsal ve ekonomik faydaya dönüştürme yeteneği kazanmış bir refah toplumu” vizyonuna sahiptir. Bu vizyon doğrultusunda Onuncu Kalkınma Planında Kurumumuz açısından önemli üç politika bulunmaktadır. Bunlardan birincisi planın “**Nitelikli İnsan, Güçlü Toplum**” ekseninde yer almaktadır. Bu politika: “Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.” şeklindedir. Bu politika kapsamında,

Kurumun (2013- 2017) Stratejik Planında da “akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak” stratejik hedefi bulunmaktadır.

Bilindiği gibi Kurumumuz, akılcı ilaç kullanımının teminine yönelik faaliyetlerde bulunmakla da görevlendirilmiştir. Akılcı ilaç kullanımı ile ilaç harcamalarında gereksiz harcamalar önlenecek ve kamu sağlık harcamalarında azalma yaşanacaktır.

Diğer politikalar ise Onuncu Kalkınma Planının, **Yenilikçi Üretim, istikrarlı Yüksek Büyüme** eksenini altında yer almaktadır.

➤ **Bu politikalar;**

- ✓ “İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.”
- ✓ “Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılabilecektir. Bu alanda, savunma sanayiinin yerlileştirme deneyimlerinden yararlanılacaktır.” şeklindedir.

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

Orta Vadeli Programın (2014 – 2016) amacı, Türkiye’nin uluslararası değer zinciri hiyerarşisinde üst basamaklara çıkmış, yüksek gelir grubu ülkeler arasına girmiş ve mutlak yoksulluk sorununu çözmüş, gelir dağılımını iyileştirmiş bir ülke haline gelmesi hedeflenmiştir. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Program (2014–2016), Onuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer vermiştir. Söz konusu programın Kurumumuz açısından *makroekonomik hedefler ve politikalar* eksenini altında yer alan, “kamu harcama” politikası ve maliye politikası önemlidir. Kamu harcama

politikası başlığı altında Kurumumuz açısından önemli bir hedef bulunmaktadır. Bu hedef;

“Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz ilaç ve hizmet kullanımını önlemek üzere, ilaç ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir.” şeklinde düzenlenmiştir.

Bu hedefle ilgili olarak Kurumumuz, akılcı ilaç kullanımını temine yönelik faaliyetlerde bulunmakla da görevlendirilmiştir. Akılcı ilaç kullanımı ile ilaç harcamalarında gereksiz harcamalar önlenecek ve kamu sağlık harcamalarında azalma yaşanacaktır.

Yine Orta Vadeli Programın (2014-2016) maliye politikası başlığı altında ise Kurumumuz açısından üç adet hedef bulunmaktadır. Bu hedefler;

“165. Kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde kullanılabilmesini temin etmek üzere yürürlüğe konulan, özünde saydamlık ve hesap verme sorumluluğunun güçlendirilmesi gibi temel esasları barındıran kamu mali yönetimi ve kontrolüne ilişkin temel reformlar önemli ölçüde hayata geçirilmiş bulunmaktadır. Bununla birlikte, reformlardan amaçlanan faydanın temin edilebilmesini sağlamak üzere uygulama etkinliğinin artırılması ile reformdan sapma olarak değerlendirilebilecek düzenleme, istisna hükümleri ve uygulamalardan kaçınılması önem arz etmektedir. Bu çerçevede, stratejik planların performans programları ve bütçelerle ilişkisinin güçlendirilmesi, çok yıllık bütçeleme anlayışının yaygınlaştırılması, iç ve dış denetimin etkin ve koordineli bir şekilde çalışmasının sağlanması ve iç kontrol sistemlerinin sağlıklı bir şekilde işletilmesi hedeflenmektedir.

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

167. Kamu mali yönetiminin insan kaynakları altyapısı nitelik ve nicelik olarak güçlendirilecektir.”

Şeklinde düzenlenmiştir. Bu politika ve hedefler doğrultusunda Kurumumuz 2013-2017 stratejik planı ve kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı hazırlanmıştır. Kurumu amaç ve hedeflerine ulaştıracak iç kontrol sistemi kurulması çalışmalarına devam edilmektedir.

Ayrıca, Kurumumuz temel politika ve öncelikleri belirlenirken, Vizyon 2023 Strateji Belgesinde yer alan yaşam kalitesinin yükseltilmesi hedefi doğrultusunda; “İnsan sağlığını koruma ve tedavi amacıyla “rekombinant DNA teknolojisi” kullanarak yeni moleküller geliştirebilmek ve bu molekülleri temel alan aşı ve ilaçlar geliştirmek

üretebilmek ve ilaçların hedeflenen etkiyi hedeflenen noktada (örneğin, sadece hedef alınan kanserli hücrelerde) yaratabilmesi için, yeni “kontrollü ilaç salım sistemleri” ile “ilaç taşıyıcı sistemler” geliştirebilmek” gibi sağlık sektörüne ilişkin öngörüler de dikkate alınmıştır.

➤ **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,

- ✓ 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 2014 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

1-Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2014 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 85.359.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 84.023.074,14 TL olmuştur.

2014 Mali Yılı içerisinde 25 adet ödenek aktarma, 6 adet ödenek ekleme, 35 adet tenkis ve 90 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 156 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

1.1 Bütçe Giderleri

Kurumun 2014 yılı bütçe ödenek ve harcamaları, fonksiyonel sınıflandırma ve ekonomik sınıflandırmanın 1 inci ve 2 nci düzeylerine göre aşağıda yer alan tablolarda gösterilmiştir;

Tablo 12: Fonksiyonel Sınıflandırmaya Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- GENEL KAMU HİZMETLERİ	27.006.000,00	29.774.021,56	27.867.568,54	103,19	93,60
03-KAMU DÜZENİ VE GÜVENLİK HİZMETLERİ	463.000,00	463.000,00	458.440,38	99,02	99,02
07- SAĞLIK HİZMETLERİ	57.890.000,00	53.786.052,68	53.293.164,97	92,06	99,08
TOPLAM	85.359.000,00	84.023.074,24	81.619.173,89	95,62	97,14

2014 yılında özel bütçeli olan Kuruma, genel kamu hizmetleri için başlangıçta 27.006.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme

işlemlerinden sonra toplam ödenek 29.774.021,56 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 27.867.568,54 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 93,60 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Kuruma, sağlık hizmetleri için ise başlangıçta 57.890.000,00 TL ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek 53.786.052,68 TL olmuştur. Söz konusu ödeneğin 53.293.164,97 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %99,08 oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tablo 13: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)			
HARCAMA KALEMİ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	34.090.251,33	34.090.251,33	100
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.372.262,81	5.372.262,81	100
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	26.811.560,00	24.951.252,43	93,06
05 CARİ TRANSFERLER	949.000,10	707.301,29	74,53
06- SERMAYE GİDERLERİ	16.800.000,00	16.498.106,03	98,20
TOPLAM	84.023.074,24	81.619.173,89	97,14

2014 yılında toplam Kurum bütçesi 84.023.074,24 TL olarak gerçekleşmiştir. Toplam ödeneğin 81.619.173,89 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %97,14 oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Tablo 13'de görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama personel giderleri ve Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

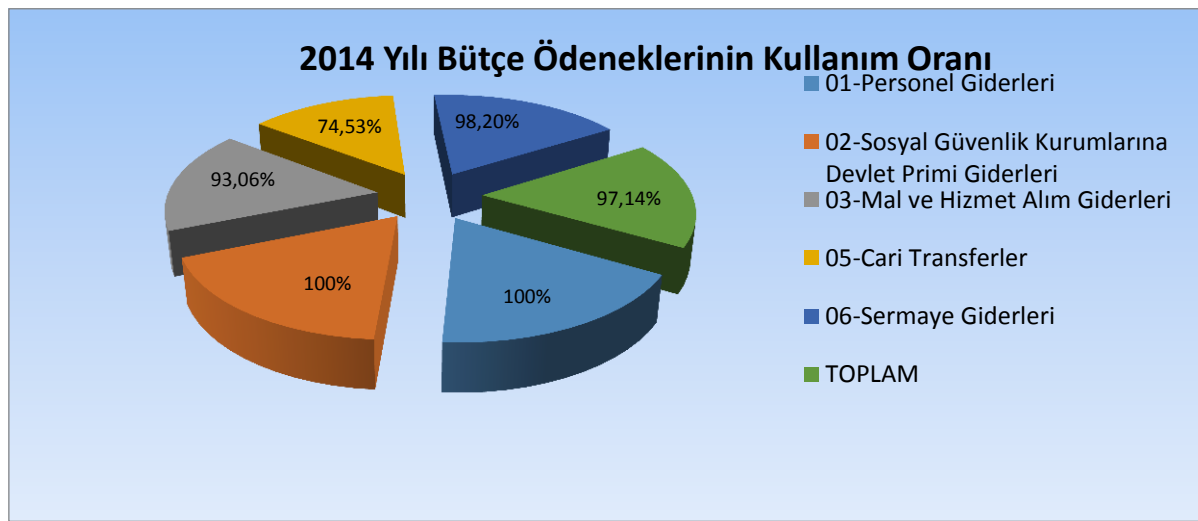
Sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 5.372.262,81 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin tamamı olan 5.372.262,81 TL'si harcanmıştır.

Mal ve hizmet alım giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 26.811.560,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %93,06'sına tekabül eden 24.951.252,43 TL'si harcanmıştır.

Cari transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 949.000,10TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %74,53'ine tekabül eden 707.301,29TL'si harcanmıştır.

Sermaye giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 16.800.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2014 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla sağlık sektörü için tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 16.498.106,03TL'si harcanmıştır. Harcama tutarı 2014 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin %98,20'sine tekabül etmektedir.

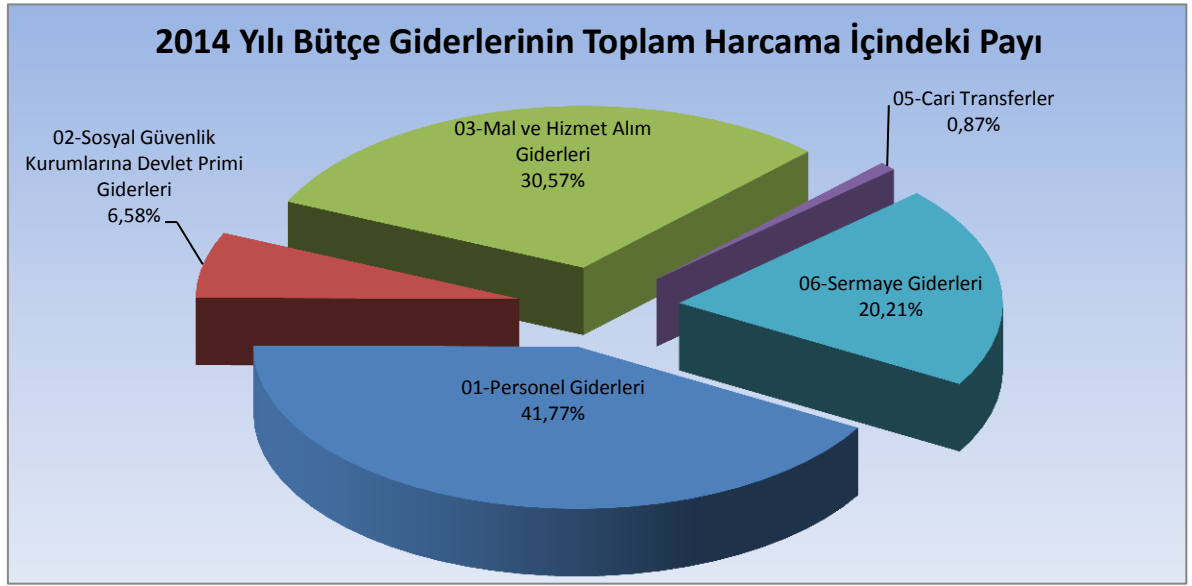
Grafik 5: 2014 Yılı Bütçe Ödeneklerinin Kullanım Oranı



Tablo 14: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	34.090.251,33	41,77%
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	5.372.262,81	6,58%
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	24.951.252,43	30,57%
05 CARİ TRANSFERLER	707.301,29	0,87%
06- SERMAYE GİDERLERİ	16.498.106,03	20,21%
TOPLAM	81.619.173,89	100%

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %41,77 ile personel giderlerinin aldığı, %30,57 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.

Grafik 6: 2014 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı

2014 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %41,77'lik kısmını personel giderleri, %6,58'lik kısmını sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri, %30,57'lik kısmını mal ve hizmet alım giderleri, %0,87'lik kısmını cari transferler ve %20,21'lik kısmını ise sermaye giderleri oluşturmaktadır.

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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU					
GİDERİN TÜRÜ	2013 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ (TL)				
	KESİNTİLİ BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ (KBÖ)	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ'YE GÖRE HARCAMA ORANI (%)	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA ORANI (%)
01- PERSONEL GİDERLERİ	26.150.000,00	34.090.251,33	34.090.251,33	130,36	100
01.1 Memurlar	26.150.000,00	34.090.251,33	34.090.251,33	130,36	100
02-SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	4.376.000,00	5.372.262,81	5.372.262,81	122,77	100
02.1 Memurlar	4.376.000,00	5.372.262,81	5.372.262,81	122,77	100
03-MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	22.084.000,00	26.811.560,00	24.951.252,43	112,98	93,06
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	4.279.000,00	4.945.670,00	3.395.493,40	79,35	68,66
03.3 Yolluklar	4.682.000,00	3.340.130,00	3.171.565,04	67,74	94,95
03.4 Görev Giderleri	780.000,00	667.600,00	663.895,56	85,11	99,45
03.5 Hizmet Alımları	11.542.000,00	16.777.560,00	16.772.996,17	145,32	99,97
03.6 Temsil ve Tanıtım Giderleri	168.000,00	293.000,00	251.323,99	149,60	85,78
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	502.000,00	502.000,00	452.686,69	90,18	90,18
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	131.000,00	285.600,00	243.291,58	185,72	85,19
05-CARİ TRANSFERLER	949.000,00	949.000,00	707.301,29	74,53	74,53
05.1 Görev Zararları	503.000,00	534.800,00	534.800,00	106,32	100
05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler	446.000,00	404.295,00	162.596,64	36,46	40,22
05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler	0	9.905,00	9.904,65	--	99,99
06-SERMAYE GİDERLERİ	31.800.000,00	16.800.000,00	16.498.106,03	51,88	98,20
06.1 Mamul Mal Alımları	12.160.000,00	4.272.430,00	4.271.174,24	35,12	99,97
06.3 Gayrimaddi Hak Alımları	8.800.000,00	7.978.000,00	7.976.667,00	90,64	99,98
06.6 Menkul Malların Büyük onarım Giderleri	5.400.000,00	356.170,00	356.164,83	6,60	99,99
06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri	690.000,00	4.193.400,00	3.894.099,96	564,36	92,86
06.9 Diğer Semaye Giderleri	4.750.000,00	0	0	..	..
TOPLAM	85.359.000,00	84.023.074,14	81.619.173,89	95,62	97,14

Kuruma tahsis edilmiş olan serbest kadroların yıl içerisinde doldurulması ile personel sayısı artmış ve bu nedenle personel giderleri ve sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderleri toplam ödeneğinin tamamı harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 tüketime yönelik mal ve malzeme alımları toplam ödeneğinin %68,66'sı, yolluklar toplam ödeneğinin %94,95'i, görev giderleri toplam ödeneğinin %99,45'i, 03.5 hizmet alımları toplam ödeneğinin %99,97'si, 03.6 temsil ve tanıtma giderleri toplam ödeneğinin %85,78'si, 03.7 menkul mal, gayrimaddi hak alım, bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %90,18'i, 03.8 gayrimenkul mal bakım ve onarım giderleri toplam ödeneğinin %85,19'u, 05.3 kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılan transferler toplam ödeneğinin %40,22'si, 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin %99,99'u, 06.1 mamul mal alımları toplam ödeneğinin %99,97'si, 06.3 gayrimaddi hak alımları toplam ödeneğinin %99,98'i, 06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %99,99'u, ve 06.7 gayrimenkul büyük onarım giderleri toplam ödeneğinin ise %92,86'sı harcanmıştır.

1.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2014 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

Tablo 16: Kurumun Gelir Durumu

KURUMUN GELİRLERİ (TL)			
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	TOPLAM
2014	0	63.107.055,24	63.107.055,24

Tablo 17: 2014 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2014 Yılı Gelir Bütçesi Gerçekleşmeleri)		
GELİR KALEMLERİ	2014 YILI PLANLANAN GELİR	2014 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	17.500.000,00	14.539.063,24
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	36.500.000,00	32.448.642,71
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	9.600.000,00	6.138.854,70
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	4.000.000,00	3.653.829,44
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	3000,00	465.224,78
İDARİ PARA CEZALARI	0,00	9.989,19
FAİZ GELİRLERİ	2.700.000,00	4.293.092,58
BAGIŞ VE YARDIMLAR ¹	0,00	195.993,72
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	0,00	1.362.364,88
HAZİNE YARDIMLARI	15.056.000,00	
TOPLAM	85.359.000,00	63.107.055,24

2014 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 15.056.000 TL'lik hazine yardımı öngörülmüştür. Ancak Kurumun bir önceki yıldan devreden nakit ve yıl içerisinde tahsil edilen öz gelirlerin toplamının yeterli olması nedeniyle hazine yardımı kullanılmamıştır. Planlanan gelir %73,93 oranında gerçekleşmiştir.

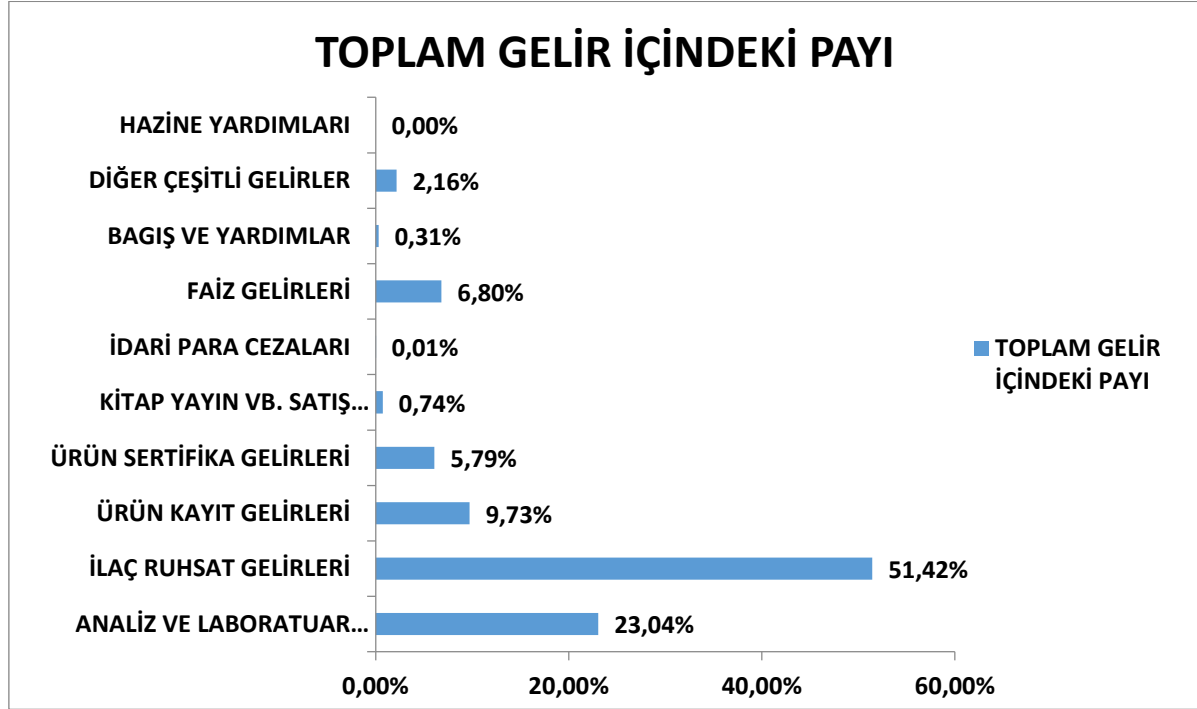
Tablo 18: 2014 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı

2014 YILI KURUMUMUZ GELİRLERİ		TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
GELİR KALEMLERİ	TOPLAM	
ANALİZ VE LABORATUAR GELİRLERİ	14.539.063,24	23,04
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	32.448.642,71	51,42
ÜRÜN KAYIT GELİRLERİ	6.138.854,70	9,73
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	3.653.829,44	5,79
KİTAP YAYIN VB. SATIŞ GELİRLERİ	465.224,78	0,74
İDARİ PARA CEZALARI	9.989,19	0,01
FAİZ GELİRLERİ	4.293.092,58	6,80
BAGIŞ VE YARDIMLAR	195.993,72	0,31
DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	1.362.364,88	2,16
HAZİNE YARDIMLARI	0	--
TOPLAM	63.107.055,24	100,00

2014 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin %51,42'lik kısmı ilaç ruhsat, %23,04'lük kısmı analiz ve laboratuvar, %9,73'lük kısmı ürün kayıt, %5,79'luk kısmı ürün sertifika, %6,80'lik kısmı faiz gelirleri ve %2,16'lık kısmını ise diğer gelirler oluşturmaktadır.

¹Bakanlığımızın diğer birimlerinden bedelsiz devredilen taşınırlara ilişkin gelirlerdir.

Grafik 7: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı



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

1.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2014 yılı kesin mizanı ve bilançosu Tablo 19 ve 20’de görüldüğü gibidir;

Tablo 19: 2014 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	47.281,90	47.281,90	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	292.440.756,31	261.227.742,26	31.213.014,05	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI	83.727.358,16	83.727.358,16	0,00	0,00
108	(-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	47.281,90	47.281,90	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	2.504.900,97	396.606,29	2.108.294,68	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	175.814,45	78.112,80	97.701,65	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	5.575.976,05	3.966.733,79	1.609.242,26	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	3.379.908,72	3.379.908,72	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	733.887,12	733.887,12	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	3.026.903,98	1.488.092,71	1.538.811,27	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	20.334.380,55	1.066.899,59	19.267.480,96	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	176.675,73	0,00	176.675,73	0,00

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

Hesap Kodu	Hesap Adı	B o r ç	A l a c a k	Borç Artık	Alacak Artık
100	KASA HESABI	47.281,90	47.281,90	0,00	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	23.794.279,72	13.979.033,43	9.815.246,29	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	5.840.785,24	24.445.779,60	0,00	18.604.994,36
260	HAKLAR HESABI	8.366.717,91	0,00	8.366.717,91	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI(-)	0,00	8.366.717,91	0,00	8.366.717,91
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	37.906,00	74.120,00	0,00	36.214,96
333	EMANETLER HESABI	4.967.754,93	6.167.638,43	0,00	1.199.883,50
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	4.440.357,93	6.187.248,10	0,00	1.746.890,17
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	8.491.520,38	8.491.520,38	0,00	0,00
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	1.031,80	1.031,80	0,00	0,00
500	NET DEĞER HESABI	3.548.225,07	6.402.702,88	0,00	2.854.477,81
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	68.377.609,39	136.755.218,78	0,00	68.377.609,39
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	9.362.900,94	9.362.900,94	0,00	0,00
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI	26.993.603,30	0,00	26.993.603,30	0,00
600	GELİRLER HESABI	66.879.696,02	66.879.696,02	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	94.184.086,48	94.184.086,48	0,00	0,00
690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	93.847.933,63	93.847.933,63	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	64.929.394,26	64.929.394,26	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	64.929.394,26	64.929.394,26	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	1.814.886,95	1.814.886,95	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	81.953.733,74	81.953.733,74	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESABI	81.953.733,74	81.953.733,74	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	146.541.116,08	146.541.116,08	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	133.153.230,73	130.749.330,38	2.403.900,35	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	29.763.513,07	113.786.587,31	0,00	84.023.074,24
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	100.985.817,31	19.366.643,42	81.619.173,89	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	101.027.199,91	101.027.199,91	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	100.985.817,31	100.985.817,31	0,00	0,00

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

Hesap Kodu	Hesap Adı	B o r ç	A l a c a k	Borç Artık	Alacak Artık
100	KASA HESABI	47.281,90	47.281,90	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	81.660.556,49	81.660.556,49	0,00	0,00
910	TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	2.349.502,79	644.246,00	1.705.256,79	0,00
911	TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	644.246,00	2.349.502,82	0,00	1.705.256,79
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	61.933.453,24	20.933.766,21	40.999.687,07	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	16.428.166,18	57.427.853,25	0,00	40.999.687,07
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	33.208.849,12	549.418,16	32.659.430,96	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	549.418,16	33.208.849,12	0,00	32.659.430,96
	TOPLAM:	1.936.117.563,96	1.936.117.563,96	260.574.237,16	260.574.237,16

Tablo 20: 2014 Yılı Bilançosu

BİLANÇO TABLOSU

Kurum Kodu : 40.59		Adı : TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU		Yıl : 2014	
AKTİF HESAPLAR		N Yılı 2014		PASİF HESAPLAR	
1 DÖNEN VARLIKLAR		36.567.063,91		3 KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	
10 HAZIR DEĞERLER		31.213.014,05		33 EMANET YABANCI KAYNAKLAR	
100 KASA HESABI		0,00		330 ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	
102 BANKA HESABI		31.213.014,05		333 EMANETLER HESABI	
103 VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)		0,00		36 ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	
108 (-) DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI		0,00		360 ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	
12 FAALİYET ALACAKLARI		2.108.294,68		361 ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	
120 GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI		2.108.294,68		362 FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HES	
14 DİĞER ALACAKLAR		97.701,65		5 ÖZ KAYNAKLAR	
140 KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI		97.701,65		50 NET DEĞER	
15 STOKLAR		1.609.242,26		500 NET DEĞER HESABI	
150 İLK MADDE VE MALZEME HESABI		1.609.242,26		57 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	
16 ÖN ÖDEMELER		1.538.811,27		570 GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	
160 İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI		0,00		59 DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	
161 PERSONEL AVANSLARI HESABI		0,00		591 DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU (-)	
162 BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI		1.538.811,27			
2 DURAN VARLIKLAR		10.654.408,62			
25 MADDİ DURAN VARLIKLAR		10.654.408,62			
253 TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI		19.267.480,96			
254 TAŞITLAR HESABI		176.675,73			
255 DEMİRBAŞLAR HESABI		9.815.246,29			
257 BİRKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-18.604.994,36			
26 MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR		0,00			
260 HAKLAR HESABI		8.366.717,91			
268 BİRKİMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)		-8.366.717,91			
AKTİF TOPLAMI		47.221.472,53		PASİF TOPLAMI	
				47.221.472,53	

Bilanço Dipnotları :

900 GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	0,00
901 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
902 BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	0,00
903 KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	0,00
904 ÖDENEKLER HESABI	0,00
905 ÖDENEKLI GİDERLER HESABI	0,00
910 TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	1.705.256,79
911 TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.705.256,79
920 GİDER TAHHÜTLERİ HESABI	40.999.687,07
921 GİDER TAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	40.999.687,07
948 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	32.659.430,96
949 BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	32.659.430,96

2- Mali Denetim Sonuçları

2.1. Dış Denetim

Özel bütçeli olan Kurumumuzda 6085 sayılı Sayıştay Kanunu ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetim ve Kontrol Kanunu'na göre dış denetim Sayıştay Başkanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu kapsamda, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından

harcamalara ilişkin belgeler aylık olarak, yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmektedir. 2014 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2014 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar 2015 yılında hazırlanacaktır.

2.2 İç Denetim

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

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

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

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

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

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

➤ İç Denetim Faaliyetleri

- ✓ Kurumumuzun 2013-2017 dönemini kapsayan Stratejik Planı 2013 yılı Aralık ayı itibarıyla onaylanmıştır.
- ✓ Kurumumuzda iç kontrol sisteminin kurulması çalışmalarına Maliye Bakanlığı'nın (Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü) 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı Genelgesine istinaden başlanılmıştır.
- ✓ 15.01.2014 tarihinde Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubu Kurulmuş, 19-23.02.2014 tarihleri arasında yapılan Çalıştay ile Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planına son hali verilmiş, 28.03.2014 tarihinde Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girmiştir.
- ✓ İç kontrol sistemini kurmak amacıyla İç Kontrol Proje Ekibi oluşturulmuştur.
- ✓ Kurumumuzda iç kontrol kurulması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ İç Denetim Birimi olarak önceliğimiz, Kurumumuzda belirlenmiş ve işleyen sağlam bir iç kontrol sistemi kurulması çalışmalarına danışmanlık faaliyeti kapsamında destek olmaktır. Bu bağlamda, Kurumumuz iç kontrol sisteminin kurulması amacıyla gerçekleştirilen her kademedeki faaliyetlere danışmanlık görevi kapsamında eğitimlik, kolaylaştırıcılık ve danışmanlık rolü ile katkı sağlanacaktır.

➤ Danışmanlık ve Diğer Faaliyetler

İç Denetim Birimi tarafından 2014 yılında Kurumumuzda iç denetimin danışmanlık faaliyetleri yürütülmüştür. Kurumumuzda oluşturulan İç Kontrol Proje Ekibinde, danışmanlık, eğitimlik ve kolaylaştırıcılık faaliyetleri ile katkıda bulunulmuştur.

Bu kapsamda;

Kurumumuz İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı oluşturma çalışmalarına ve İç Kontrol Proje Ekibi çalışmalarında danışmanlık, eğitimlik ve kolaylaştırıcılık rolleri ile iştirak edilmiştir.

Ayrıca İç Kontrol Proje Ekibi ile katılımcı yöntemlerle Kurumumuz Etik Değerleri taslağı belirlenmiş ve Kurumumuz Etik Komisyonuna iletilmiştir.

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

Tablo 21: İç Denetim Eğitim Faaliyetleri

Eğitimin Konusu	Tarihi	Katılımcılar	Saati
İç denetim	03.01.2014	Sağlık Denetçi Yardımcıları	1
Etik ve etik davranış ilkeleri	11.11.2014	Kurum aday memurları	2
Etik ve etik davranış ilkeleri	12.06.2014	İç Kontrol Proje Ekibi	6
Risk temel kavramlar	23.06.2014	İç Kontrol Proje Ekibi	3
İzleme temel kavramlar	23.06.2014	İç Kontrol Proje Ekibi	3

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

2015 yılı içinde boş bulunan iç denetçi kadrolarına atamaların yapılmasını müteakip, iç denetim mevzuatında belirtilen standart çalışmalara ulaşılmaya yönelik adımlar atılacaktır.

İç Denetim Birimi olarak Kurumumuzda gerçekleştirilen her kademedeki iç kontrol sistemi kurma çalışmalarına, danışmanlık faaliyeti kapsamında destek verilecektir.

B-PERFORMANS BİLGİLERİ

1- Faaliyet ve Proje Bilgileri

1.1 Faaliyet Bilgileri

1.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ *İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2014 yılında aşağıda belirtilen faaliyetleri gerçekleştirmiştir.*

- ✓ İnsan doku ve hücrelerinin üretimi, ithalat-ihracat ve depolama-dağıtımı ile ilgili faaliyet yapan kuruluşların faaliyetleri ile insan doku ve hücre ürünlerinin

ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla; “İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ hazırlanarak 04.04.2014 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

- ✓ 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun yayımlanması ile 1999/21/EEC ile uyumlu 2001/42 Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliğinin yürürlükten kaldırılması nedeniyle Kurumumuz konuları kapsamında yer alan özel tıbbi amaçlı diyet gıdalara dair yönetmelik çalışmaları başlatılmış ve yönetmelik taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve Kılavuz çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı’nca denetlenen bazı ürünlerin ithalat denetimi tebliği ürün güvenliği denetimi 2015/20 Tebliğ düzenlenmiştir.
- ✓ Avrupa’da 2009 yılında uygulamaya konulan varyasyon kılavuzunun ülkemiz mevzuatına uyumlaştırılması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve sonrası prosedürler kapsamında yararlanılan “Çeşitleme Yönetmeliği” için çalışmalara başlanmıştır.
- ✓ 18.01.2014 tarih ve 6514 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname İle Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun yayımlanmıştır.
- ✓ 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır.
- ✓ 2014 yılı içerisinde “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” Avrupa Birliği mevzuatıyla uyumlu olarak güncellenerek 15 Nisan 2014 tarihinde “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” adı altında yayımlanmıştır. Sonrasında İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzunun dört modülü yayımlanmıştır (Modül I-Advers ilaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi, Modül II -Ek İzleme, Modül III- Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu, Modül IV- Farmakovijilans Kalite Sistemi, İFU Ek I- Tanımlar).
- ✓ 2014 yılı içerisinde 246 adet yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.

- ✓ Uyuşturucu ve Psikotrop madde ve müstahzarlarına ilişkin 7 adet Genelge yayımlanmıştır.
- ✓ 08.08.2014 tarihinde Kontrole Tabi İlaç İmhası hakkında Talimatname yayımlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2014/4) güncellenmiştir.
- ✓ Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Mezkûr yönetmeliğin 11 inci, 25 inci ve 46 ncı maddelerinde değişiklik yapılmış ve yapılan değişiklikler 23.08.2014 tarihli ve 29097 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Nüfus kriterine göre açılacak/nakil olacak eczaneler için Kurum tarafından Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) isimli yazılım programı hazırlanmış ve program vasıtasıyla alınan başvurular neticesinde 20.08.2014 tarihinde ilk eczacı yerleştirme işlemi, 01-15.09.2014 tarihleri arasında ek yerleştirme işlemi için başvuru dönemi açılmıştır.
- ✓ Yönetmelik hükümlerinin uygulanması, eczacı ve eczanelere dair veri tabanı oluşturulması için il sağlık müdürlükleri tarafından kullanılan ve kayıt yapılan EUP sisteminde gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Yönetmelik doğrultusunda Eczane Denetim Formu güncellenmiş ve güncel denetim formları 21.05.2014 tarih ve 61803 sayılı yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerine bildirilmiştir.
- ✓ Yönetmeliğin 44 üncü maddesine istinaden eczanelerde bulundurulması mecburi ilaçların listesi güncellenmiş ve 22.04.2014 tarih ve 50993 sayılı yazımız ile tüm il sağlık müdürlüklerine, 50994 sayılı yazımız ile TEB'e bildirilmiştir.
- ✓ Yönetmelik gereği eczane olarak kullanılacak binanın yapı kullanım izin belgesi veya yapı ruhsatının bulunması hakkında il sağlık müdürlükleri tarafından yapılacak işlemlerde birlik sağlanması amacıyla 28.05.2014 tarih, 64939 sayılı ve 22.08.2014 tarih, 101259 sayılı yazılarımız ile tüm il sağlık müdürlüklerine duyuru yapılmıştır.
- ✓ Yönetmeliğin 50 inci maddesinde yer alan hüküm doğrultusunda İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu hazırlanmıştır.
- ✓ Muvazaa değerlendirmesine ilişkin çalışma usul ve esaslarını belirleyen Yönerge hazırlanmış ve görüş aşamasındadır.

- ✓ 2010-2014 yılları arasında Kurumumuzda gerçekleştirilen muvazaa değerlendirme komisyonlarında alınan kararlara ilişkin mevcut durum analiz raporu çalışması başlatılmış, ayrıca tüm il sağlık müdürlüklerinden bu dönemlere ilişkin eczacı odası ve il sağlık müdürlükleri verileri istenerek çalışmalar sürdürülmektedir.
- ✓ Yönetmelik gereği hastane bünyesinde faaliyet gösteren eczanelerinin çalışma usul ve esaslarına ilişkin mevzuat çalışması yapılarak Kamu Hastaneleri Kurumu'na ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilmiştir.
- ✓ Kanun ve Yönetmelikle ilgili il sağlık müdürlükleri ve eczacıların soru ve sorunlarının hızlı bir şekilde çözümüne yönelik eczane.ruhsat@titck.gov.tr mail adresi açılarak birimimize internet erişimi sağlanmıştır.
- ✓ 6514 Sayılı Kanun ile 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun' un 11'inci maddesine "eczanelere" ibaresinden sonra gelmek üzere "ve ilaç üreticilerine" ibaresi eklendiğinden ilaç üreticilerine hammadde temin eden firmalara ecza deposu ruhsatı alma zorunluluğu getirilmiş olup, hammadde depolama faaliyetinde bulunan depolara ecza deposu ruhsatnamesi düzenlenmeye başlanmıştır.
- ✓ Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik revize edilmiştir.
- ✓ AB mevzuatı doğrultusunda, ilgili tarafların da görüşleri alınarak GDP (Beşeri Tıbbi Ürünler İyi Dağıtım Uygulamaları) Kılavuzu taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ 5 Şubat 2014 tarihinde insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişleri ile ilgili olarak Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'yla 'Tek Pencere Sistemi' konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 28. Nisan 2014 tarihinde Ekonomi Bakanlığı Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Genel Müdürlüğü Uluslararası İlişkiler Dairesi'nde Güney Kore STA – Yatırım Anlaşması Taahhüt Listesi Kapsamındaki toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ İnsan Doku ve Hücrelerinde Uyum için Teknik Destek Projesi aylık yönetim toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubunun eğitim etkinlikleri kapsamında, 13-14 Kasım 2014 tarihlerinde Ankara'da düzenlenen 'Klinik Araştırmalar ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının Etik Kurullarca

Değerlendirilmesi-Güncel Mevzuat Işığında' başlığındaki toplantıya konuşmacı olarak katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17 Kasım 2014 tarihinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı'nda insan kaynaklı biyolojik materyallerin transferi (yurt dışına numune gönderilmesinde yaşanan sorunlar) ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hücre Ürünleri Gümrük Geçişleri ve Hastaya Özel tedavi izinleri ile ilgili komisyon çalışmaları yapılmaktadır. (İleri Tedaviler ve Greft Danışma Komisyonu)
- ✓ Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından yürütülen Türk Gıda Kodeksi Etiketleme Yönetmeliği ve Kılavuz çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından yürütülen Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2015/20) çalışmalarına görüş verilmiş ve yapılan toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2. fetal hayattan çocukluğa "ilk 1000 gün" gebe ve çocuk beslenmesi kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yaşam için kalori yak (malnütrisyonu çözüm arıyoruz) konulu çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı arasında veri paylaşımına ilişkin protokol çalışmaları yapılmış ve 2013 yılında protokol imzalanmıştır. 2014 yılında bu protokol ile ilgili uygulamalar hakkında toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Teknolojik Değerlendirme Birimi bünyesinde üyeleri akademisyen olan 13 komisyon bulunmaktadır. Bu komisyonların her hafta düzenli bir şekilde toplanması organize edilmiştir.
- ✓ Klinik Değerlendirme Birimi bünyesinde her hafta Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma, Onkoloji Danışma Komisyon Toplantıları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik (By/Be) Çalışmaları Değerlendirme Birimi bünyesinde üyeleri akademisyen olan 3 komisyon bulunmaktadır. Bu komisyonların her hafta düzenli bir şekilde toplanması organize edilmektedir.
- ✓ Farmakolojik Değerlendirme Birimi bünyesinde üyeleri akademisyen olan 3 komisyon bulunmaktadır. Bu komisyonların her hafta düzenli bir şekilde toplanması organize edilmiştir.

- ✓ 10. Kalkınma Planı'nın hazırlanması aşamasındaki toplantılara iştirak edilerek, özellikle ilaç sektörü ve klinik araştırmalar ile ilgili hususlarda katkı sağlanmıştır.
- ✓ Oluşturulması planlanan klinik araştırmalar veri tabanının hazırlıkları kapsamında yüz yüze ve internet üzerinden pek çok toplantı yapılmıştır.
- ✓ Üniversiteler, dernekler gibi çeşitli kuruluşların klinik araştırmalar hakkında düzenledikleri toplantılara konuşmacı veya katılımcı olarak katkıda bulunulmuştur. Bu toplantılarda güncel mevzuat ve uygulamalar konusunda paydaşlar bilgilendirilirken, gelecekteki değişiklik ve uygulamalara ışık tutabilecek geri bildirimler de paydaşlardan alınmıştır.
- ✓ 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10 uncu maddesi gereğince "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu" oluşturulmuştur.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu toplantıları 15 günde bir düzenlenmiştir.
- ✓ Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, IV. Sınıf Öğrencilerine Farmakovijilans ve Uygulamaları Dersi kapsamında 8 Aralık 2014'te İstanbul'da seminer düzenlenmiştir.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2015/4) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi'nde (TUBİM) gerçekleşen Erken Uyarı Sistemi (EWS) Toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ I. Uyuşturucu İle Mücadele Şurası'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile gümrük işlemlerini görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı ile kontrole tabi maddelerin imhası konusunu görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- ✓ Emniyet Müdürlüğü'nde sentetik kannabinoidler ile ilgili toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yeşilay'ın ev sahipliğinde düzenlenen Uluslararası Uyuşturucu Politikaları ve Halk Sağlığı Sempozyumu'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Birleşmiş Milletler Uluslararası Uyuşturucu Kontrol Kurulu (INCB), Avrupa Konseyi Pompidou Grubu ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından düzenlenen toplantılara katılım sağlanmıştır.

- ✓ Gürcistan Gümrüklerinde, beraberinde taşıdığı ilaçlardan dolayı gözaltına alınan Türk vatandaşlarının durumu ve bu uygulamalar ile ilgili olarak Gürcistan yetkilileri ile toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Yasal Tedarikleri toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Samsun İl Gıda Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğünde “Kenevirin İlaç Sanayiinde Kullanım Olanakları” başlıklı eğitim verilmiştir.
- ✓ Gençlik ve Spor Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Jandarma Genel Komutanlığı, Adalet Bakanlığı ve Bakanlığımız katılımı ile Doping İle Mücadele Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı izleme Merkezi’nde (TUBİM) gerçekleştirilen Kimyasalların Kontrolü ve Kaçağa Kaymasının Önlenmesi Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile gümrük işlemlerini görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı ile kontrole tabi maddelerin imhası konusunu görüşmek üzere toplantı yapılmıştır.
- ✓ 23-30 Nisan 2014 tarihleri arasında Bahreyn’de gerçekleştirilen Kimya Endüstrisi ile Hükümet İşbirliğinin Arttırılması-Prekürsörlerin Kaçağa Kaymasının Önlenmesi İçin Mutabakat Anlaşması Geliştirilmesi konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Adalet Bakanlığında Prekürsörler için ithalat/ihracat talebinde bulunan firma, kurucu ortak ve yöneticilerin adli birimlerde devam eden dava/soruşturma dosyalarına ilişkin bilgilerin tarafımıza verilir verilemeyeceği ve sonrasında entegrasyon yapıp yapılamayacağı hususunda toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Körfez Arap Ülkeleri İş Birliği Konseyi (KİK) Üyeleri ve Türkiye İlaç Değerlendiricileri Eğitim Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uyuşturucu İle Mücadele Şurası’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu toplantılarını 15 günde bir düzenlemiştir.
- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hakkında 25.04.2014

tarihinde İstanbul'da, 07.05.2014 tarihinde Ankara'da, 29.05.2014 tarihinde Elazığ'da bilgilendirme toplantıları yapılmıştır.

- ✓ Elektronik Uygulama Projesi (EUP) İşlemleri hakkında 09.06.2014 tarihinde, Ankara İl Sağlık Müdürlüğü'nde il sağlık müdürlüklerine yönelik bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu hakkında Eczacılık Fakültesi öğretim üyelerinin, Türk Eczacı Birliği ve Eczacı Odaları yetkililerinin katılımı ile 20.10.2014'de Kurumumuz'da istişare toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik doğrultusunda ikinci eczacı çalıştırma zorunluluğu bulunan eczane eczacıları ile 04.12.2014 tarihinde Kurumumuz'da İstişare Toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Hammadde depolama faaliyetlerinde bulunan depolarla ilgili 30.01.2014'te Kurumumuzda, 05-08.02.2014 tarihlerinde İstanbul'da yerinde gözlemlerin de yer aldığı görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Antrepo ve geçici depolama yerleri hakkında genel bilgiler edinilmek üzere 17.06.2014 tarihinde Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nda bir toplantı yapılmıştır.
- ✓ Antrepo ve geçici depolama yerleri uygulamaları hakkında bilgi alışverişinde bulunulmak üzere ilgili taraflar ile 15.05.2014 tarihinde Kurumumuzda bir toplantı yapılmıştır.
- ✓ İhracat faaliyetleri ve ambar uygulamalarının yerinde görülmesini de sağlayan uygulamalar hakkında genel bilgiler edinmek amacıyla 26-28.03.2014 tarihinde İstanbul'da ilgili taraflar ile görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ İleri tedavi ürünlerinin Ortak Teknik Doküman (OTD) kılavuzunda aranması gereken belgeler konusunda çalışma yürütülmüştür.
- ✓ İleri tedavi ürünlerinin bilimsel değerlendirmelerini yürütecek bilim ve danışma komisyonu kurulmuş, genişletilmesine yönelik çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile birlikte, insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin gümrük geçişlerinde geçerli olacak Tek Pencere Sistemi kurulmuş ve pilot çalışma aşamasına getirilmiştir.
- ✓ 60 allogreft firmasının TİTUBB ürün kayıt değerlendirmeleri yapılmış, sonuç olarak 14 allogreft firmasının TİTUBB ürün kayıtları alınmıştır. Bu 14 firmanın merkez sorumluları kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Yeni ilaçlarla ilgili 159 adet İmal ilaç ruhsatnamesi ve 64 adet ithal ilaç ruhsatnamesi düzenlenmiştir.

- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerle ilgili 2 adet imal ruhsatname ve 49 adet ithal ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Beslenme Ürünleri ile ilgili, 321 adet ithal izni, 1 adet hammadde İthalatı izni, 1 adet fatura şerhi ve 157 adet satış izni verilmiştir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerle ilgili 4 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı ve 12 adet reçetesiz ilaç ruhsatı düzenlenmiştir.
- ✓ İthal/İhraç Ürünler İzleme Birimince, 3067 adet kontrol belgesi onayı, 407 adet fatura şerhi, 2321 adet hammadde muafiyeti, 1455 adet müstahzar geri bildirimi, 1079 adet hammadde geri bildirimi ve 1373 adet aşı ve kan ürünleri için ithal izni verilmiştir.
- ✓ 416 adet eşdeğer imal ilaç ruhsatnamesi, 42 adet eşdeğer ithal ruhsatnamesi ve 42 adet eşdeğer ihraç ruhsatnamesi düzenlenmiştir.
- ✓ 1857 adet farmasötik ürün sertifikası (CPP) ve 392 adet serbest satış sertifikası(FSC) düzenlenmiştir.
- ✓ 2014 yılında toplam 335 komisyon toplantısı yapılmış olup yapılan bu toplantılarda 11496 komisyon kararı alınmıştır.
- ✓ 78 adet Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyon toplantısı ve Onkoloji Danışma Komisyon toplantısı yapılmış olup 1362 adet karar alınmıştır.
- ✓ 312 si ruhsatsız ilaç olmak üzere toplam 2698 müstahzar için KÜB-KT onayı verilmiştir. Ruhsat yenileme işlemine esas olmak üzere 241 adet farmakovijilans raporu incelenerek eksikler bildirilmiş, 412 adet rapor için uygunluk verilmiştir.
- ✓ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik değerlendirmesi kapsamında 74 komisyon oturumu yapılmıştır. Yapılan bu oturumlarda 782 adedi imal ürün, 143 adedi de ithal ürün olmak üzere 925 karar çıkarılmıştır.
- ✓ Gümrük geçiş kayıtları kapsamında; 2 firmanın 16 hücre hammaddesi için gümrük çıkış kaydı ve 16 hücre ürünü için gümrük giriş kaydı, ayrıca 15 firmanın 56 allogreft ürünü için gümrük giriş kaydı alınmıştır.
- ✓ İnsan kaynaklı doku ve hücre ürünlerinin ruhsat başvuru süreçleri başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbi beslenme ürünlerinin e-ruhsatlarında bulunması gereken bilgiler üzerine çalışma yürütülmüştür.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalara Dair Yönetmelik taslak çalışmaları hızlı bir şekilde yürütülmüştür.

- ✓ Elektronik Uygulama Projesi (EUP) uygulamalarında Kurumumuzca izin verilen tüm ürünlerin verilerinin eksiksiz girişlerinin ve kontrollerinin yapılması ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 07-08 Mart 2014 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirilen 'Geleneksel Tamamlayıcı ve Alternatif Tıbbı Uluslararası Yaklaşım' konulu konferansa katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan/yaptırılan ithalat ve ihracat kontrollerinin basitleştirilmesi daha hızlı ve güvenli hale getirilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan/yaptırılan ürünlerin ithalat ve ihracatında ortaya çıkabilecek sorunların önceden tespit edilerek gerekli önlemlerin alınması için çalışılmış ortaya çıkan sorunların daha hızlı ve sağlıklı bir şekilde sonuçlandırılması için mevzuat, teknik ve altyapı çalışmaları ile ilgili esaslar belirlenmiştir.
- ✓ Etik kurul üyeleri ve üye adaylarına yönelik klinik araştırma eğitimleri yapılmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Portalı faaliyete geçirilmiştir.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu 20 kez toplanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu toplantılarında toplam 170 komisyon kararı alınmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu kararları sonrasında 15 adet "Sayın Doktor Mektubu" dağıtılmış ve Kurum web sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu kararları sonrasında 15 adet sendika dernek duyurusu yapılmış ve Kurum web sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince ek izleme tabi ilaçlar listesi hazırlanmış ve iki kez güncellenmiştir.
- ✓ Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü ile e-reçete sistemi modülüne ilaçların güvenliğini izleme sisteminin adaptasyonu sağlanmış ve Ankara'daki iki hastanede pilot uygulama başlatılmıştır.
- ✓ İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in yayımlanmasının ardından tüm ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekili kayıtlarını güncellemeleri için duyuru yapılmış ve gelen başvurular değerlendirilerek kayıtlar güncellenmiştir.

- ✓ 6-7 ve 13-14 Kasım 2014 tarihlerinde “Farmakovijilans Yetkilisi Eğitim Toplantısı” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 782 adet Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ 143 adet Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ 11.04.2014 tarihinde Kurumumuz web sayfasında transit ilaç sevkiyatı işlemlerinin Gümrük Müdürlüklerince yürütüleceğine ilişkin duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ 15.04.2014 tarihinde Kurumumuz web sayfasında yolcu beraberinde taşınan ilaçlara ilişkin duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ 28.01.2014 tarihinde Kurumumuz web sayfasında sarf-stok bildirimlerine ilişkin duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ 31.10.2014 tarihinde Kurumumuz web sayfasında Kırmızı ve Yeşil Reçete Formlarına ilişkin duyuru yayımlanmıştır.
- ✓ Uyuşturucu ve/veya psikotrop madde içermeyen ilaçların ihracat işlemleri için Elektronik Uygulama Projesi (EUP) Sistemi üzerinden başvuru yapılması uygulamasına geçilmiştir.
- ✓ 833 adet Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ 118 adet Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ 121 adet Kayıt Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Beşeri tıbbi ürünler ile ilgili olarak sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından bildirilen 3590 advers etki raporu değerlendirilmiş, veri tabanına kaydedilmiş ve Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmiştir.
- ✓ TÜFAM’a doğrudan gelen 364 adet ciddi advers etki raporu ilgili ruhsat sahibine bildirilmiştir.
- ✓ 970 adet literatür değerlendirilmiş olup 935 literatür kaynaklı vaka bildirimi veri tabanına kaydedilmiştir ve Dünya Sağlık Örgütüne gönderilmiştir.
- ✓ 388 adet “Farmakovijilans İrtibat Noktası” başvurusu değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir.
- ✓ 73 adet “Farmakovijilans İl Sorumlusu” başvurusu değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir.
- ✓ 6-7 ve 13-14 Kasım 2014 tarihlerinde “Farmakovijilans Yetkilisi Eğitim Toplantısı” gerçekleştirilmiştir.,

- ✓ Farmakovijilans ile ilgili olarak farkındalığı artırmak, advers etki bildirimini teşvik etmek için aşağıdaki eğitim çalışmaları düzenlenmiştir:
 - 25 Nisan 2014 Türk Eczacıları Birliği Gençlik Komisyonu 1.Ulusal Kongresine katılmış ve farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
 - 26 Eylül 2014 12.Türkiye Eczacılık Kongresine katılmış ve farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
 - 16 Ekim 2014 16. Ulusal İç Hastalıkları Kongresine katılmış ve farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
 - 30 Kasım 2014 tarihinde Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresine katılmış ve farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
 - 30 Ocak 2014 tarihinde Prof. Dr. Celal Ertuğ Etimesgut İlçe Devlet Hastanesinde hemşire ve hekimlere yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
 - 13 Şubat 2014 Yenimahalle Devlet Hastanesinde hemşire ve dış hekimlere yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
 - Ocak, Şubat ve Mart ayları içerisinde Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesinde 19 kliniğin seminer saatinde farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
 - Nisan ve Mayıs ayları içerisinde 110 eczane eczacısına birebir farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
 - 3 Ocak 2014, 5 Aralık 2014 ve 9 Aralık 2014 tarihlerinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans eğitimi verilmiştir.
- ✓ 12 Mayıs 2014 tarihinde Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kariyer Günlerine katılım sağlanarak farmakovijilans ile ilgili sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve buna paralel olarak hazırlanan 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'le eczane açma kriterleri, eczacının görev ve sorumlulukları yeniden belirlenmiş, eczacının eczanede bulunma zorunluluğu, ikinci ve yardımcı eczacılık hususları getirilmiş, 2010/47 sayılı Genelge'de yer alan muvazaa değerlendirmesi hususuna yönetmelikte yer verilerek daha yasal bir zemine oturtulmuştur.
- ✓ Yönetmelik bilgilendirme toplantıları ve elektronik posta yolu ile il sağlık müdürlüklerinin uygulamada karşılaştığı soru ve sorunların hızlı bir şekilde cevaplandırılması amaçlanmış ve sağlanmıştır.

- ✓ Yönetmelikte uygulanmasında açıklama ihtiyacı bulunan hükümler ile ilgili gerek istişare toplantıları düzenlenmek gerekse 81 il sağlık müdürlüğü dağıtımli yazılarımız ile uygulama birlik sağlanması amaçlanmıştır.
- ✓ Eczacılık hizmet ve kalitesinin yükseltilmesi amacı ile İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu hazırlanmış ve Kurumumuz bütçesinden karşılanmak üzere basılıp 25600 eczaneye dağıtılması kararı alınmıştır.
- ✓ Eczacıların tüm eczane ve mesul müdürlük hareketlerinin takibinin sağlanması amacı ile Elektronik Uygulama Projesi (EUP) işlemleri kısmının detaylı veri setinin kaydı ve saklanmasına olanak verecek güncellemesi Bilgi Sistemleri Dairesi ile birlikte yapılmıştır.
- ✓ Muvazaa ile mücadelede mevcut durumun net bir şekilde ortaya konması ve il sağlık müdürlüklerinin bu konudaki hassasiyetinin artırılması amacı ile mevcut durum analizi çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 6514 Sayılı Kanun ile 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'un 11'inci maddesine "eczanelere" ibaresinden sonra gelmek üzere "ve ilaç üreticilerine" ibaresi eklendiğinden ilaç üreticilerine hammadde temin eden firmalara ecza deposu ruhsatı alma zorunluluğu getirilmiş olup, hammadde depolama faaliyetinde bulunan depolara ecza deposu ruhsatnamesi düzenlenmeye başlanmıştır.
- ✓ Ecza Deposu Yönetmeliği ve GDP (Beşeri Tıbbi Ürünler İyi Dağıtım Uygulamaları) Kılavuzu revize edilmiştir.
- ✓ 2014 yılında 36 adet Ecza Deposu Ruhsatnamesi ve 96 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.

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

- *Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2014 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.*
 - ✓ Tıbbi Cihaz Takip Sistemi ve Kozmetik Takip Sistemini kapsayan yazılım programlarının geliştirilebilmesi için Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) kurulması çalışmalarına başlanmış olup yazılım için TÜBİTAK ile yapılan protokol çerçevesinde Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi çalışmalarına aktif katılım sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği 6 Eylül 2014 tarihinde Resmi Gazete’ de yayımlanmıştır.
- ✓ Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik düzenlenerek 18.01.2014 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği 15 Mayıs 2014 tarih ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Elektronik kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ hazırlanıp Ekonomi Bakanlığı’nın koordinasyonu ile Avrupa Komisyonuna gönderilmiş olup, komisyonun uygun mütalaa ettiğine dair yazı Kurumumuza ulaşmıştır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları İçin Ortak Teknik Özellikler Tebliği Taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde Değişiklik İçin Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ “Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik” taslağı görüşe sunulmuştur.
- ✓ “Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik” hazırlanmış, görüşler değerlendirilmiş ve yayınlanmak üzere imzaya sunulmuştur.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi’nce hazırlanan “Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hazırlanmış olup görüş için diğer kurum ve kuruluşlara gönderilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı sektör görüşüne sunulmuş olup gelen görüşler doğrultusunda nihai taslak hazırlanmıştır.
- ✓ Diş Protez Laboratuvarı Yönetmelik Taslağı hazırlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı ile ilgili olarak yetki grubu bazlı eğitim müfredat çalışması başlatılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz, 14.07.2014 tarihli ve İY 11891 sayılı Makam Oluru yürürlüğe girmiştir. Kozmetik Ürünler Dairesi’nce hazırlanan, mevzuatta tanımlı kozmetik üreticilerine (imalat, ithalat, dağıtım vd. yapan) doğru kayıt ve bildirimler ile güvenli ürün ve doğru iddialarla pazara kozmetik ürün arzını merkezine alan (“Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Ürünlerin İmalattan Sonra Kalitesinin Sürdürülmesine İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Ürünler

Üzerinde Yapılan Hayvan Deneylerine Alternatif Test Metotlarına İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0”, “Kozmetik Ürünlerin Stabilitesine ve Açıldıktan Sonra Kullanım Süresine İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz”, “Nihai Kullanıcı ve Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından Üreticiye Yapılacak Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimlerine İlişkin Kılavuz”, “Üretici Tarafından Ciddi İstenmeyen Etkinin (CİE) Kuruma Bildirilmesine İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 3.0”) 10 adet kılavuz hazırlanıp yayımlanmıştır.

- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi`nce hazırlanan kozmetik üreticilerini yönlendirici, bilgilendirici ve halk sağlığı odaklı (“Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz”, “Bebeklere Yönelik Kozmetik Ürünlerin Güvenlilik Kriterlerine İlişkin Kılavuz”, “Kozmetik İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu”) 3 adet kılavuz hazırlanarak görüşe gönderilmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi`nce hazırlanan Kozmetik Ürünler Dairesi`nce hazırlanan “Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında 2 Adet Kılavuz çalışmaya başlanmıştır.
- ✓ 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında İl Sağlık Müdürlükleri tarafından düzenlenecek olan Satış ve Tanıtım Elemanı ile Klinik Destek Elemanı Kimlik Kartı örnekleri yayımlanmıştır.
- ✓ Bilimsel ve teknik danışma komisyonu toplantıları düzenlenmiştir. Oluşturulan bilimsel komisyon toplantılarında Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin düzenlenmesi, endikasyonlarını belirlemesi için ilgili branşlardan akademisyenlerden oluşan Tıbbi Cihaz Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonlarınca kararlar alınmış, SGK Başkanlığına bildirilmiştir.
- ✓ Kurum faaliyetleri sonucunda ortaya çıkan adli konular ile ilgili bilgi verme, görüş sunma, değerlendirme, savunma ve cevaplandırma iş ve işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz ile ilgili fuarlar ziyaret edilmiştir. Tıbbi cihazların, bilgi yönetim sistemi kullanarak 29.700 adet belge kayıt/bildirim işlemi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Tıbbi cihazların, bilgi yönetim sistemi kullanarak 896.800 adet ürün kayıt/bildirim işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihazların, bilgi yönetim sistemi kullanarak 2.373 adet firma kayıt/bildirim işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri ile ilgili 1.300 adet bilgi ve görüş sunulmuştur.
- ✓ TÜBİTAK tarafından Tıbbi cihaz ile ilgili açılacak olan projelerde öncelikli alanları belirlemek için gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Taslağı ile ilgili olarak sektörün ve ilgili kamu kurumlarının katılım sağladığı çeşitli toplantılar düzenlenmiş ve organizasyonlara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetleri Hakkında Türk Standardları Enstitüsü ile ortaklaşa çalışma grubu kurularak mevcut standardın (TS 12426) revizyonu ile ilgili çalışma yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Garanti ve Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik Taslağının çalışılmalarına başlanmış olup konu ile ilgili toplantılar düzenlenmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında kurum içi ve kurum dışı olmak üzere 224 adet resmi yazı yazılmıştır.
- ✓ Ismarlama Protez Ve Ortez Merkezleri İle İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin Geçici 1 inci maddesi gereği İşitme Cihazı Satış ve Uygulama Merkezleri sorumlu müdür ve diğer personeline 27-30 Kasım tarihlerinde eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ İşitme cihazı sorumlu eğitimlerinde Tıbbi Cihaz Satış Reklam Tanıtım Yönetmeliği eğitimi verilmiştir.
- ✓ 18-21 Mayıs 2014 arasında İzmir Ticaret Odası - İstanbul Ticaret Odası'na Tıbbi Cihaz Satış Reklam Tanıtım Yönetmeliği Yönetmeliği hakkında eğitim/tanıtım toplantısı yapılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - TÜBİTAK-BİLGEM - (TÜBİTAK Yazılım Teknolojileri Enstitüsü) tarafından 10-12.09.2014 tarihleri arasında Bolu'da düzenlenen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi 1. çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ İstanbul Kurumsal Gelişim Danışmanlık ve Eğitim Hizmetleri (TÜBİTAK-BİLGEM-YTE) tarafından 25-26.08.2014 tarihleri arasında Ankara'da

düzenlenen Proje Yönetimi Uygulamaları ve Metodolojisi eğitimine katılım sağlanmıştır.

- ✓ Reed TÜYAP Fuarcılık A.Ş tarafından 03-06.04.2014 tarihleri arasında düzenlenen 21. Uluslararası İstanbul Tıbbi Analiz, Teşhis, Tedavi, Koruma, Rehabilitasyon Ürün, Cihaz, Sistem, Teknoloji, Donanım ve Hastaneler Fuarı (EkspoMED)'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2-3 Aralık 2014 tarihleri arasında TÜBİTAK ARDEB Ulusal Ar-Ge Programları ve HORIZON 2020 Programı Bilgilendirme ve Eğitim Seminerlerine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29 Ekim-02 Kasım 2014 tarihleri arasında Marmariste düzenlenen "2014 Yılı Değerlendirme Toplantısı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ocak, Şubat, Nisan, Haziran, Ağustos, Aralık Aylarında Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi tarafından tıbbi cihaz sektör toplantıları düzenlenmiştir.
- ✓ Optisyenlik, işitme Cihazları, İsmarlama Protez Ve Ortez Merkezleri ile ilgili Kamu kurum ve Kuruluşları, sivil toplum örgütleri ve bireysel kişiler tarafından yapılan 1.125 adet başvuru değerlendirilerek sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Türk Diş Hekimleri Birliği (TDB) tarafından düzenlenen çalıştayda diş protez laboratuvarları ile ilgili çalışma grubuna katılım sağlanmıştır.
- ✓ Diş malzemeleri ve tıbbi cihaz üreticileri ile sektörün ve ilgili kamu kurumlarının katılım sağladığı toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ Diş Protez Laboratuvarı yönetmeliği Taslağı ile ilgili olarak kılavuz çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Diş protez laboratuvarında üretilen ısmarlama tıbbi cihazların malzemelerinin analizleri için Gölbaşı Tıbbi Cihaz ve Deney Hayvanları Laboratuvarları ile görüşülerek ilgili standartlar verilmiştir.
- ✓ Diş Protez Laboratuvarı yönetmeliği ile ilgili olarak Hacettepe üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi ve Ankara Üniversitesi Diş hekimliği Fakültesi Protetik Tedavi ve Ağız-Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanları ile görüşülmüştür.
- ✓ Tüm Türkiye'deki Protetik Tedavi Anabilim Dalı Başkanlarına görüş sorularak 93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında, Diş Protez Laboratuvarı yönetmeliğinde düzeltilmesini, revize edilmesini veya değiştirilmesini istedikleri bölümlerle ilgili görüşleri istenmiştir.
- ✓ Dental implant ve diş protezleri için kimlik ve malzeme bilgilerinin yer aldığı Amerika'da uygulanan DPid Card ile ilgili araştırma ve yazışmalar yapılmıştır.

- ✓ Diş protez laboratuvarının Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) kaydının oluşturulması için ön çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Tübitak (KAMAG 1007) Projesi kapsamında alınan 105G056 numaralı “Hepatit B Enfeksiyonunun Tanısında Serolojik ve Moleküler Yöntemler Kullanılarak Tanı Kitlerinin Geliştirilmesi” başlıklı projenin takibinin yapılabilmesi için proje yöneticilerinin, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü’nün ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu’nun katılımlarıyla birlikte proje durumu hakkında toplantılar düzenlenmiştir. İlgili firmadan ürünün Sağlık Bakanlığın tarafından alımı için gerekli yazışmalar tamamlanmıştır. Bu projelerin Proje Sonuçları Uygulama Planı (PSUP) raporları hazırlanarak hangi aşamada olduklarının takibi yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği Komisyonunun tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuat revizyonlarının güncel olarak takip edilerek ve uyumlaştırmak için gerekli çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar alanında 72 başvuru yapılmış olup, 48 tanesine onay verilmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar alanında Etik kurul üye ve üye adaylarına yönelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar ile Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlıklarınca 13 eğitim verilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz sınıflandırma ve değerlendirmesine yönelik 740 adet işlem yapılmıştır.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlara yönelik, 3 gözetim değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir. (Alberk QA, Szutest, Meyer)
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlara yönelik, 3 yeniden atama ortak değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir. (TSE, Alberk QA, UDEM)
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlara yönelik, 1 temsilcilik değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlara yönelik, 1 eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından düzenlenen 2 akreditasyon eğitimine (17065, 17021) katılım sağlanmıştır.
- ✓ Onaylanmış Kuruluş Operasyon Grubu (NBOG) Toplantısına (Brüksel) katılım sağlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uzman Grubu Toplantısına (Brüksel) katılım sağlanmıştır.

- ✓ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı bünyesinde Onaylanmış Kuruluşlara yönelik, yıl içerisinde 2 defa onaylanmış kuruluş yıllık olağan toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumun düzenlediği 14971 Risk Değerlendirmesi ve Tıbbi cihaz Teknik dosya inceleme eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Standartlar Enstitüsü'nün düzenlediği IVD eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi'ne TBMM'den gelen gensorular dâhil diğer kurumlar' dan 32 adet görüş ulaşıp, Hukuk Müşavirliği ile koordineli olarak 19 adet görüş verilmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi'ne 1272 adet başvuru yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Ön İnceleme ve Bildirim Birimine 82.895 adet ürüne ait firmalar tarafından 3.581 adet bildirim başvurusu yapılmıştır. Bu başvurularda dair firmalar tarafından Kurumumuza gönderilen 1.424 adet ambalaj ve Türkçe etiket bilgisi ve 610 adet ürün iddialarına ve ürün formülasyonlarına yönelik bilgi talebine ilişkin başvuru incelenmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi'ne ulaşan çeşitli 87 SABİM-BİMER başvurusu sonuçlandırılmıştır.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi Belgelendirme Faaliyetleri Birimine 2014 yılında 833 adet ihracat sertifikası başvurusu yapılmış 471 kozmetik ürün ihracat sertifikası düzenlenmiş, 393 başvuruya eksiklik yazısı, 3 başvuruya (sertifika düzenlemeye uygun olmadığından) ret yazısı yazılmıştır. Yaklaşık olarak 35.000 adet kozmetik ürün incelenmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi'nce sunum desteği verilerek, Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nce 19 Haziran 2014 tarihinde "Kozmetik Ürünlerde Teknik Dosya Hazırlanması, Testler ve Değerlendirmeler" konferansı düzenlenmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi'nce sunum desteği verilerek, 4 Aralık 2014 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Kurumumuz iş birliği ile "Kozmetik Analizleri Konferansı" düzenlenmiştir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Dairesi'nce "30 sunumluk Kozmetik Eğitim Seti" güncel gelişmeler doğrultusunda yenilenerek, paydaşlara verilecek eğitimler ve bilimsel organizasyonlarda sunulmak üzere hazırlanmıştır.

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

- *Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2014 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.*
- ✓ 01 Ocak 2014 tarihinden itibaren 3.294 adet müracaat yapılmıştır (mahkeme, firmalar, bakanlıklar, dernekler, diğer kamu kurum ve kuruluşları). Bu başvurulardan ve bir önceki yıldan kalan başvurulardan olmak üzere 4.659 adet yazışma yapılmıştır.
 - ✓ 18 Mart 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilişkin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara %15 fiyat farkı verilmesi, diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır.
 - ✓ 03 Temmuz 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış, kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilişkin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara %15 fiyat farkı verilmesi diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır. SGK tarafından uygulanan iskonto nedeniyle kamu fiyatı düşen ürün değerlendirilmiş olup %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Temmuz ayında başlayan dönemdeki FDK görüşmeleri yaklaşık 10 oturumda tamamlanmıştır.
 - ✓ 16 Ekim 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan, zarara uğrayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilişkin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara %15 fiyat farkı verilmesi, diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır.
 - ✓ İlaç firmalarının sorunları hakkında firma görüşmeleri (salı ve perşembe günleri 1 saat) yapılmıştır.
 - ✓ Sağlık Bakanlığından ek onaya gerek olmayan yurtdışı ilaç listesinin hazırlanması aşamasında 2014 yılında her hafta bir kez güncellenme işlemlerinde birimimizi ilgilendiren sütunların doldurulmasına destek verilmiştir.

- ✓ Bakanlıklar, Müsteşarlıklar, Genel Müdürlük, İl Sağlık Müdürlükleri, Valilikler ve Kurum içi, Bakanlığımıza bağlı birimlerden gelen yazılar, vatandaş şikayet dilekçeleri cevaplandırılmıştır.
- ✓ Mahkemelerden sorulan hastane, eczane faturalarına ilişkin yıllara sair ürün fiyat listelerinin gönderilmesi ya da verilmiş olan ürün listelerinin ilgili tarihlerde geçerli olan fiyatlarının listelenerek bildirilmesi işlemlerine devam edilmiştir.
- ✓ İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Tebliğ hakkında görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç sektörü ile fiyat başvuruları ve Tebliğ hakkında görüşmeler yapılmıştır.
- ✓ Fiyat Kararnamesi güncelleme çalışmaları yapılarak makama sunulmuştur, Hazırlanan Kararname şu anda Başbakanlık onayı aşamasındadır.
- ✓ Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı altında bulunan Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi bileşenine ait Eylem Planı hazırlanmış olup EKK'da (Ekonomik Kordinasyon Kurulu) görüşülmüştür. Eylem Planı'nın YPK (Yüksek Planlama Kurulu) süreci devam etmektedir.
- ✓ 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 19.12.2012 tarih ve 119775 sayılı Bakan Oluru ile yayımlanan "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge" ile ilgili 2014 yılı içerisinde 8 adet teşvik başvurusu tarafımıza sunulmuş olup Kurumumuzca değerlendirmeleri yapılmıştır. 2 teşvik başvurusu Bakan Olur'u ile Ekonomi Bakanlığına sunulmuştur. 6 başvurunun süreçleri devam etmektedir.
- ✓ "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge" üzerinde tadil çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Türkiye ilaç pazarında yaşanan sorunlar (bazı ilaçlara erişim sıkıntıları, yerli firmaların yabancı firmalara satışı, internet üzerinden satılan sahte ilaçlar gibi) ile ilgili olarak Kurumumuza gelen 23 BİMER başvuruları cevaplandırılmıştır.

- ✓ Piyasa Gözlem Raporlarının ilki olan “Satış Hacmi ve Satış Değeri Açısından İlk 20 İlacın Pazardaki Durumu” adlı rapor yayımlanmıştır. Diğer raporlar üzerinde çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Kan Ürünleri Temininde Ülke Yeterliliği Sağlamak ve Teknoloji Transferi Amacıyla Plazma Fraksiyonasyon Ürünleri Satın Alma Teknik Şartnamesi hazırlıklarına katkı sağlanmıştır.
- ✓ “Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler” raporu tamamlanmıştır.
- ✓ Kamu kurum kuruluşları ile ilaç sektörü sorun ve yönlendirme konuları hakkında 10 adet yazışma yapılmıştır. 10 adet soru önergesi cevaplanmıştır.
- ✓ Kamu ve özel sektör tarafından ilaç sektörü ile ilgili düzenlenen toplantı ve konferanslara Kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ağustos 2014 tarihinde Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi isimli Sağlık Teknolojisi Değerlendirme raporu yayımlanmıştır. Hazırlanan raporun İngilizceye çevrilmesi ve bastırılması hususunda makam oluru alınmıştır.
- ✓ Sabit Doz Kombine İlaçlar Hakkında hazırlanan Sağlık Teknolojileri Değerlendirme 2. Raporuna başlanmış ve çalışmaları tamamlanma aşamasına gelinmiştir.
- ✓ İlaçların geri ödemesi ile ilgili Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili inceleme yapılmış, hasta ve firma başvurularına cevap verilmiştir.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliği ve Ödeme komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge taslak görüşleri değerlendirilmiş ve Kurum görüşlerimiz iletilmiştir.
- ✓ SGK tarafından hazırlanan İlaç Firmalarının Hatalı Beyanı Nedeniyle Oluşan Yersiz Ödemelerin Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Taslak Tebliği hakkında görüşlerimiz Hukuk Müşavirliğimize iletilmiştir.
- ✓ Sosyal ve Güvenlik Kurumu’ndaki (SGK) Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu’nun 2014 yılı içerisinde 3 tur olarak yapılmıştır. Yapılan toplantılara katılım sağlanmıştır. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu’nun 2014 yılı 1. turunda 219 (146 yeni başvuru 42 2013 turlarından iade ve ret olan başvurular), 2014 yılı 2. turunda 129 (87 yeni başvuru 42 2014. 1 turdan iade başvurular), 2014 yılı 3. Turunda 201 başvuru görüşülmüştür. Bu turlarda

gündemde olan, muhtemel bütçe etkisi yüksek olan 10 ürün için mini raporlar hazırlanmıştır.

- ✓ Kombine ürünler, SGK'nın taban fiyat uygulaması, hakkında çalışmalar yapılmış ve bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ SGK ile 79 adet yazışma yapılmıştır. Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü ile 104 adet yazışma yapılmıştır. Yazışma konuları genellikle SUT ve Ödeme Komisyonu, talep ve şikayetler hakkındadır. 57 adet diğer kurum, sendika, dernek, ilaç firmaları vb. ile yazışmalar yapılmıştır. Sendika, dernek ve üniversiteden gelen yazışmalardan gerekli görülenler hakkında ana komisyon kararı veya uzman hoca görüşü alınmıştır. 95 adet kurum içi yazışma yapılmıştır.
- ✓ 09.04.2014 tarihinde Ankara Kent Otelde yapılan Göç ve Sağlık Çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30.04.2014 tarihlerinde Antalya Wow-Topkapı Palace Otelde yapılan 1. Geleneksel STD Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-16.05.2014 tarihlerinde Paris/Fransa-Fransa Maliye Bakanlığı tarafından yapılan PPRI Network Meeting toplantısına katılım sağlanmıştır. Bu toplantıdan sonra PPRI net alanı üzerinden ülkemizdeki fiyatlandırma ve ödeme politikaları hakkına sorulan sorular cevaplandırılmıştır. Diğer üye ülkelere sorular yöneltilmiştir.
- ✓ 12.06.2014 tarihinde Ankara Bilkent Otelde yapılan İlaç geri Ödeme Politikaları ile Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Güncelleme ve Revizyon Çalışmaları toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08-09.12.2014 tarihlerinde Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenen Sağlık Alanında Modelleme Yöntemleri eğitim ve toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25-27.09.2014 tarihlerinde TEB tarafından ATO'da düzenlenen Eczacılık kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kasım 2014 tarihinde Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından düzenlenen Kas hastalıkları hakkında toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30. 11. 2014 tarihlerinde İstanbul Haliç Kongre Merkezinde düzenlenen Eczacılık Kongresine panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05.12.2014 tarihlerinde Ankara Hilton otelde SEPD tarafından yapılan II. Sağlık Ekonomisi kongresine katılım sağlanmıştır.

- ✓ Aralık 2014 tarihlerinde IPA'ya önerilen taslak projeler kapsamında Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) Mevzuatının AB Mevzuatı ile Uyumlaştırılması ve İdari Kapasitenin Güçlendirilmesi Projesi ve Ulusal Sağlıkta Mükemmeliyet Enstitüsü Başkanlığı Kurulmasına İlişkin Proje (USMEB) çalışmalarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22 Mayıs 2014 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenen Farmasötik Gelişim Günleri isimli panele katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kamu Standardı Eylem Planında yılda bir kez yapılması planlanan İç Paydaş ve Dış Paydaş Memnuniyet Anketleri uygulanmıştır. İç Paydaş Memnuniyet Anketine 471 kişi tarafından katılım gerçekleşmiştir.
- ✓ Sahte/kaçak ilaçlarla ilgili SABİM/BİMER aracılığıyla gelen 32 başvuru cevaplanmış olup gerekli işlemler yapılmıştır.
- ✓ PANGEA Operasyonu kapsamında sahte/kaçak ilaç satışı yapılan 962 internet sitesi erişime kapatılmıştır.
- ✓ Kurumumuz görev alanını düzenleyen Avrupa Birliği mevzuatı takip edilerek tespit edilen güncellemeler ve/veya dış paydaşlar tarafından Kurumumuza iletilen güncellemeler, bilgiler değerlendirilerek ilgili birimlere iletilmiştir.
- ✓ Kurumumuz daire başkanlıklarından gelen talepler üzerine çeşitli konularda Avrupa Birliği Regülasyonları incelenerek yine ilgili birimlere bilgi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz üst yönetiminden gelen talepler doğrultusunda çeşitli konularda Avrupa Birliği veya diğer ülke uygulamaları incelenerek, tarama çalışmaları yapılarak bilgi verilmiştir.
- ✓ Yayımlanan mevzuatlar ve yürütülen uygulamalarla ilgili ulusal/uluslararası platformlarda Kurum temsil edilmiş, Kurum adına görüş bildirilmiş ve politikası anlatılmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği müktesebatına uyum kapsamında, Kurumumuz görev ve faaliyet alanına giren konularda Kurum içi, Sağlık Bakanlığı ve diğer Bakanlıklar arasındaki koordinasyon sağlanarak iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Birimimizden bir çalışanın iştiraki ile Kurum içerisinde çeşitli alanlarda gerçekleştirilen mevzuat çalışma gruplarına katılım sağlanmıştır. Kurum içinde ilgili Birimlerin çalışma alanları dahilinde hazırladıkları taslak mevzuatların değerlendirilmesinde görüş bildirilmiştir.
- ✓ Yetim İlaçlar hakkında mevzuat çalışmaları gerçekleştirilmiş, 13-14 Eylül 2014 tarihinde Antalya'da "İlaç Bilincini Geliştirme ve Akılcı İlaç Derneği" tarafından

gerçekleştirilen “Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaç Sempozyumu ve Yetim İlaç Yönetmelik Çalıştayı”na katılım sağlanmış ve sunum yapılmıştır.

- ✓ 15 Eylül 2014 tarihinde “AB’ye Katılım İçin Ulusal Eylem Planı - Malların Serbest Dolaşımı Faslı” kapsamında hazırlanan tablolara ilişkin olarak, 18 Eylül 2014 tarihinde ise “AB’ye Katılım İçin Ulusal Eylem Planı - Fikri Mülkiyet Hukuku Faslı” kapsamında hazırlanan tablolara ilişkin olarak AB Bakanlığında düzenlenen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Yılda iki kere düzenli olarak gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) toplantılarına ilişkin hazırlık çalışmaları yürütülmüştür. 2014 yılı içerisinde 30-31 Ocak tarihinde Brüksel’de 30. Dönem GBOK ve 11 Eylül tarihinde Ankara’da 31. Dönem GBOK toplantıları gerçekleştirilmiştir. Söz konusu toplantıların gündeminde yer alan konular kapsamında toplantıya ilişkin hazırlık çalışmaları yürütülmüş, Ekonomi Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen hazırlık toplantısına katılım sağlanmış, bilgi notları ile İngilizce konuşma notları hazırlanmıştır. 30. Dönem GBOK ve 31. Dönem GBOK toplantısına dairemizden katılım sağlanmıştır.
- ✓ Taslak “Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik” mevzuatına Avrupa Komisyonundan gelen görüşler değerlendirilmiştir. Taslak GMP mevzuatına AB Komisyonu’ndan gelen görüşlerin değerlendirildiği, ilgili birimlerin de katılımıyla Kurum içerisinde bir toplantı gerçekleştirilmiştir. Taslak GMP mevzuatı üzerinde Avrupa Komisyonundan gelen görüşler doğrultusunda uyumlaştırma çalışmalarına şu şekilde devam edilmiştir:
- ✓ 2011/62/EU sahte ilaçların yasal tedarik zincirine girişinin önlenmesi hakkındaki AB direktifi çerçevesinde “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nin güncellenmesi çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ 2001/83/EC, 2003/94/EC ve 2011/62/EU direktifleri çerçevesinde “Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik”in güncellenmesi çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından iletilen 2/97 sayılı OKK çerçevesinde Kurum olarak uyumlaştırmakla yükümlü olduğumuz mevzuatlara ilişkin uyum durumumuzu içeren ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetiklere ait mevzuat listeleri ilgili Daire Başkanlıklarının görüşleri doğrultusunda güncellenmiştir. Bu kapsamda gerçekleştirilen Teknik Mevzuat Çalışma Grubu Toplantılarına katılım sağlanmış, AB ile müzakerelerde kullanılmak amacıyla Ekonomi Bakanlığı

tarafından hazırlanan “evet”, “süre”, “koşullu” ve “gri” listeleri üzerindeki çalışmalar tamamlanmıştır.

- ✓ 28 Mayıs 2014 tarihinde EFTA STA’sının Fikri Mülkiyet Haklarına yönelik genişletilmesine ilişkin Ekonomi Bakanlığı’nda gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmış, genişlemeye ilişkin olumsuz görüş verilmiştir. 19 Haziran 2014 tarihinde Ekonomi Bakanlığı’nda gerçekleştirilen Türkiye - EFTA STA’sı Ortak Komite XI. Toplantısı’na katılım sağlanmıştır. 15-16 Eylül 2014 tarihinde “Türkiye-EFTA Serbest Ticaret Anlaşması Yenileme Çalışmaları Teknik Toplantısı”na dairemizce katılım sağlanmış ve anlaşma kapsamı konuları arasında yer alan “patent ve veri imtiyazı” uygulamalarımız hakkında detaylı bilgi verilmiştir. 17 Kasım 2014 tarihinde EFTA STA’nın Fikri Mülkiyet Hakları ekine yönelik olarak Kurumumuzda yerli sektör temsilcilerini bilgilendirici bir toplantı düzenlenmiş, yol haritası konusunda sektörün de görüşleri talep edilmiştir.
- ✓ 8 Eylül 2014 tarihinde Ekonomi Bakanlığı’nda EFTA ile Müzakereler kapsamında “Sınır Ötesi Sağlık Hizmetleri”nin görüşüldüğü toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Türk Patent Enstitüsü koordinasyonunda ilgili kamu kurumlarının katılımı ile 2013 yılında başlatılan Ulusal Fikri Mülkiyet Strateji Belgesi (UFMSB) hazırlık toplantılarına Kurum adına katılım sağlanmıştır. Bu strateji belgesine dayanarak hazırlanan Ulusal Fikri Mülkiyet Strateji Belgesi Eylem Planı taslak çalışmalarına 15 Ocak ve 24 Ocak 2014 tarihlerinde Kurum adına katılım sağlanmıştır. Bahse konu Ulusal Fikri Mülkiyet Strateji Belgesi ve Eylem Planı ilaç ve tıbbi cihaz sektörü ile paylaşılarak taslak metne ilişkin görüşleri istenmiş ve 14 Şubat 2014 tarihinde Ulusal Fikri Haklar Stratejisi ve Eylem Planı hakkında Kurumumuz nihai ve sektör görüşleri Türk Patent Enstitüsü’ne iletilmiştir.
- ✓ 6 Şubat 2014 tarihinde Ekonomi Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen DOHA Deklarasyonu kapsamında ilaçta patent konulu toplantıya dairemizden katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5-6 Mart 2014 tarihlerinde LEEM tarafından İstanbul’da düzenlenen biyoteknolojik ürünler ve sahte ilaçlara ilişkin toplantıya Dairemizden katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17 Haziran 2014 tarihinde Amerikan Ticaret Odası tarafından düzenlenen “Türkiye’de Fikri Mülkiyet Hakları ve Yatırım Ortamı” hakkında panele katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Haziran 2014 tarihinde TPE’de gerçekleştirilen 12. Fikri Sınai Mülkiyet Hakları Koordinasyon Kurulu (FSMHKK) Toplantısı’na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3 Kasım 2014 tarihinde TPE’de düzenlenen “Sınai Mülkiyet, Genetik Kaynaklar ve Geleneksel Bilgi Çalışma Grubu 1. Toplantısı”na katılım sağlanmıştır. 20 Kasım 2014 tarihinde Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO) ile TPE işbirliğiyle düzenlenen “Sınai Mülkiyet, Genetik Kaynaklar ve Geleneksel Bilgi Ulusal Çalıştayı”na katılım sağlanarak, TPE’de bu konuda oluşturulan Çalışma Grubuna üye olunmuştur.
- ✓ TOBB VII. Sektörel Ekonomi Şurası taleplerine koordinasyon sağlanarak Kurum cevabı hazırlanmıştır.
- ✓ 5 Mart 2014 - 14 Mayıs 2014 tarihlerinde gerçekleştirilmiş olan ABD-Türkiye Ekonomik ve Ticari Stratejik İşbirliği Çerçevesi (ETSİÇ) toplantısında ABD tarafına sunulmak üzere bilgi ve konuşma notları hazırlanmış, 21 Mart 2014 tarihinde Ekonomi Bakanlığı’nda gerçekleştirilen Türkiye-ABD ETSİÇ 3. Bakanlar Toplantısı hazırlık toplantısına Kurumumuzdan katılım sağlamıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı’nda gerçekleştirilen Türkiye-İran 24. Dönem Karma Ekonomik Komisyon (KEK) Toplantısı hazırlık toplantısına 28 Mart 2014’de katılım sağlanmıştır. İran’ın Türkiye’ye ilaç ithalatında koyduğu engel için sektör ve Ülkemiz adına girişimler başlatılmıştır.
- ✓ Güney Kore ile Ülkemiz arasında imzalanacak olan Güney-Kore Serbest Ticaret Anlaşması (STA) kapsamında Güney Kore ile yapılacak olan Yatırım Anlaşmasında yer alacak hususlara ilişkin Ekonomi Bakanlığı ile görüşmeler yapılmış, 8-9 Haziran 2014 tarihinde Güney Kore ile konuya ilişkin müzakerelerin başlatılacak olması nedeniyle Kurumumuz görev ve yetki alanına giren ve ülkemiz için stratejik olan hususlarda kararların verilmesi gerekliliği (kan ürünleri, biyofarmasötikler vb..) üst yönetim ile paylaşılmıştır.
- ✓ 6 Haziran 2014 tarihinde Hekimevi’nde gerçekleştirilen “İran Türkiye 2. Sağlık ve Tedavi Uygulama Çalışma Grubu Ortak Toplantısı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kırgızistan Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu Başkanlığından aralarında iki milletvekilinin de bulunduğu yedi kişilik bir heyet, 25 Haziran 2014 tarihinde Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmiştir.

- ✓ İran Sağlık ve Tıbbi Eğitim Bakanlığı, aralarına iki Bakan Yardımcısı ve bir Bakan danışmanının bulunduğu Heyet, 08 Ağustos 2014 tarihinde Kurumumuza bir ziyaret gerçekleştirmişlerdir.
- ✓ Sudan'dan 5 kişilik eczacı heyeti "İlaçların Kaydı İçin Bileşik Dosya Denetimi" konusunda eğitim almak üzere 1-5 Eylül 2014 tarihlerinde Kurumumuza gelmiştir. Eğitimleriyle ilgili Kurum içinde ilgili dairelerde bir program düzenlenmiştir.
- ✓ 21 Kasım 2014 tarihinde Arnavutluk Sağlık Bakanlığı tarafından; Koçak İlaç, Hedef ve Selçuk Ecza Depolarının Arnavutluk ile iletişime geçme talepleri ilgili kuruluşlara tekrar iletilmiştir.
- ✓ 24 Kasım 2014 tarihinde Genel merkezi Almanya'da bulunan, Almanya Federal Ekonomi ve Enerji Bakanlığı tarafından sağlık sektöründe iş yapan firmaların Türkiye'ye ziyaretini organize etmek amacıyla görevlendirilmiş "trAIDe GmbH" firmasından gelen mektuba ilişkin bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ 27 Kasım 2014 tarihinde İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası tarafından İran İlaç Otoritesi yetkililerinin İstanbul'a üretim tesislerini incelemek, tanıtım ve görüş alışverişinde bulunmak üzere davet edildiği Ocak ayında planlanan ziyaret için Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü ile koordinasyon sağlanmıştır.
- ✓ DSÖ-Koordine/Entegre Sağlık Sistemleri Sunumu - 13 Ocak 2014 - DSÖ Avrupa Bölge Ofisi tarafından koordine/entegre Sağlık Hizmet Sunumu için "Bölgesel Eylem Planı Geliştirilmesi" amaçlanmış ve bu kapsamda girişim/programların başarılı uygulamalar dokümanını oluşturmak amacıyla kapsamlı bir envanterin oluşturulması planlanmış ve söz konusu doküman için Kurumumuz başarılı uygulamaları olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), İlaç Takip Sistemi (İTS), Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP sistemi), Serbest Eczanelere ve Pilot Olarak Seçilen Üç Hastaneye Yönelik Yoğun Farmakovijilans Eğitim Programı, Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017, Ortak Teknik Doküman (e-CTD) hakkında bilgi notları hazırlanmış ve DSÖ'ne iletmek üzere Dış ilişkiler Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.
- ✓ DSÖ özgeçmiş hazırlama ve iş başvurusu yapma konularında düzenlenecek eğitim - 14 Ocak 2014 - DSÖ uzmanları tarafından verilecek uluslararası kuruluşlarda Türk personel sayısını artırmaya yönelik özgeçmiş hazırlama ve iş

başvurusu yapma konularını kapsayan eğitime 2 personelimiz katılım sağlamıştır.

- ✓ Türkiye Körfez İşbirliği Konseyi - 16 Ocak 2014 - 27-31 Ocak 2014 tarihlerinde İstanbul da gerçekleştirilecek Türkiye-KİK Sağlık Alt Komitesi ve onun kapsamında oluşturulan Sağlık Çalışma Grubu toplantısı öncesi hazırlık amacı ile İstanbul da yerli sanayi ile gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S - 24 Ocak 2014 - Ekonomi Bakanlığı tarafından PIC/S konusunda talep edilen bilgi notu hazırlanmıştır.
- ✓ Türkiye Körfez İşbirliği Konseyi - 30 Ocak 2014 - İstanbul'da gerçekleştirilen Türkiye-KİK Sağlık Alt Komitesi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT) - 20 Şubat 2014 - EİT - İlaç alanında işbirliği odak noktaları listesi güncellenerek Dış İlişkiler'e iletilmiştir.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) - 21 Şubat 2014 - Ticarete Teknik Engeller Anlaşması kapsamında yapılan bildirimlere ilişkin irtibat noktası Dış İlişkiler'e iletilmiştir.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) - 24 Şubat 2014 - Ekonomi Bakanlığı'nda, Ticarete Teknik Engeller Anlaşması kapsamında yapılan bildirimlere ilişkin yeni "Online Bildirim Gönderme" sistemi tanıtım toplantısına katılım sağlanarak bu konuda Bilgi Notu hazırlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) - 6 Mart 2014 - Mayıs ayının son haftasında DSÖ tarafından Kurumumuz ev sahipliğinde düzenlenmesi planlanan "Sahte İlaçlar Çalıştayı"na ilişkin DSÖ yetkilileri ile video konferans gerçekleştirilmiş, toplantıya ilişkin teknik detaylar görüşülmüştür.
- ✓ Kurumumuz evsahipliğinde Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT) için 8-9 Mayıs 2014 tarihlerinde "İlaçların Ruhsatlandırılması, Sahte İlaçlar ve İyi İmalat Uygulamaları Çalıştayı" gerçekleştirilerek, ilaç konusundaki mevzuat ve uygulamalarımız düzenlediğimiz program çerçevesinde anlatılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ev sahipliğinde 27-29 Mayıs 2014 tarihlerinde İstanbul'da Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile beraber organize edilen DSÖ SSFFC çalıştayı düzenlenmiştir.
- ✓ Avustralya Grubu - 16 Haziran 2014 - Avustralya Grubu 2014 Genel Kurulu Toplantısını değerlendirmek üzere Dışişleri Bakanlığı'nda gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ülke işbirliği stratejisi toplantısı - 01 Temmuz 2014 - DSÖ ile ülkemiz alanında sağlık alanındaki işbirliği faaliyetlerine yönelik toplantı yapılmıştır.
- ✓ İİT Parlamento Birliği - 12 Şubat 2014 - İSİPAB 9. Konferansı için "Sağlık, Ecza ve Tehlikeli Bulaşıcı Hastalıklarla Mücadele Alanlarında İşbirliği" konulu bilgi notu hazırlanarak Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü'ne iletilmiştir.
- ✓ İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT) - 21 Mart 2014 - İİT için ilaç idari otoritesi olarak Kurum kapasitemizin değerlendirilmesine yönelik ankete cevap verilmiştir. Endonezya'da yapılacak Sağlık Komitesi Toplantısı gündemi için bilgi derlenmiştir.
- ✓ Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) - 30 Eylül 2014 - DTÖ Kamu Alımları Anlaşması (KAA) hakkında Ekonomi Bakanlığında gerçekleştirilen toplantıya katılım sağlanmıştır. Henüz gözlemci statüsünde olduğumuz, ancak taraf olunması düşünülen Anlaşma hakkında Kurumumuz görüşleri aktarılmış ve hazırlanan bilgi notu sektörün ilgili şemsiye kuruluşlarına iletilmiştir.
- ✓ 23-26 Haziran 2014 tarihlerinde San Diego'da gerçekleştirilen BIO 2014 Konferans ve Fuarı için Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı tarafından yapılan Hazırlık Toplantılarına katılım sağlanmış, BIO 2014 Türkiye stant alanı firmalar için sınıflandırılmıştır.
- ✓ CPhI Worldwide kapsamında 4-6 Haziran 2014 tarihlerinde İstanbul'da gerçekleştirilen CPhI İstanbul'a Kurum standı ile katılım planlanmış, gerekli hazırlık çalışmaları yapılmış (stant harcamaları için talep formu ve teknik şartname hazırlanmış, davet mektupları Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü aracılığıyla ülkelere gönderilmiş, Fuarda kurulacak Kurum standı için hazırlık çalışmaları yapılmış) ve Kurumumuzca fuara katılım sağlanmıştır.
- ✓ CPhI Worldwide kapsamında 7-9 Ekim 2014 tarihlerinde Paris-Fransa'da gerçekleştirilen CPhI Paris'e Kurum standı ile katılım planlanmış, gerekli hazırlık çalışmaları yapılmış (bir çalışma grubu oluşturulmuş ve hazırlık toplantısı yapılmış, Kurumu tanıtıcı İngilizce broşür, promosyon malzemeleri hazırlanmış) ve Kurumumuzca fuara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5-6 Mart 2014 tarihlerinde Beyond Quality Forum Toplantısı LEEM tarafından düzenlenen biyoteknolojik ürünler ve sahte ilaçlara ilişkin Beyond Quality Forum Toplantısı'na yönelik organizasyon çalışmaları yürütülmüş ve toplantıya katılım sağlanarak, sunum yapılmıştır.

- ✓ 26 Şubat 2014 tarihinde AB Projesi olan “Türkiye’de kamu sektöründe etiğin güçlendirilmesi” projesi kapsamında gerçekleştirilen çalışmaya katılım hususunda ilgili birimlerle iletişime geçilmiştir.
- ✓ 29 Ekim-01 Kasım 2014 - 29 Ekim-01 Kasım 2014 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen Türk Tıp Dünyası Kurultayı’na hazırlık çalışmaları yapılmış ve Kurultay’a katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-21 Ekim ve 23-24 Ekim 2014 tarihlerinde TÜBİTAK Başkanlık Feza Gürsey Konferans Salonunda 2 gün boyunca gerçekleştirilen TÜBİTAK ARDEB Ulusal Ar-Ge Programları ve HORIZON 2020 Programı Bilgilendirme Seminerleri eğitim toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-30 Kasım 2014 - 28-30 Kasım 2014 tarihlerinde Haliç Kongre Merkezi-İstanbul’da gerçekleştirilen Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongresi için uluslararası düzeyde duyuru yapılmış ve katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6 Kasım 2014 tarihinde Sn. Müsteşar yardımcımız Hüseyin Çelik’in makamında “AB Kaynaklı Projelerde Geline Aşama” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır. Bu çerçevede 12 Kasım 2014 tarihinde Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından Kurumumuz ilgili Dairesinin paydaşı olması nedeni ile *STD sürecinin yapılandırılması, kurumsallaştırılması, kapasitesinin güçlendirilmesi, yaygınlaştırılması ve sürdürülebilirliğinin sağlanması* konulu proje hakkında sunum yapılmış ve “Yönlendirme Komitesi” ve “Proje Teknik Ekibi” için isimler belirlenerek Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğüne bildirilmiştir. 13 Kasım 2014 tarihinde Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından önerilen *“allerjen, kan ürünleri ve kozmetiklerin kalite kontrol testleri ve metod validasyonu”* konusundaki proje önerisi ile ilgili olarak “Yönlendirme Komitesi” ve “Proje Teknik Ekibi” için isimler 20 Kasım 2014 tarihindedeki Proje Fişi Dış İlişkiler ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğüne bildirilmiştir.
- ✓ 2007 yılında IEGM07 adıyla birimimiz bünyesinde başlatılan projemiz, “E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP)” ismiyle devam ettirilmiştir.
- ✓ E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) projesinin devamlılığının sağlanabilmesi adına, Tchealth firması ile 26.03.2014 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 4 aylık Bakım Onarım Sözleşmesi ve 01.11.2014 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 2 aylık Bakım Onarım Sözleşmesi yapılmıştır.

- ✓ Kurum içerisinde yapılan tüm yazışmalar elektronik ortamda elektronik belge yönetim sistemi üzerinden yapılmıştır. Kurumumuzda, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca, güvenli elektronik imza kullanımı ödeme evrakları, pasaport evrakları ve Bakan ve Müsteşar düzeyinde imzalanan protokol ve sözleşmelerin haricinde kalan tüm dokümanlar için %100 saplanmıştır.
- ✓ Kurumun iş ve işlemlerini yürüttüğü, takibini yaptığı işlerin elektronik olarak yürütülmesi ve böylelikle zaman ve işgücünün daha verimli kullanılması amacıyla, Bakım Onarım Sözleşmesi kapsamında, EUP yazılımının masaüstü ve web uygulamalarında, Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu ek yazılımlar ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış ve talep eden personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) projesi masaüstü ve web uygulamaları ile ilgili Kurum içi ve Kurum dışı kullanıcılardan gelen tüm talepler alınmış, değerlendirilmiş, telefon, e-mail ve resmi yazı ile gelen tüm sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) sistemini kullanan Kurum içi ve Kurum dışı paydaşlar için çeşitli kılavuzlar hazırlanmış ve mevcut kılavuzlar güncellenmiştir.
- ✓ İlaç ruhsat başvuruları, 03.01.2011 tarihinden itibaren elektronik olarak alınmaktadır. Ruhsat başvurularının elektronik ortamda CDT formatında hazırlanarak Kurumumuza gönderilmesine yardımcı olmak amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan “E-Ruhsat Dosya Kontrol Programı” güncellenmiş ve sistemimize kayıtlı tüm ilaç firmalarının kullanımına sunulmuştur.
- ✓ EUP projesi web uygulamalarının Eczane İşlemleri yazılımı, 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik kapsamında güncellenmiştir. Güncellenen Eczane İşlemleri yazılımı, tüm il sağlık müdürlükleri’nin kullanımına açılmış ve il sağlık müdürlüğü personeline Ankara ve İstanbul’da güncellenen yazılımın kullanımı ile ilgili eğitim verilmiştir. Eczacılar ve eczaneler ile ilgili mevcut kayıtlar incelenmiş, tespit edilen eksiklikler il sağlık müdürlükleri personelleri ile paylaşılmış ve kayıtların il sağlık müdürlükleri personeli tarafından güncellenmeleri sağlanmıştır. Tüm il sağlık müdürlükleri’nden, resmi yazı, mail ve telefon ile gelen talepler incelenmiş, sorunlar çözülmüştür. İl Sağlık Müdürlükleri personeline mail ve

telefon yoluyla teknik destek verilmiştir. Ayrıca, E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) web yazılımının, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yazılan ve kullanıma açılan EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi) ile entegrasyonu sağlanmıştır.

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun bilgi teknolojileri ortamında kullanılan Microsoft teknoloji ve ürünlerinde ve bu teknolojiler ile gerçekleştirilecek projelerde kullanılmak üzere Microsoft MCS (Microsoft Consulting Services) Paketi, hizmet ve eğitim alımı için teknik şartname hazırlanmış ve ihalesi yapılmıştır.
- ✓ İ-Sistem Bilgi Teknolojileri San. Ve Tic. A. Ş. ile 08.07.2014 tarihinde Microsoft MCS (Microsoft Consulting Services) Paketi, Hizmet ve Eğitim Alımı sözleşmesi imzalanmıştır. Bu sözleşme kapsamında;
T.C. Kalkınma Bakanlığı Bilgi Toplumu Dairesi Başkanlığınca hazırlanan e-Yazışma Projesi standartlarına ve TS 13298 Standardına uygun olarak yeni bir Elektronik Doküman Yönetim Sistemi yazılımı geliştirilmektedir.
Kurumumuz ihtiyaçlarına göre Elektronik Başvuru sistemi yeniden geliştirilmektedir.
Kurumumuzun tüm birimlerinin iş süreçleri yeniden oluşturulmakta, yazılım ihtiyaçları belirlenmekte, analiz ve gereksinim dokümanları hazırlanmaktadır.
Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre Kurumumuzda yürütülen tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmektedir.
İlaç bilgilerini içeren elektronik veri tabanımızın yeniden oluşturulması çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Firmalar tarafından Kurumumuza yapılan ücretli ve ücretsiz tüm başvuruların web üzerinden elektronik ortamda yapılması sağlanmıştır.
- ✓ E-Uygulamalar ve Doküman Yönetim Sistemi Projesi (EUP) sistemi ile ilgili Kurum içi ve Kurum dışı paydaşlardan gelen talepler alınmış ve tüm arızalar çözümlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz bünyesinde ya da diğer Kamu Kurumlarında çalışan yazılımlar ile entegrasyon çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi) yazılımı aktif olarak 2014 yılında hizmete alınmıştır. Yazılımın bakım ve işletmesi yapılmaktadır.

- ✓ KAP (Klinik Araştırmalar Portalı) yazılımı 2014 yılında hizmete alınmıştır. Yazılım ile ilgili güncelleme ve geliştirmeler yapılmaktadır.
- ✓ Kurum web sitesinin yönetimi yapılmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına, sistem üzerinden on-line olarak yapılan paydaş başvuruları değerlendirmeye alınmış ve gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç takip sistemi yardım masasına telefon aracılığı ile yapılan başvurular çözümlenmiş, bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi Mobil uygulaması, yeni eklenen bilgi alanları ile hizmet sunumuna başarılı bir şekilde devam etmektedir.
- ✓ 2014 bütçesinden 408 adet bilgisayar, 69 adet bilgisayar çevre birimi, 204 adet haberleşme cihazı 12 adet ses görüntü sunum cihazı 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 57 adet personele elektronik imza temin edilmiştir.
- ✓ Kurumsal iletişim için sunucu kurulmuş kullanıma alınmıştır.
- ✓ Yedekleme yazılımı yenilenmiştir.
- ✓ Microsoft Premier paket alınmıştır, sunucular bu paket doğrultusunda güncellenmeye başlamıştır ve 2015 yılında bu konu ile ilgili yapılacak güncellemeler planlanmıştır.
- ✓ Kurum File Server yapısı düzenlenmiştir. Yetkiler tekrardan belirlenmiştir.
- ✓ Active Directory kullanıcı yetkilendirme yeniden düzenlenmiş, 2015 yılında yapılacak çalışmalar planlanmıştır.

- ✓ Kurum içindeki katlarda telefon ve internet switchleri için kullanılan kabinetler daha büyükleri ile değiştirilmiş, kabinetlerdeki kablo karmaşası giderilmiştir.
- ✓ Kurum mail sistemi tekrardan gözden geçirilip düzenlenmiştir.
- ✓ Kurum fotokopi makineleri, kullanıcı tanımlı olarak yapılandırılmıştır.
- ✓ Bilgilendirme ekranları alımı yapılmıştır.
- ✓ Bilgilendirme ekranları için makine kurulumu yapılmıştır.
- ✓ 9 adet kenar switch alınmıştır.
- ✓ Sunuculardaki arızalı diskler tespit edilip yenileri ile değiştirilmiştir.
- ✓ Sunucuların RAM miktarı ve disk kapasiteleri artırılmıştır.
- ✓ Yazılım, Sistem ve Destek ekibine, yazılım ve sistem konusunda gerekli eğitimler verilmiştir.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak ve etki edilen taraflarda AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla hazırlanan "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" uygulamaya konulmuştur.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda koordinasyonu sağlamak ve bilgilendirme faaliyetleri yapmak amacıyla "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" kapsamında illerde, AİK İl Koordinatörlükleri kurulmuştur.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) konusunda bilgilendirme faaliyetleri yapmak ve koordinasyonu sağlamak amacı ile "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" kapsamında illerde, AİK İl Koordinatörlükleri oluşturulması çalışmaları tamamlanmıştır. 81 ilde oluşturulan AİK İl Koordinatörlüklerinde görev alanların katılımıyla Haziran 2014 ve Ekim 2014'te "AİK İl Koordinatörlükleri Bilgilendirme Toplantısı" gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Halkın AİK konusunda farkındalığının oluşturulması, bilgi düzeyinin artırılması amacıyla AİK İl Koordinatörlüklerinde görev alan temsilcilerin desteği ile illerde faaliyetler sürdürülmektedir.
- ✓ "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" çerçevesinde her Kurumun/Genel Müdürlüğün sorumluluğunda yürütülecek olan faaliyetlerin uygulamaya konması ve etkin bir şekilde takibinin yapılması amacıyla belirlenen ve görevlendirilen Daire Başkanları ile 3 farklı değerlendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Afyonkarahisar, Kahramanmaraş, Elazığ, Bursa, Düzce, Erzurum ve Mersin illerinde aile hekimlerine yönelik “Aile Hekimliğinde Akılcı İlaç Kullanımı Uygulamaları Eğitim Toplantısı” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Gaziantep, Adana, Hatay ve Antalya İllerinde hekimlerimize yönelik olarak “Akılcı Antibiyotik Kullanımı Eğitim Toplantısı” yapılmıştır.
- ✓ Yalova ve Samsun illerinde AİK İl Koordinatörlüklerimiz tarafından sağlık çalışanlarına yönelik olarak “Akılcı Antibiyotik Kullanımı” özelinde paneller düzenlenmiştir. Bu panellere Kurumumuzca destek verilmiştir.
- ✓ “Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi” gereğince 81 il genelinde hastanelerde uygulanan hizmet kalite standartlarının akılcı ilaç kullanımı ile ilgili düzenlemelerde yol gösterme çalışmaları kapsamında; akılcı ilaç kullanımı il temsilcileriyle iletişimin sürdürülmesi, koordinasyonun sağlanması, raporların toplanması ve illerdeki faaliyetlerin takibi ile hastane akılcı ilaç kullanımı ekiplerinin listesinin güncel tutulması işlemlerine devam edilmiştir.
- ✓ Ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği/düzenlediği 6 saati aşan toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusu ile ilgili bir oturum konulması ve bu oturumda yer alacak sunumların içeriğinin Kurumumuzca onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olması ve toplantı sonrasında Kurumumuza sunulması hususunda yapılan mevzuat düzenlemesi ile toplantılarda AİK oturumunun gerçekleştirilmesi sağlanmaktadır.
- ✓ Sağlıkın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü ile sağlık çalışanları ve halkın AİK konusunda farkındalığının ve bilinç düzeyinin artırılması amacıyla kapsamlı bir Akılcı İlaç Kullanımı Kampanyası düzenlenmesi ile ilgili çalışmalara başlanmış olup afiş ve broşür hazırlama çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ www.akilciilac.gov.tr resmi internet sitesi üzerinden bilgi paylaşımları sağlanmaktadır.
- ✓ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü tarafından Finlandiya rehberleri esas alınarak hazırlanan “Birinci Basamağa Yönelik Tanı ve Tedavi Rehberleri”, ülkemizdeki ilaç ve diğer farmasötik ürünler açısından incelenmiştir.
- ✓ Hekim, eczacı, hemşire vb. sağlık çalışanlarını 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 sürdürülmektedir. Sağlık Meslekleri Kurulu’na bu AİK konusunun

sağlık profesyonelleri yetiştiren bölümlerin eğitim müfredatına eklenmesiyle ilgili görüş yazısı iletilmiştir.

- ✓ Tıpta uzmanlık eğitimi sırasında asistan hekimlerin eğitim müfredatına AİK ile ilgili eğitim programı eklenmesi öncesinde, eğitim müfredatının içeriği belirlenmesi ilgili çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ “AİK Ulusal Eylem Planı 2014-2017” kapsamında “Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı ile işbirliği içinde Huzurevi ve Yaşlı Bakım Rehabilitasyon Merkezleri ile Engelli Bakım Rehabilitasyon Merkezlerinde görev yapan sağlık çalışanlarına yönelik AİK eğitimi verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından, Ankara’da, hastane eczacılarımıza yönelik “Onkoloji Eczacılığı Eğitimi” düzenlenmiş ve eğitime farklı illerde görev yapmakta olan 100 hastane eczacısı katılım sağlamıştır.
- ✓ "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" kapsamında 19 Kasım 2014 tarihinde, İstanbul'da "Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu" 1050 sağlık çalışanının katılımıyla gerçekleştirilmiştir. Bu sempozyumda antibiyotik kullanımı bütün yönleriyle ele alınmıştır.
- ✓ Hekimlere yönelik AİK konusunda tarafsız bilgi sunmak amacıyla, 1 Ekim 2014 tarihi itibarıyla "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E-bülteni" aylık olarak yayımlanmaya başlanmıştır. Bu bültenler hekimlerimize e-posta olarak da ayrıca iletilmektedir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığı ile hekimlere ait 173 parametrede (İstatistiki Hesaplamalar, Reçeteleme İndikatörleri, Tamamlayıcı İlaç Kullanım Göstergeleri vb.) analiz yapılmakta, yapılan bu analizlerle ait yaklaşık 22.000 aile hekimine kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaya devam edilmektedir.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla yapılan analizlerde “Antibiyotik İçeren Reçete Yüzdesi” parametresinde en yüksek orana sahip olan ve pilot bölge seçilmiş olan Gaziantep ilimizde akılcı antibiyotik kullanımı konusunda bilgilendirme faaliyetleri sürdürülmektedir.
- ✓ Pilot bölge olarak seçilen Gaziantep'te görev yapan aile hekimlerinin 2013 yılı Ekim, Kasım ve Aralık aylarına ve 2104 yılı Ocak, Şubat, Mart, Nisan, Mayıs, Haziran, Temmuz, Ağustos ve Eylül aylarına ait reçete verileri bir önceki yılın aynı aylarına ait reçete verileri karşılaştırılmıştır. Hekimlerin antibiyotik reçeteleme tercihinde sırasıyla %13,45, %15,95, %9,86, %20,15, %13,83,

%11,91, %12,82, %15,33, %12,54, %8,25, %4,98 ve %5,93'lük düşüş olduğu tespit edilmiştir.

- ✓ RBS 2012 ve 2013 yılı verileri kullanılarak 81 ile ait İl Raporları hazırlanmış ve il koordinatörlerimizle paylaşılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü ile yürütülen çalışma kapsamında ATC-DDD metodolojisinde ülkemiz antibiyotik tüketim verileri hesaplanmıştır. Bu metodolojide hesaplanan 2011 yılına ait antibakteriyel ilaç tüketimleri için “Antibakteriyel İlaç Tüketim Sürveyansı Raporu” hazırlanmıştır.
- ✓ ATC-DDD metodolojisinde hastanelerdeki 100 yatak başına düşen günlük tanımlanmış antibakteriyel ilaç dozunun hesaplanması ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yayımlanan 17. ve 18. Temel İlaç Listelerinde yer alan etken madde, doz ve formülasyonlar ülkemiz ilaç listesi ile karşılaştırılarak uyumlaştırılma çalışması yapılmıştır. Yapılan bu çalışmalar sonucunda, ilaç listemizde temel ilaç olarak kodlananlar “SKRS3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi”ne eklenmiş ve haftalık olarak yayımlanmaya başlanmıştır.
- ✓ Elektronik reçetelerin oluşturulmasında esas teşkil edecek olan “SKRS-3 E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi” haftalık olarak düzenlenmekte, güncellenmekte ve yayımlanmaktadır.
- ✓ 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.
- ✓ Sağlık Beyanlı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik ve Sağlık Beyanlı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelikte değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanlı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanlarına İzin Verilmesi Hakkında Başvuru Kılavuzu hazırlanarak Kurumumuz web sayfasından duyurusu yapılmıştır.

- ✓ Tanıtım Yönetmeliği'nde değişiklik yapılmıştır. 31.12.2014 tarih ve 29222 sayılı Resmi Gazete'de Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- ✓ Ürün tanıtım elemanlarının yeterlilik belgesi almaları için gerekli olan eğitimler 02.01.2014 tarihinde başlamıştır. 2014 yılı içerisinde 5 dönem eğitim düzenlenmiştir. Bu yıl içinde yeterlilik belgesi eğitimini tamamlayan kişi sayısı 19.244 olup yapılan sınavlara katılan ise 18.750 kişidir. Yapılan 5 sınav sonucunda başarılı olarak yeterlilik belgesi almaya hak kazananlar 17.249 kişi olup genel başarı oranı %92,0'dir.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetlerle ilgili yönetmelik gereği 12.492 adet bilimsel ve eğitsel toplantı başvurusu kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 2014 yılı içerisinde 96 basın duyuru başvurusu cevaplanmıştır.
- ✓ 24 adet tanıtım numunesi değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ 2014 yılı içerisinde 15 hasta destek programı başvurusu değerlendirilmiştir ve 8 hasta destek programına onay verilmiştir.
- ✓ Tanıtım Birimi tarafından ayrıca 281 adet yazışma (uyarı, görüş, bilgilendirme vb.) yapılmıştır.
- ✓ İlaç Tedarik ve Onay birimine 2014 yılında 41.785 endikasyon dışı ilaç kullanımı; 9.817 adet te yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılmıştır.
- ✓ "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun 4.14. maddesi kapsamında Kurum Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek İlaç Listesi" 2014 yılında en sonuncusu 16.12.2014 tarihinde olmak üzere toplam 3 defa güncellenmiştir.
- ✓ İlaç Tedarik ve Onay birimine 2014 yılında insani amaçlı erken erişim programları kapsamında 959 başvuru yapılmıştır.
- ✓ 2014 yılında endikasyon dışı ilaç kullanımı, yurt dışı ilaç kullanımı ve insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamında toplam 52.561 başvuru yapılmıştır.
- ✓ İlaç tedarik sorunları birimine ilac.tuketici@titck.gov.tr mail adresi veya bireysel başvuru olarak ulaşan 1.951 başvuru cevaplandırılmıştır.
- ✓ İlaç tedarik sorunları birimi recetebasvuru@titck.gov.tr mail adresine ulaşan 56.747 başvuru cevaplandırılmıştır.

1.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

- ✓ Sağlık Denetçileri tarafından; 30 farklı ülkede, 97 ilaç üretim tesisinde yaklaşık 550 ürün denetimi gerçekleştirilmiştir. 16 adet inceleme-soruşturma yapılmış olup, inceleme raporları düzenlenmiştir. Devam eden 27 adet inceleme-soruşturma bulunmaktadır. 12 adet bilimsel toplantı denetimi gerçekleştirilmiş olup, denetim raporları düzenlenmiştir. 3 adedinin incelemesi ise devam etmektedir.

Tablo 22: Sağlık Denetçileri Tarafından Yurt İçinde Gerçekleştirilen Denetimler

Tesis Türü	Sayı
Hammadde Üretim Tesis	6
İlaç Üretim Tesis	34
İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Merkezleri Üretim Tesis	5
Medikal Gaz Dolum Tesis	38
Medikal Gaz Üretim Tesis	10
Mümessil Ecza Deposu	35
Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda	1
Radyofarmasötik İlaç Üretim Yeri	3
Sekonder Ambalajlama Tesis	1
Sterilizasyon Tesis	1
GENELTOPLAM	134

➤ **İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'nca yürütülen Kozmetik Ürünlerin Denetimleri kapsamında;**

- ✓ GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi'nce yurt dışında bulunan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezlerine yönelik üç (3) denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimi'nce Yurt içinde bulunan; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine yönelik üç (3) denetim, Faz 1 klinik araştırma merkezlerine yönelik beş (5) denetim, Klinik araştırma ürünü depolama/yeniden etiketleme faaliyeti kapsamında bir (1) sözleşmeli araştırma kuruluşu denetimi gerçekleştirilmiştir
- ✓ GCP/GLP İyi Klinik Uygulamaları Denetim Birimine intikal eden bildirimler doğrultusunda iki (2) klinik araştırma denetimi gerçekleştirilmiştir.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU 2014 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Biriminin görevleri kapsamında 511 adet belge düzenlenmesi/şerh verilmesi/onaylaması gerçekleştirilmiş olup, aşağıda ayrıntısı sunulmaktadır.

Belge Türü	Sayısı
İlaç Üretim Tesisi İzin Belgesi	6
Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi	5
Mümessil Ecza Deposu İzin Belgesi	6
Mümessillik Hizmet Alım Belgesi	100
İnsan Kaynaklı Doku ve Hücre Merkezleri Üretim Yeri İzin Belgesi	3
Mesul Müdür/Sorumlu Personel Belgesi	73
Onaylanan GMP Sertifikası	241
Tesis İzin Belgeleri Şerh İşlemi	63
Tesis Mesul Müdürlük Belgesi	14
TOPLAM	511

- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimine intikal eden 454 GMP yeni/yenileme ve dosya üzerinden denetim başvurusu incelenmiştir.
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri sonucunda hazırlanan raporlar ve görüş yazılarına istinaden 315 ürün ve 143 üretim tesisi için GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ (GDP) İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi'nce 2014 yılı içerisinde 217 adet ecza deposu genel denetimi, 112 adet ecza deposunun kontrol denetimi gerçekleştirilmiştir. Ayrıca 4 mümessil ecza deposu denetimi, 9 adet eczane denetimi ile 1 ihracat firması denetimi de bu süreçte gerçekleştirilmiştir.
- ✓ GDP Denetim Birimi'nce İl Sağlık Müdürlüğünden gelen 627 adet ecza deposu denetim formlarının incelenmesi/değerlendirilmesi yapılmıştır.
- ✓ GDP Denetim Birimi'nce yapılan denetimler neticesinde 2 adet ecza deposu ruhsatname ve mesul müdürlük belgesi iptali yoluyla kapatılmıştır.
- ✓ GDP Denetim Birimi'nce 10 adet SABİM/BİMER şikayetinin incelenmesi/değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir.

Tablo 23: GDP Kapsamında Gerçekleştirilen Faaliyetler

İşlemin Türü	Sayısı
Ecza Deposu Genel Denetimi	217
Ecza Deposu Kontrol Denetimi	112
Mümessil Ecza Deposu Denetimi	4
Eczane Denetimi	9
İhracat Firması Denetimi	1
Toplam	343

- ✓ İlaç Piyasa Kontrol Birimi/ İlaç Tüketici Sorunları Birimi'nce, 2014 yılında piyasa kontrolü çalışmaları kapsamında, inceleme ve analizlerinin yapılması planlanmış ürünlerin, il sağlık müdürlükleri vasıtasıyla örneklerinin alınması planlanmıştır. Bu kapsamda, Kurumumuza ulaştırılan 397 adet ürün Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gerekli analiz ve kontrol için gönderilmiştir.
- ✓ Birime intikal eden şikayetler nedeniyle 108 adet ürünün toplam 191 partisine ait numune gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Birim tarafından, viral analizleri yapılmak üzere 5 adet biyolojik kaynaklı ürünün toplam 36 partisine ait numune Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen;
 - 2 adet ürünün toplam 3 partisine 1. Sınıf A Seviyesinde,
 - 32 adet ürünün toplam 70 partisine 2. Sınıf B Seviyesinde,
 - 7 adet ürünün toplam 44 partisine 3. Sınıf C Seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ Emniyet yetkililerince muhtelif illerde yürütülen "Sahte İlaç Operasyonları" ile ilgili olarak Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi'nce gerekli işlemler yürütülmüş, makama gerekli bilgi notları sunulmuş ve Emniyet Birimleri ile sürekli irtibat halinde bulunularak gerekli aksiyonlar alınmıştır.
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi'nce Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile ortak çalışma başlatılmış, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin yasal tedarikleri ve kaçak/sahte ilaçların ülkemize giriş ve çıkışlarının önlenmesi amaçlı bazı illerdeki gümrük müdürlüklerinde eğitim verilmesi planlanmıştır. Bu eğitimlerden ilki 11-13 Haziran 2014 tarihinde birimimiz koordinatörlüğünde İstanbul İl Gümrük Müdürlüğünde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Bakanlığımıza ulaşan şikâyetlerin değerlendirilmesi sonucunda ve/veya ülkemize kaçak yollarla sokulmak istenen ürünlere ilişkin Kolluk Kuvvetleri, Gümrük Müdürlükleri ya da Savcılıklarca incelenmek üzere gönderilen ürünlerin yaptırılan inceleme ve analizleri sonucunda Kurumumuz web sitesinde; cinsel etki iddialı ilaç görünümlü Bakanlığımızca ruhsat/izin belgesi bulunmayan ürünlerin listesi yayınlanmıştır. İnsan sağlığı üzerinde son derece olumsuz etkileri olan ve ölümlere yol açan bu ürünler hakkında kamuoyu bilgilendirilmiştir.

- ✓ İl sağlık müdürlüklerinden tarafımıza iletilen önemli sorunlardan biri olan, Kolluk Kuvvetleri ve Gümrük Müdürlükleri tarafından ele geçirilerek imha edilmek üzere il sağlık müdürlüklerine teslim edilerek depolarında bekletilen, muhteviyatında ilaç etkin maddesi bulunan ürünler, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünlerin imha işlemlerinin hızlandırılması ve kolaylaştırılması adına, söz konusu ürünlerin envanterlerinin çıkartılarak tarafımıza gönderilmesi için 81 İl Valiliğine bir genelge gönderilmiştir.
- ✓ Doping mücadele konusunda 17 Ocak 2014 tarihinde Gençlik ve Spor Bakanlığı'nda yapılan toplantıya katılım sağlanmıştır. Toplantıda alınan kararlar gereği, eczanelerden reçetesiz ilaç satışının önlenmesine yönelik çalışmalara devam edilmiş, spor merkezlerinden ilaç satışının önlenmesi için gerekli görüşme ve yazışmalar yapılmış, ayrıca Kurumumuz İTS (İlaç Takip Sistemi) üzerinden elde edilen veriler doğrultusunda Hormon Preparatlarından ülkemizde en çok satış yapan yerler belirlenerek il sağlık müdürlükleri vasıtasıyla gerekli kontrollerin yapılması sağlanmıştır.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerince bilgi talep edilmesi üzerine; gümrüklerde terk edilerek devlet malı haline gelen, ilaç yapımında kullanılan hammadde ve ambalaj materyalleri ile ilaçların kullanıma sunulmasında sakınca olup olmadığı hususu ile ilgili olarak 81 İl Valiliğine bir genelge gönderilmiştir.
- ✓ Ambalaj bilgileri üzerinde izin tarihi ve ruhsat no ifadeleri yer almasına rağmen Bakanlığımızdan ruhsatlı/izinli olmayan ürünlerin (saç kıran, sakal kıran vb.) eczaneler, ecza depoları, aktar ve baharatçılardan yasadışı satışını engellemek ve gerekli yasal işlemlerin uygulanmasını sağlamak için 81 İl Valiliğine bir genelge gönderilmiştir.
- ✓ “Fikri Mülkiyet Hakları” ile ilgili olarak Emniyet Genel Müdürlüğü'nce 15 Mayıs 2013 tarihinde düzenlenen çalışmaya katılım sağlanmıştır. Çalıştay da İTS ve sahte-taklit ilaç ile ilgili Kurumumuz faaliyetlerinden bahsedilmiş ve gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ Gümrük müdürlükleri, mahkemeler, savcılıklar ve valiliklerce tarafımıza gönderilen numuneler analize gönderilmiş gelen analiz sonuçları değerlendirilerek gerekli aksiyonlar alınmış, yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ Çeşitli cumhuriyet savcılıkları ve mahkemelerle kaçak ele geçirilen ürünlerle ilgili olarak telefon ve e-posta irtibatı sağlanmıştır.

- ✓ Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Daire Başkanlığı- KOM ve İNTERPOL ile irtibat halinde bulunulmakta olup gerekli yazışmalar koordineli olarak yürütülmektedir.
 - ✓ 19-20 Kasım 2014 tarihinde İNTERPOL tarafından İrlanda’da (Dublin) düzenlenen “Sahte İlaçla Mücadele” konulu konferansa katılım sağlanmıştır.
 - ✓ GPvP İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Birimi’nce 11 adet farmakovijilans sistem denetimi yapılmıştır.
- **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı’nca yürütülen Kozmetik Ürünlerin Denetimleri kapsamında;**
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı’nca 2014 Yılı Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetleri kapsamında 2.128 denetim gerçekleştirilmiş olup, 2.429 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetlenen tıbbi cihazlarda 1.183 adet uygunsuzluk tespit edilmiş olup, düzeltici faaliyetler uygulanmıştır. 95 adet ürün güvensiz olarak tespit edilmiş, 46 firmaya idari yaptırım uygulanmış ve 1.469.198 TL idari para cezası kesilmiştir.

Tablo 24: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Faaliyetleri

İşlemin Türü	Sayısı
Denetim Sayısı	2.128
Denetlenen Ürün Sayısı	2.429
Uygunsuz Ürün Sayısı	1.183
Güvensiz Ürün Sayısı	95
İdari Yaptırım Uygulanan Firma Sayısı	46
Toplam Para Cezası Tutarı	1.469.198
Toplam Gelen Bildirim Sayısı	1.198
Geri Çekmesi Yapılan Ürün Sayısı	177
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	600
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	312
Yurtdışı Yetkili Otorite Bildirim Sayısı (NCAR)	238

✓ **2014 yılı PGD planı doğrultusunda;**

- Ev tipi oksijen konsantratörleri,
- Kardiyoloji ürünleri,
- Cerrahi tıbbi cihazlar,
- Ortopedik cihazlar,

- İnfüzyon pompaları,
 - Yara bakım ürünleri,
 - Lensler,
 - Soğutucu spreylar,
 - Gümüşlü yara bakım ürünleri,
 - Ter testleri,
 - Hemodiyaliz solüsyonları,
 - Tıbbi cihaz dezenfektanları,
 - Zayıflama ürünlerine yönelik iş ve işlemler başlatılmış olup halen çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı'nca yürütülen faaliyetler neticesinde güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün bilgileri kurumumuz web adresinde kamuoyu ile paylaşılmıştır.
 - ✓ Tıbbi cihazlar alanında çalışan personelin yetkinliğinin artırılmasına yönelik uyarı sistemi ve PGD kapsamında yaklaşık 10 farklı konuda eğitim gerçekleştirilmiştir.
 - ✓ Tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında piyasaya ürün arz eden firmalar ile karşılıklı bilgi paylaşımına yönelik toplam 24 adet sektörel toplantı gerçekleştirilmiştir.
 - ✓ AB üyesi ülkelerde gerçekleştirilen ortak uygulamaların geliştirilmesine yönelik 2 ayrı toplantıya katılım sağlanmıştır.
 - ✓ PGD ve uyarı sistemi kapsamında tespit edilen güvensiz ürün ve düzeltici faaliyet uygulanan ürünlerin kamuoyuna duyurulmasına yönelik web sayfasında çalışmalar yürütülmüştür.
 - ✓ EKSPOMED 21. Uluslararası İstanbul Tıbbi Analiz, Teşhis, Tedavi, Koruma ve Rehabilitasyon Ürün, Cihaz, Sistem, Teknoloji, Donanım ve Hastaneler Fuarına katılım sağlanmıştır.
 - ✓ Kurumumuz bünyesinde ihdas edilen ürün denetmenlerinin alımından sonra İstanbul ve İzmir illerinde gruplar oluşturulmuş ve personel dağılımı yapılmıştır.
 - ✓ Taşrada oluşturulan ekiplerin yer, araç, bilgisayar gibi ekipman eğitim ihtiyaçları tamamlanmıştır.
 - ✓ Ankara, İstanbul ve İzmir İl Sağlık Müdürlükleri tarafından Kurumumuz adına yürütülen tıbbi cihaz PGD faaliyetleri kapsamında bekleyen işler devir alınmıştır. Gruplar tarafından bu denetimler yürütülmektedir.

- ✓ Ankara Kalkınma Ajansı 2014 yılı teklif çağrısı kapsamında yürütülen proje değerlendirme çalışmalarına Daire Başkanı düzeyinde katılım sağlanmıştır.
 - ✓ Yaklaşık 90 adet SABİM/BİMER başvurusu değerlendirilmiş ve gerekli inceleme başlatılmıştır.
 - ✓ Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu (PGDKK) toplantılarına katılım sağlanmıştır.
 - ✓ Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik alt yapı çalışmaları gerçekleştirilmiştir.
 - ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) faaliyetlerinin izlenmesi kapsamında Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi (PGDBİS) veri tabanına, veri işlenmesi ve takip çizelgeleri düzenlenmiştir.
- **Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı'nca yürütülen Kozmetik Ürünlerin Denetimleri kapsamında;**
- ✓ Kozmetik ürünlerin 2014 yılı piyasa gözetim ve denetim planı çerçevesinde; bebek ürünleri, cilt bakım ürünleri, ıslak ve kolonyalı mendil/havlu ürün grupları denetim kapsamına alınmıştır.
 - ✓ 2014 yılında piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında 961 adet denetim yapılmış, toplam 9.649 adet kozmetik ürün denetlenmiştir.
 - ✓ Denetimi yapılan 9.649 adet ürünün 1.610 adedinin teknik düzenlemeye aykırı olduğu, 7.600 adet ürünün güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Güvensiz ürünlerin 7.569 adedinin sahte/taklit/kaçak kozmetik olduğu anlaşılmış olup; güvensizliği tespit edilen ürünlere yönelik geri çekme ve imha işlemleri uygulanmıştır.

Tablo 25: Kozmetik GMP/PGD Faaliyetleri

İşlemin Türü	Sayısı
Toplam Denetim Sayısı	961
Denetlenen kozmetik ürün sayısı	9.649
Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı	1.610
Güvensiz ürün sayısı	7.600

- ✓ Yukarıda belirtilen denetimler sonucu teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz olduğu tespit edilen kozmetik ürünlere yönelik toplam 2.008.110 TL idari para cezası uygulanmıştır.

- ✓ Kozmetik ürünler ve firmalarıyla ilgili SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi),BİMER (Başbakanlık İletişim Merkezi),Kurumumuz web portalı (Bilgi Edinme, TİTCK Sizi Dinliyoruz), İl Sağlık Müdürlükleri, diğer kurum ve kuruluşlar ve benzeri birçok kanalla ya da doğrudan yazılı başvuru şeklinde tarafımıza ulaşan 225 adet başvuru ile ilgili inceleme yapılmış, başvuru sahipleri bilgilendirilmiş olup bu kapsamda 75 adet firma ile 81 adet ürüne ilişkin denetim yapılmıştır.
- ✓ Kozmetovijilans ile ilgili olarak; kozmetik istenmeyen etki bildirimleri ile ilgili tarafımıza ulaşan 51 adet başvuru ile ilgili inceleme yapılmış, başvuru sahipleri bilgilendirilmiş olup, bu kapsamda 20 adet firma ve ürüne yönelik denetim ve kozmetovijilans işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Mevzuata aykırı kozmetik ürün tanıtım ve satışı yapılması gerekçesiyle toplam 136 adet internet sitesinin güvenli internet kapsamına alınması için Telekomünikasyon İletişim Başkanlığına online bildirim yapılmıştır. Ayrıca söz konusu internet sitelerinde yer alan tanıtımlar hakkında gerekli idari yaptırım (reklamları durdurma ve idari para cezası vb.) işlemleri için Gümrük ve Ticaret Bakanlığına bildirimde bulunulmuştur.
- ✓ Denetimlere ait sonuçlar ve güvensiz ilan edilen ürünlere yönelik ürün isim, firma ve ilgili seri numaraları ile alınan tedbirler periyodik olarak Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak Kamuoyu ile paylaşılmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen Piyasa Gözetim ve Denetimi faaliyetlerinin izlenmesi ve raporlanması kapsamında denetim sonuçlarının PGDBİS veri tabanına kaydedilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik üretim yerlerine yönelik yalnızca ihracat amaçlı kullanılmak üzere İyi İmalat Uygulamaları GMP sertifikası düzenlenmesi ile ilgili çalışmalar tamamlanmış, gerekli duyurular yapılarak GMP sertifikaları başvuruları kabul edilmiştir.
- ✓ Kozmetik üretim yerlerinden Kurumumuza 30 GMP Sertifikası başvurusu yapılmış, bu başvurulara istinaden ürün denetmenlerimizce GMP denetimleri ve takip denetimleri gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan 10 üretim yeri için GMP sertifikası düzenlenmiş, 14 firmanın denetim ve değerlendirme süreçleri devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik ve Sağlık Beyanlı ürünlerle ilgili yapılan değerlendirmelerde görüş ve önerilerine başvurulmak üzere Kozmetik Denetim Dairesi bünyesinde Kozmetik

Ürünler ve Sağlık Beyanlı Ürünlerin Güvenliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu oluşturulmuştur.

- ✓ Kurumumuz ve TÜBİTAK işbirliği ile yapılan “Ürün Takip Sistemi (ÜTS)” adlı yazılım çerçevesinde kozmetik ürünlerin kayıt ve takip işlemleri ile ilgili olarak çalışmalar yürütülmüş, konu ile ilgili çeşitli çalışma grubu, toplantı ve çalıştaylara katılım sağlanarak projenin ilerlemesine destek verilmiştir.
- ✓ AB Kozmetik mevzuatlarının uyumlaştırılması sürecinde mevzuat uygulamalarının yerinde görülmesi amacıyla TAİEX mekanizması desteği ile Fransa yasal sağlık otoritesi-ANSM ile birlikte ortak proje yürütülmüştür.
- ✓ Kozmetik Üretim Tesislerinin GMP Standartlarının arttırılmasına yönelik GMP ve Ürün Bilgi Dosyası Denetim Standardı oluşturulmasına yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Başvurular, şikayetler, ihbarlar, RAPEX (The Rapid Alert System for non-food dangerous products-Rapid Exchange) bildirimleri, kozmetovijilans sistemi ve denetimlerden elde edilen veriler değerlendirilerek risk esaslı denetim stratejilerine uygun olarak 2015 yılına yönelik yıllık PGD planı/programı yapılmıştır.
- ✓ Ekonomi Bakanlığı tarafından koordine edilen Piyasa Gözetim ve Denetimi faaliyetleri kapsamında oluşturulan Ulusal PGD Strateji Belgesi (2015-2017) Eylem Planı ile ilgili çalışmalara katılım sağlanarak Strateji Belgesinin oluşturulmasına katkı sağlanmıştır.
- ✓ Kozmetik ürünlerin bilinçli kullanımına yönelik davranış değişikliği oluşturulması ve ürünlerin doğru kullanımına yönlendirilmesi amacıyla; katılım sağlanan toplantı ve seminerlerde bilgilendirme faaliyetlerinde bulunulmuştur.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev yapmakta olan personelin bilgi, beceri ve yetkinliğinin artırılması ve uygulamada standardizasyonun sağlanması amacıyla periyodik eğitimler düzenlenmiştir.

➤ **Sağlık Beyanlı Ürünlerin Denetimleri kapsamında;**

- ✓ Tedavide etkinliği ve emniyeti kanıtlanmamış ürünlerin tüketicileri aldatıcı ve yanıltıcı reklamlarla tanıtımının engellenmesi için her türlü platformda yoğun gayret sarf edilmekte olup, bu kapsamda Radyo ve TV kanallarında, internet sitelerinde, eczane, aktar ve bitkisel ürün satış noktalarında, gazete, dergi, broşür

gibi yazılı ve görsel yayın organlarında yer alan ürün tanıtım ve satışlarına yönelik denetim faaliyetleri yürütülmüştür.

- ✓ 02/01/2014 tarihli ve 6514 sayılı “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun” da yer alan cezai müeyyidelerle ilgili olarak herhangi bir mağduriyet yaşanmaması için Radyo ve Televizyon Üst Kurulu aracılığıyla televizyon ve radyo kanallarına, Başbakanlık Basın Yayın ve Enformasyon Genel Müdürlüğü aracılığıyla basın kuruluşlarına, Gümrük ve Ticaret Bakanlığına, 81 İl Valiliğine, konuyla ilgili sivil toplum kuruluşları ve dernekler aracılığıyla kozmetik üreticilerine, takviye edici gıda üretimi ve ithalatını yapan işletmelere, internet haber sitelerine konuyla ilgili bilgilendirme ve uyarı yazısı göndermiş, ayrıca tüm kamuoyu basın duyuruları ile bilgilendirmiştir.
- ✓ Mevzuata aykırı tanıtım ve satış yapıldığı tespit edilen 142 adet internet sitesi erişimin tamamen engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine, 311 adet internet sitesi güvenli internet hizmeti kapsamına alınması için Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilmiştir.
- ✓ Sağlık beyanı belirterek ürün tanıtımı ve satışı yapan firma ve kişilere yönelik 3.990.000 TL (üçmilyondokuzyüzdoksanbin) idari para cezası uygulanmasına karar verilerek gerekli işlemler başlatılmıştır.
- ✓ İlaç olmadığı halde hasta ve hasta yakınlarının tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar ederek ürün tanıtım ve/veya satışını gerçekleştiren 4 şahıs hakkında Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ Radyo Televizyon Üst Kurulu tarafından sağlık beyanı mevzuatı açısından Kurumumuza gönderilen 551 adet CD tarafımızca değerlendirilmiş, gerekli işlem tesisi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnternet üzerinden sağlık beyanı kullanılarak yapılan tüketiciyi yanıltıcı tanıtımlar dolayısıyla Gümrük ve Ticaret Bakanlığına 200 adet internet sitesi için yazı yazılmış olup ilgili Bakanlıkça cezai yaptırım uygulanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimine ulaşan 123 adet SABİM-BİMER başvurusuna cevap verilerek gerekli iş/işlemler başlatılmıştır.
- ✓ İdari para cezalarına karşı yapılan itirazlara yönelik savunma yazıları yazılmıştır.

- ✓ Sağlık Beyanı Denerim Birimi tarafından rutin olarak sağlık beyanı mevzuatı açısından internet siteleri taranmış olup mevzuata aykırı şekilde ürün tanıtımı ve satışının tespiti halinde gerekli işlemler yapılmıştır.
- ✓ Denetimlerde tespit edilen ve sağlık beyanı içeren broşür, gazete, dergi vb. yazılı dokümanlara yönelik toplatma kararları uygulanmıştır.
- ✓ Sağlık Beyanı ile ilgili soru önergelerine gerekli cevabi yazılar ve bilgi notları hazırlanarak ilgili makamlara sunulmuştur.
- ✓ Cumhuriyet Savcılıkları, Sağlık Müdürlükleri, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Radyo Televizyon Üst Kurulu, Erişim Sağlayıcıları Birliği, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Yüksek Öğretim Kurulu Başkanlığı, Üniversite Rektörlükleri, Türk Eczacılar Birliği, Eczacı Odaları, Türk Tabipler Birliği gibi kurum/kuruluşlarla yazışmalar yapılmış, yanıltıcı reklam ve tanıtımlarla ilgili çeşitli platformlarda ilgili kuruluşlara bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Halkı yanıltıcı sağlık beyanı ile tanıtım ve satışı yapılan ürünlerle mücadele kapsamında çeşitli zamanlarda basın duyuruları yapılarak kamuoyu farkındalığının sağlanması yönünde çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince Sağlık Denetçilerine 43'ü inceleme/soruşturma, 26'sı bilimsel toplantı denetimi olmak üzere 69 adet görevlendirme yapılmıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince, 43 adet inceleme-soruşturmadan 16 tanesinin inceleme raporu düzenlenmiş, Makam Onayı alınmıştır. 27 tanesinin incelemesi halen devam etmektedir. 26 adet bilimsel toplantı denetiminden 12 tanesinin denetim raporu düzenlenmiş, 3 tanesinin incelemesi devam etmektedir. Diğer 11 bilimsel toplantı denetimi ise çeşitli nedenlerden dolayı (Bakanlık Makam Onay süreci, toplantı iptali vb.) yapılamamıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince, İl Sağlık Müdürlüklerince inceleme yapılmak üzere 13 adet görevlendirme yapılmıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince, Kurumumuz diğer Başkan Yardımcılıkları ve Bakanlığımız birimlerince muhtelif konularda istenilen 139 konuya görüş verilmiştir.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince, inceleme ve soruşturma rehberi hazırlanmıştır.
- ✓ İdari ve Mali Denetim Birimince, sağlık denetçilerine periyodik eğitimler düzenlenmiştir.

➤ **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Kalite Yönetim Birimince PIC/S Çalışmaları Kapsamında;**

- ✓ Kalite Yönetim Sistemi kapsamında, Sağlık Denetçileri tarafından yürütülen GMP denetim faaliyetleri ile İlaç Denetim Daire Başkanlığı GMP birimleri tarafından yürütülen faaliyetlere ilişkin konularda 21 (yirmibir) adet Standart Çalışma Yöntemi (SOP) GMP Denetim Raporu, Performans ve Kilit Performans Göstergeleri, Dokümanların Yönetimi, İç Denetim, Kayıtların Yönetimi ve Arşiv Saklama, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler, Denetçilerin Kalifikasyonu ve Atanması, Etik İlkeler, Çıkar Çatışması Beyanı, Görev Tanımları, Denetimlerin Aylık ve Yıllık Programlanması, Kalite Defektleri ve Geri Çekmelerin Yönetimi, Üretim Yeri İzin Belgesi ve GMP Sertifikası Düzenlenmesi ve İptali, Şikayetler ve İtirazlar, Hızlı Uyarı Sistemi, Yıllık Piyasa Kontrol Programlama, Yönetimin Gözden Geçirilmesi, Numune Alma, Alt Yükleniciler, Denetimlerin Risk Bazlı Planlanması, Tüketici Şikayetleri Prosedürleri hazırlanmış ve yürürlüğe konulmuştur. Mevcut SOP'ler gerekliliklere uygun olarak güncellenmiştir.
- ✓ Dokümanların Yönetimi Prosedürü kapsamında kalite dokümanlarının güncel versiyonlarının dağıtımı ve kayıtlarının tutulmasına başlanılmıştır.
- ✓ GMP Denetim Raporu Prosedürü ile Sağlık Denetçileri tarafından yapılan GMP denetimleri sonucu hazırlanan raporlarda, PIC/S Rapor Formatı uygulamaya konulmuştur. Denetim bulguları sınıflandırma sistemine geçilmiştir.
- ✓ Performans ve Kilit Performans Göstergeleri Prosedürü ile denetçilerin yıllık denetim sayısı, denetim sonucu hazırlanan raporların düzenlenmesi, raportör tarafından değerlendirmesi, GMP Birimleri tarafından sonucun firmaya bildirimi gibi konularda maksimum süreler belirlenmiştir. Performans göstergelerinin izlenmesi sistemine geçilmiştir.
- ✓ Denetimlerin Risk Bazlı Planlanması Prosedürü kapsamında, Ülkemizde mevcut üretim tesislerinin ürün gruplarına göre risk analizi çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ PIC/S Raportörleri tarafından talep edilen kalite dokümanları ile "Ön Değerlendirme Raporu" ile ilgili cevaplar ve dayanak dokümanları hazırlanarak değerlendirmelerine sunulmuştur.
- ✓ Yürürlükte bulunan GMP Kılavuzu ile PIC/S GMP Kılavuzu karşılaştırma çalışmaları sonrası, PIC/S GMP Kılavuzuna göre güncelleme çalışmalarına başlanılmıştır.

- ✓ PIC/S sekretaryası tarafından, 15-16 Mayıs 2014 tarihinde, İtalya/Roma’da, 20-21 Ekim 2014 tarihinde Fransa/Paris’de düzenlenen 2014 yılı resmi komite toplantılarına, üyelik başvurusu yapan ülke olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26 Haziran 2014 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen, PDA Europe-İstanbul Konferansında “GMP denetimlerinde risk bazlı yaklaşım: Türkiye’de uygulamalar” konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 07-09 Ekim 2014 tarihlerinde Fransa/Paris’de düzenlenen, CPhI Worldwide organizasyonunda, Kurumumuz ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu koordinasyonu ile yürütülen çalışmaya katılım sağlanmıştır.

➤ **Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Kalite, Eğitim ve Koordinasyon Birimi Çalışmaları Kapsamında;**

- ✓ Kurum İç Kontrol Projesi çalışmalarında aktif olarak görev alınmıştır. Bu Kapsamda;
 - İş analizi çalışmaları yapılmıştır,
 - Süreç- alt süreç- süreç adımları oluşturulmuştur,
- ✓ Başkan Yardımcılığının;
 - Görev Envanteri oluşturulmuştur,
 - Stratejik Plan İzleme ve Değerlendirme Çalışmaları yürütülmüştür,
 - 2013 yılı Birim Faaliyet Raporu Hazırlanmıştır,
 - 2015 Yılı Performans Programı Çalışmaları yürütülmüştür,
- ✓ Başkan Yardımcılığını ilgilendiren;
 - 3 adet soru önergesine cevap hazırlanmıştır,
 - Muhtelif konulardaki mevzuat taslaklarının daireler arası koordinasyonu sağlanarak görüş hazırlanmıştır,
- ✓ Başkan yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin bilgi, beceri ve kişisel gelişimini artırmak, bilgilerini güncellemek amacıyla;
 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı çalışanlarına 23-28 Şubat 2014 tarihleri arasında harcırah karşılığı Antalya İlinde eğitim düzenlenmiştir.

- Sağlık Denetçilerine, İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı çalışanlarına 21-26 Aralık 2014 tarihleri arasında harcırak karşılığı Antalya İlinde eğitim düzenlenmiştir.

1.1.5 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler

- ✓ 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 Bakanlık temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütmüştür.
- ✓ Mahkemeler, savcılıklar ve İcra 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 2014 yılı Faaliyetleri Tablo 26'da görüldüğü gibidir;

Tablo 26: Hukuk Müşavirliği 2014 Yılı Faaliyetleri

İşlemin Türü	Sayısı
Açılan İdari Davalar	111
Bakanlık (Kurum) Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	24
Bakanlık Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	20
Yürütmenin Durdurulması Kararları	10
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	22
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	...
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	...
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	1
Bakanlığımız Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	...

İşlemin Türü	Sayısı
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	3
Kurum Adına Takip Edilen Davalar	111
Soru önermeleri	91
Açılan Adli Davalar	43
Başvurulan İcra Takipleri	6
Görüş Bildirilen Mevzuat	38
Verilen Mütalaalar	310
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs.)	372
Gelen Evrak	1.660
Giden Evrak	1.700

1.1.6 Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ Destek Hizmetleri Kapsamında;

- ✓ 463 personelin terfi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Adaylığı kaldırılmasına karar verilen 129 aday memurun asalet onayları yapılmıştır.
- ✓ 16 Sağlık Uzman yardımcısının atamasının yapılması için atama birimi ile koordineli olarak işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 14 personelimizin hizmet değerlendirmesi, 18 personelin yüksek lisans değerlendirmesi, 6 personele kadro ihdası, 5 personelin lisans değerlendirmesi, 6 personelin doktora, 7 personelin askerlik ve 24 personelin hazırlık değerlendirmeleri yapılmıştır. Ayrıca 20 personelin sicilleri kontrol edilerek eksiklikler giderilmiştir.
- ✓ Devlet Personel Başkanlığı(DPB) e-uygulama ve Maliye Bakanlığı e-uygulama bölümlerinde yer alan kadro personel bilgileri 3 er aylık olarak ve günlük olmak üzere ilgili yerlere işlenmiştir.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerinin yararlanması için Kurumumuza ait teşkilat şeması ve katalog hazırlanmıştır.
- ✓ 5 adet engelli personel ataması için Devlet Personel Başkanlığı'na yazı yazılmıştır.
- ✓ Kurum yönergesi uyarınca teşkilat şemamız yeniden düzenlenmiştir.

- ✓ Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ile ilgili 25 adet BİMER başvurularına cevaplar yazılmıştır.
- ✓ Kurumumuza cevaplandırılmak üzere gönderilen 49 adet soru önergesine cevap yazılmıştır.
- ✓ 2014 yılı kadro iptal-ihdas çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Diğer Kamu Kurumlarından gelen ilgili yazılar değerlendirilerek gerekli cevaplar yazılmıştır.

Tablo 27: İzin İşleri 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri

İzin İşleri Faaliyet Bilgileri	Toplam
Yıllık izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	4261
Mazeret izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	367
Heyet Raporu alanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	183
Tek Hekim Raporu alanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	1217
Doğum Sonrası İzni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	99
Doğum Öncesi İzni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	55
Geçici Görevlendirilenler için gerçekleştirilen işlem sayısı	2155
Babalık izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	15
Evlilik izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	48
Ölüm izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	19
Sevk izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	649
Saatlik izin talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	3904
Refakat izni talebinde bulunanlar için gerçekleştirilen işlem sayısı	42
İzin dönüş bildirimleri	29
TOPLAM	13.043

- ✓ 2014 yılında Kurumumuzda askerlik tehir işlemi yapılan personel sayısı 15, hizmet birleştirme işlemi yapılan personel sayısı 24, aylıksız izin için Kurumumuzdan ayrılan personel sayısı 28, Kurumumuzda yeşil pasaport

başvurusunda bulunan personel sayısı 45, Kurumda çalıştığına dair verilen belge toplamı:62, Kurumumuzdan muvafakat ile ayrılan personel sayısı 31'dir.

Tablo 28: Sicil İşleri 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri

Sicil İşleri Faaliyet Bilgileri	Sayı
Askerlik İşlemleri	40
Aylıksız İzine ayrılan Personel Sayısı	27
Aylıksız İzinden Başlayış	24
Emekli Olan Personel Sayısı	6
Hizmet Belgesi	120
Hizmet Birleştirme Yapılan Personel Sayısı	38
Kurumda Çalıştığına Dair Yazı	128
Muvafakat Verme	10
Sicil Özeti	105
Sicil Özeti Girişi (Dış Kurum)	37
Soyadı Değişikliği	12
Diğer Yazışmalar	22
Yeşil Pasaport Alan Personel Sayısı	49
Hizmet Süresi Değerlendirmesi	53
Asalet Onayı	127
YAZIŞMA	2
Toplam	800

- ✓ 2014 hizmet içi eğitimler düzenlenmiştir. (Aday memur eğitimleri, temel eğitim ve hazırlayıcı eğitim, etik eğitimi, hizmet envanteri eğitimi ve 2014 yılı değerlendirme eğitimidir.)
- ✓ 2014 yılı içerisinde yaklaşık 300 adet doğrudan temin dosyası, Devlet Malzeme Ofisi üzerinden 20 alım gerçekleştirilmiştir. Söz konusu yılda tamamlanan ihale dosyası sayısı 18'dir.

Tablo 29: Eğitim Birimi 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri

Eğitim Birimi Faaliyet Bilgileri			
Konusu	Başlangıç-Bitiş Tarihi	Şehir	Toplam
Kişisel Gelişim ve 657 Sayılı DMK	27.02.2014 - 02.03.2014	Antalya	120
Satınalma Komisyonları Eğitimi	10.04.2014 - 13.04.2014	Çorum	68
2014 Yılı Değerlendirme Toplantısı	29.10.2014 - 02.11.2014	Marmaris	132
Sivil Savunma Ekipleri Hizmet içi Eğitimi	11.12.2014 - 14.12.2014	Afyon	97
Hizmet Envanteri Eğitimi	02.10.2014 -	Kurumda	33
Aday Memur Temel Eğitimi	01.09.2014 - 22.09.2014	Kurumda	44
Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi	13.10.2014 - 12.11.2014	Kurumda	43

- ✓ 2014 yılı içerisinde tamamlanan ihale dosyaları; Elektrik Enerjisi Alımı- 2014, Laboratuvar Trafo Güç Artırımı, Bilişim Personeli Yazılım İhalesi, Laboratuvar Malzemesi İhalesi 1096 Kalem, Eğitim Organizasyon Hizmet Alımı (AİK), Laboratuvar Cihaz Alımı İhalesi, Kırtasiye Malzemesi Alımı İhalesi, Benzin ve Motorin Alım İhalesi, Bilgi Sistemleri Microsoft Kurumsal Anlaşma Ek Lisans Alımı, Mavi Salon Tadilat İş, Taşıt Kiralama- 2015, Güvenlik İhalesi-2015, Temizlik İhalesi-2015, Servis İhalesi-2015, Paris Fuarı İhalesi, Deney hayvanı kafes ve nakil ünitesi, ve Akılcı İlaç Farkındalık Sempozyumu ve Yönlendirme Personel İhalesi-2015'dir.
- ✓ Her türlü bütçe işlemi (ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme ve tenkis) yapılmıştır.
- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme ve planlama yapılmıştır.
- ✓ Bütçede ödeneklerinin takibi, (ödenegi kullanılmayan veya ödeneği kalmayan tertiplerin arası aktarmalar, likitten aktarma veya tenkislerin yapılması) için 2014 yılı itibariyle Kurum bazında 79 adet ödenek gönderme belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 2015 yılı bütçe hazırlık çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ 2014 Yılında ruhsat alan ilaçların numaralandırılması yapılarak sisteme tanıtımı yapılmıştır. Ruhsat numarası verilen ilaç dosyaların sırtlıklarını hazırlanarak ilgili yerlerine kaldırılmıştır.
- ✓ 2014 Yılında Arşiv Biriminde kullanılmayan dosyalar ayıklanarak ana depoya gönderilmiş ve boşalan raflara yeni dosyalar yerleştirilmiştir.

Tablo 30: Arşiv Birimi 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri

İşlemler	Toplam
Dosya Alımı	129
Dosya Gönderimi	61
Mal Beyanı	53
Geri Bildirim	49
Evrak Alımı	109
Yazışma	42
Toplam	443

- ✓ Arşiv de yer alan İmal ve İthal Ruhsat'lı ilaçların bulunduğu raflar yeniden dizayn edilmiş ve daha düzgün ve akıcı bir şekilde sıralanması sağlanmıştır.
- ✓ 2014 Yılında evrak biriminden ruhsat birimine çıkartılan ilaç başvuru dosyalarının sadece Mod 1'i ruhsata çıkartılmakta, geri kalan modülleri ise Arşiv'e indirilmekte ve bu dosyalara arşiv numarası verilip sisteme tanıtımı yapılmıştır.
- ✓ Eski tarama odasına yeni raflar dizayn edilerek dosyalar yerleştirilmiştir.
- ✓ Halk sağlığı ana deposuna gidilerek Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına ait dosyalar tespit edilmiş ve 3 tane örnek klasör alınmıştır.
- ✓ Mutemetlik Birimince 670 adet Komisyon Hoca Yolluğu, 743 adet Yurtiçi Geçici Görev Yolluğu, 167 adet Yurtdışı Geçici Görev Yolluğu 50 adet Yurtdışı Avans Verme, 50 adet Sürekli Görev Yolluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli Olanlara), 24 adet Sosyal Haklar Ödemesi (Doğum ve Ölüm Yardımı), 18 adet Personle Maaş Borcu Çıkarma(istifa, askere gitme, ücretsiz izin), 80 Adet İşten Ayrılış Bildirgesi, 83 İşe Başlama Bildirgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu'na göre hazırlanması zorunlu olan "Sivil Savunma Planı" çalışmaları tamamlanarak imza aşamasına getirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun "Yangınlara Karşı Koruma Planı" ile "Sabotajlara Karşı Koruma Planı" çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza ait "Sivil Savunma Ekip Görevlendirme Listeleri" ile "Alarm Tedbirleri Faaliyet Formu" çalışmaları tamamlanmıştır.
- ✓ Sivil Savunma Birimi'nin İş Akış Süreçleri hazırlanarak Strateji Birimine gönderilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu doğrultusunda, kurumumuz bünyesinde oluşturulması zorunlu olan "Sivil Savunma Ekipleri" kurularak ilgililere tebliğ edilmiştir.

- ✓ 2015 yılı için Kurumumuzun ihtiyacı olan 14 Özel Güvenlik Hizmet Alımı ile ilgili teknik şartnamesi hazırlandıktan sonra İhale için Satınalma Birimine gönderilerek ihale işlemleri tamamlanmıştır.
- ✓ Hizmet Alımı yapılarak görevlendirilen 14 özel güvenlik personeli ile; hizmet binamızın ve buralarda bulunan araç, gereç ve makinelerin, belge, doküman ve bilgi işlem materyalleri ile diğer her türlü taşınır ve taşınmaz malların sabotaj, yangın, hırsızlık, soygun, yağma ve yıkmaya karşı 24 saat esasına göre nöbet planlaması yapılmak suretiyle korunmaktadır.
- ✓ Özel güvenlik hizmet alımı ile ilgili her ay hakediş evrakları düzenlenerek ödeme yapılmak üzere Strateji Daire Başkanlığına gönderilmiştir.
- ✓ Hizmet binamızda katlardaki birimlerin giriş-çıkışlarının kontrol altında tutulması ve güvenliğinin sağlanması amacıyla Fotoselli, kart okuyuculu, otomatik kayar kapıların satın alınması için Talep Formu hazırlandı, kapı ölçüleri alındı, Teknik Şartname hazırlanarak Satınalma Birimine gönderilerek satın alınması sağlanmıştır.
- ✓ Hizmet binamızda güvenlik tedbirlerinin artırılmasına yönelik, yüklenici firma ile yapılan sözleşme çerçevesinde 3 ayda bir eğitimler verilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma Kanunu Gereği; her kata asılması gereken yangın talimatı afişi ve kat planları matbaada bastırıldı ve tüm katlara asılması sağlandı.
- ✓ Hizmet binamızda mevcut kurulu bulunan “Yangın Algılama ve Alarm Sistemi”, “Otomatik Yangın Söndürme Sistemi” ve “Yangın Tüpleri”nin “7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu” ve bu kanun çerçevesinde çıkartılan “Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik”e göre firmalarla sözleşme yapılarak periyodik bakımları yaptırılmaktadır.
- ✓ Sivil Savunma ile ilgili Milli Güvenlik Kurulu’nda değişik zamanlar yapılan toplantılara kurumumuzu temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Bakanlığımız Sivil Savunma Birimi tarafından düzenlenen, Türkiye genelindeki İl Sağlık Müdürlüğünde görevli Sivil Savunma Uzmanları ve Amirleri’nin katılımı ile 23-30 Kasım 2014 tarihlerinde Yalova’da yapılan “Sivil Savunma Uzmanları ve Amirleri Eğitim Semineri”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11-14 Aralık 2014 tarihlerinde Afyon İli Sandıklı İlçesinde, Sivil Savunma Ekiplerine yönelik Hizmet İçi Eğitim Semineri düzenlenmiştir. Eğitim Semineri sonunda Yangın Tatbikatı yapılmıştır.

- ✓ Başkanlık Makamının onayı ile “Bina Sorumlusu” olarak görevlendirilmem nedeniyle; 5378 Sayılı Engelliler Kanunu çerçevesinde hazırlanan “Erişebilirlik İzleme ve Denetleme Yönetmeliği” kapsamında, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığınca yürütülen kamu kurum ve kuruluşlarına ait binaların “Binalar için Erişebilirlik İzleme ve Denetleme Raporu Formu” kurumumuz adına online olarak doldurularak gönderilmiştir.
- ✓ Engelliler Kanunu çerçevesinde binamızda zorunlu olarak yapılması gereken işlerle ilgili satınalma işlemleri tamamlanmış ve ihaleyi alan firmaya yaptırılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetleri birimimiz baş şoförlüğü kontrolünde ve 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde faaliyetlerini; 6 resmi, 16 hizmet alımı yöntemiyle toplam 22 adet araç, 2 adet 657 sayılı kanun ile 19 adet hizmet alımı yöntemiyle temin edilen toplam 21 personel ile yürütmüştür.
- ✓ Akaryakıtları kurumumuz tarafından karşılanan ve hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç ve şoförlerden 4 tanesi İstanbul, 2 tanesi İzmir ilinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev yapmaktadır. Araçlarımızdan 8 tanesi makam hizmetlerinde 8 tanesi ise hizmet işlerinin yürütülmesinde kullanılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz hizmet binasına iş takibi için gelen firmalar, İlaç onayı için gelen hasta ve hasta yakınları ile ziyaretçilerin katlar arasındaki yönlendirilmesini sağlamak, İdare içinde birimler arası gelen evrak kayıt, teslim işlemlerini yapmak ve sonuçlandırmak, çağrı merkezi hizmetleri ve telefon sekreteryası hizmetleri Hizmet alımı yöntemiyle temin edilen 36 personel tarafından yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu yerleşkesinde bulunan Necmeddin Alkış toplantı salonu (mavi salon) tadilatı proje hizmet satın alınması ve kontrolü yapılmıştır.
- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu yerleşkesinde bulunan Necmeddin Alkış toplantı salonu (mavi salon) tadilatı yapım işinin açık ihalesi ve kontrolü işinin yapımına 2014 yılında başlanmış olup sözkonusu işin bitiş tarihi 14.02.2015 dir.
- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Kampüsü İçerisinde bulunan TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı Hizmet Binasının Elektrik Altyapısı Bakım Onarım ve Güç Artırım işinin açık ihalesi ve kontrolünün yapılması işi, 2014 yılında başlamış olup sözkonusu işin bitim tarihi tarihi 15.01.2015 dir.

- ✓ Kurum hizmet binasında kullanılan 4 adet asansör muayene ve bakımlarının yaptırılması ve çalıştırılabilir yeşil etiket alınması işi yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza ve bakım onarımları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ana hizmet binasında bulunan çatlak camların değiştirilerek ihtiyaç duyulan yerlere açılır cam kanat yaptırılmıştır.
- ✓ Kurum ana hizmet binasında yetersiz kalan kamera sistemine ilave kamera sistemi kapsamında 9 adet IP kamera Kurumun ihtiyaç duyulan yerlerine konulmuştur.
- ✓ B3 katında sıva ve boyası deforme olmuş duvarların boyanması ve yol çizgilerinin yenilenmesi, Sayıştay odası ve mutfak tamirati, Kurumumuz ana hizmet binasında ihtiyaç duyulan özürlü wc nin birinci katta yapılması, Kurumumuz genel hizmet alanlarında kullanılan fotokopi ve yazıcı makinalarının arızalarının yaptırılması, Kurumumuz ana hizmet binası tıkalı rögarlarının temizletilmesi, Arşiv Biriminin ihtiyacı olan raf alımı, Kurum ana hizmet binasında bulunan daire başkanlarının odalarının küçültülerek ilave odalar ve alanlar yapılması ve toplantı odalarının zemin ve duvar tamiratları işi tamamlanmıştır.

Ön Değerlendirme Birimi 2014 Yılı Faaliyet Bilgileri aşağıdaki tablolarda (Tablo.31,32) yer almaktadır.

Tablo 31: Ön Değerlendirme Birimi 2014 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri

İşlemin Türü	Sayısı
Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosya Sayısı	864
Kabul Edilmiş Toplam Makbuz Sayısı	1.044
Reddedilen Başvuru Sayısı	80
Toplam İncelenmiş Olan Başvuru Sayısı	1.610

Tablo 32: Ruhsatlandırma Süreci Başlatılan Dosyalar

	İmal	İthal	Toplam
Orijinal	183	77	260
Jenerik	539	13	552
Co-marketing	46	6	52
Toplam	768	96	864

Destek Hizmetlerine ilişkin bazı faaliyetler aşağıdaki tablolarda (Tablo 33 ve 34) gösterilmiştir.

Tablo 33: Gelen Evrak Dağılım Cetveli

İş Tipi	Sayı
İlaç Firmaları	107.392
Dahili Gelen Evrak	3.646
Diğer Kamu Kurumları	9.016
Kozmetik Firmaları	6.338
Reçete	54.747
E-Posta Başvuruları	21
BİMER Başvuruları	84
Klinik Araştırma Başvuruları	68
Vatandaş Başvuruları	1.375
Diğer Özel Firmalar	7.128
Ecza Depoları	196
Sanayi Firmaları	4.128
Sağlık Mesleği Mensubu	837
Sendika ve Dernekler	735
Kontrol Şube Yurtdışı	271
Valilikler	1.672
İl Sağlık Müdürlükleri	11.370
Tıbbi Cihaz Firmaları	35.859
Diğer	16
Kurum İçi	1.849
Toplam	246.728

Tablo 34: Giden Evrak Dağılım Cetveli

İş Tipi	Toplam
İlaç Firmaları	57.195
Dahili Gelen Evrak	1.050
Diğer Kamu Kurumları	5.645
Kozmetik Firmaları	3.841
Reçete	51.722
E-Posta Başvuruları	21
BİMER Başvuruları	61

İş Tipi	Toplam
Klinik Araştırma Başvuruları	46
Vatandaş Başvuruları	731
Diğer Özel Firmalar	3.548
Ecza Depoları	102
Sanayi Firmaları	1.963
Sağlık Mesleği Mensubu	376
Sendika ve Dernekler	350
Kontrol Şube Yurtdışı	21
Valilikler	1.518
İl Sağlık Müdürlükleri	2.096
Tıbbi Cihaz Firmaları	9.290
Diğer	13
Kurum İçi	5.103
Toplam	142.967

Ayrıca SABİM/BİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kapsamında toplam 5.606 başvuru yapılmış olup başvuruların tamamına cevap verilmiştir.

➤ Laboratuvar Hizmetleri Kapsamında;

- ✓ 2014 yılında Kalite Yönetim Birimi ve ARGE laboratuvarında Kalite El Kitabı (72 sayfa) 27 adet prosedür, 27 adet genel çalışma talimatı 630 adet cihaz kullanım talimatı ve çalışma talimatları 349 adet form hazırlanmış 29.03.2014 tarihinde Başkanlık onayı alınarak uygulamaya konulmuştur.
- ✓ 8 adet iş tanımları belgesi ve 24 adet görev tanımları belgesi oluşturulmuştur.
- ✓ Yeni gelen 16 personele oryantasyon eğitimi ve 37 personele Farmasötik dozaj şekilleri, stabilite ve metot validasyonu konulu eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 4 tane uluslararası çalıştay düzenlemiş ve metot validasyonları yapmıştır.
- ✓ 4 adet poster hazırlanmış 2 tanesi Paris'te düzenlenen uluslararası CPhI Fuarı'nda, 2 tanesi Ulusal Biyoloji Kongresi'nde sergilenmiştir.
- ✓ 9 parametrenin PTS (Proficiency Testing Service) çalışmaları ve validasyonları tamamlanmıştır.
- ✓ 2014 yılında İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları Birimine 3586 adet analiz başvurusu olmuş, 952 adedi ruhsat, 1.586 adedi Piyasa Kontrolü, 237 adedi şikayet, 985 adedi kontrol, adli kontrol ve kaçak olmak üzere 3760 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.

- ✓ 2014 yılında Tıbbi Biyolojik Ürünler Laboratuvar Birimine 660 adet analiz başvurusu olmuş, 39 adedi ruhsat, 5 adedi Piyasa Kontrolü, 10 adedi şikayet, 340 adedi Kamu Kurumlarının satın alma işlemine esas, 41 adedi Kamu Kurumlarına yapılacak hibe işlemine esas, 44 adedi ithal izni, 2 adedi özel analiz olmak üzere 481 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2014 yılında Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimine 270 adet analiz başvurusu olmuş, 70 adedi diğer laboratuvarlardan gönderilen havale, 51 adedi kontrol, 134 adedi Piyasa Gözetimi Denetimi ve 8 adedi adli kontrol olmak üzere toplam 263 adet dosyanın analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2014 Yılında Özel Enstrümantal Analiz Birimine 947 adet analiz başvurusu olmuş ve sahte/kaçak şüphesiyle gelen 1.033 adet ve diğer laboratuvarlardan gönderilen 84 adet olmak üzere toplam 1.117 numunenin analiz ve kontrolleri tamamlanmıştır.
- ✓ 2014 Yılında Standartlar Biriminde Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen CRS (Referans madde) ile ilgili 96 evrak işlem görmüştür. Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen 61 çalışma programı ile ilgili olarak 143 adet yazışma yapılmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyon Delegasyonu ve Uzman/Çalışma Gruplarının faaliyetleri: Avrupa Farmakope Komisyonunda yer alan delegasyon üyelerimiz ile ilgili yazışmalar ve yıllık toplantı yazışmaları yapılmaktadır. Avrupa Farmakope Komisyonunda 70 uzman/çalışma grubu yer almaktadır. Bu gruptan 13 tanesinde 14 uzmanımız görev almaktadır. Uzmanlarımızın görev aldığı söz konusu gruplarla ilgili olarak aday isteme, önerme, atama ve gruptan ayrılma konularında ve toplantı süreçlerinin yönetilmesi hakkında yazışmalar yapılmaktadır.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından bildirilen, temsil edilmeyen gruplar ve oluşturulan yeni gruplar ile ilgili işlemler yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu uzman ve çalışma grupları ile ilgili olarak 25 adet yazışma yapılmıştır. Yapılan bu yazışmalara ilave olarak işlemlerin bir kısmı da e-posta yoluyla yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyon ve uzman/çalışma gruplarının toplantılarına katılan üyelerimizin Kurumumuza sunmuş oldukları raporlar incelenerek, üst makamlara sunulmakta ve gerektiği durumlarda içerikle ilgili karar alınarak işleyişe yansıtılmaktadır.

- ✓ Standart Terimlerle ilgili faaliyetler; İlaç ve eczacılık alanında kullanılacak ortak teknik dilin oluşturulmasının sağlanması, bilimsel çalışmalarda bilgi kirliliklerinin önlenmesi ve yanlış anlamaların önüne geçilmesi amacıyla Standart Terimler listesinin Avrupa Farmakopesi doğrultusunda güncellenmesi çalışmaları yürütülmektedir. Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından 31 Standart terimle ilgili 34 adet yazışma yapılmıştır.
- ✓ Standartlar (Farmakope) Biriminin iş ve işleyişi ile ilgili olarak, Makam tarafından istenildiğinde bilgi notları hazırlanarak üst makamlara sunulmaktadır. 2014 yılında 4 bilgi notu hazırlanarak ilgili makamlara sunulmuştur. Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryası tarafından gönderilen bilimsel dökümanlar incelenerek gerekli görülenlerin Kurumumuz ilgili bilimsel komisyonlarına sunulması, bunlardan gerekli görülenlerin Avrupa Farmakope Komisyonu delegasyonumuza ulusal görüş oluşturmak üzere karara bağlanması işlemleri yürütülmektedir. 2014 yılında oniki görüş karara bağlanmıştır.
- ✓ EDQM web sayfasında yayımlanan Avrupa Farmakope Komisyonunun elektronik online yayın forumu olan “Pharmeuropa” adlı görüş oluşturmak üzere ilgili paydaşlarla üç yazışma yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü veya Dış İlişkiler Avrupa Genel Müdürlüğü tarafından Kurumumuza bildirilen INN-Uluslararası Tescilli Olmayan İsimler Listesi ilgisi nedeniyle Türk Patent Enstitüsüne gönderilmektedir. 2014 yılında Türk Patent Enstitüsüne 3 liste gönderilmiştir.
- ✓ Avrupa Farmakope Komisyonu tarafından gönderilen monograf içeriğinde yapılacak (ekleme, çıkartma, düzeltme vs) çalışmalarda kurum içi ilgili başkanlıklardan, kurumumuz dışı kuruluş/derneklerden/firmalardan alınan görüşler birimizce değerlendirilerek, Avrupa Farmakope Komisyonu Sekretaryasına bildirilmektedir. 2014 yılında monografla ilgili bir adet yazışma yapılmıştır.

1.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı’nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

➤ Bütçe ve performans Biriminde yürütülen faaliyetler;

- ✓ Bütçe uygulamaları çerçevesinde; ödenek aktarma, ödenek ekleme, ödenek gönderme, revize ve tenkis işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.

- ✓ Başkanlığımız tarafından 2015-2017 dönemi idare bütçesinin hazırlık çalışmalarına yön verilmiş; bütçe hazırlama sürecinde kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlar ile 2015 yılı bütçesi hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2015 Yılı Performans Programı hazırlanmış olup kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ Yatırım programının hazırlanmasında kullanılacak belgeler, cetveller ve gerekli dokümanlarla ilgili gerekli koordinasyon sağlanarak 2015-2017 dönemi yatırım programı hazırlanarak Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Harcama birimlerinin teklif ve ihtiyaçları dikkate alınarak Ayrıntılı Finansman Programı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na sunulmuştur. Ayrıntılı Finansman Programının vize edilmesinden sonra 2014 yılı içerisinde uygulanması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2013 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Sayıştay Başkanlığı'na, Maliye Bakanlığı'na ve Kalkınma Bakanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2014 Yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu hazırlanarak kamuoyunu bilgilendirmek üzere yayımlanmıştır.
- ✓ Bütçe kesin hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na, Sayıştay Başkanlığı'na ve Türkiye Büyük Millet Meclisi Başkanlığı'na gönderilmiştir.

Yukarıda sayılan hizmetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 35: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler

İşlemin Türü	Sayısı
Ödenek Gönderme Belgesi	90
Tenkis Belgesi	35
Ödenek Ekleme Belgesi	6
Ödenek Aktarma Belgesi	25
TOPLAM	156

➤ **İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ Kurumun 2014 mali yılına ait harcamaları; Gelir, gider, varlık ve yükümlülüklere ilişkin mali ve mali olmayan karar ve işlemler, idarenin bütçesi, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek tutarı, ayrıntılı finansman programları, Merkezi Yönetim

Bütçe Kanunu ve diğer mali mevzuat hükümlerine uygunluk yönlerinden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.

- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sağlanmış ve danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzca ilgili personele dağıtılan seyahat kartlarının da ön mali kontrolü yapılmıştır.
- ✓ İnsan kaynaklarınca kontrol edilmek üzere Daire Başkanlığımıza gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ve yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı genelge çerçevesinde tüm birim amirlerinin katılımıyla ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde, iç kontrol sisteminin kurulması, eylem planının hazırlanması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında 17.12.2013 tarihli bilgilendirme toplantısı yapılarak iç kontrol çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Daire başkanlarından oluşan İç Kontrol Eylem Planı Hazırlama Gurubu ve Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla da İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuş ve birimlerde iç kontrol çalışmaları sırasında gerekli koordinasyonu sağlayacak birer personel görevlendirilmiştir.
- ✓ Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmış ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planımız 28.03.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Yayımlanan eylem planı doğrultusunda İç Kontrol Projesinde görevlendirilen Proje Yürütücüsü, Proje Sorumluları ve Proje Koordinatörlerine; iç kontrol, iş süreçleri, risk, etik, stratejik plan ve iş analizlerinin yapılması konularında eğitim verilmiştir.
- ✓ Ayrıca iş analizleri yapılarak birimlerin görev, yetki ve sorumlulukları, görev tanımları, iş unvanları tespit edilmiş olup bütün daire başkanlıkları ile iş süreçlerinin belirlenmesi çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda 2015 yılında Kurum Organizasyon Kitabı oluşturulacaktır.

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

- ✓ İç kontrol, stratejik plan el kitapçığı ve broşürü basılmıştır.
- ✓ Bilgilendirme ekranlarında kurum misyon ve vizyonu yayımlanmıştır.
- ✓ İç ve dış paydaş memnuniyet anketleri düzenlenmiştir.
- ✓ İç kontrol ile ilgili olarak Kurum web sitesine bilgilendirme sayfası eklenmiştir.
- ✓ Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi yeni başlayan personele imzalatılmıştır.
- ✓ Kamu etik değerlerine ilişkin toplantı ve seminerler düzenlenmiştir.
- ✓ Hizmet standartları envanterine ilişkin bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 2015 yılı eğitim planına eylem planımızda öngörülen eğitimler eklenmiş ve yapılan aday memur eğitimlerinde iç kontrol ve stratejik plan eğitimine yer verilmiştir.
- ✓ Eylem planının izlenmesi amacıyla birim amirleri toplantısı yapılmıştır.

➤ **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ Stratejik planımıza ilişkin harcama birimlerinden gelen 2013 yılı izleme ve değerlendirme bilgileri konsolide edilerek izleme ve değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Stratejik Plan el kitapçığı hazırlanarak basımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2015 Yılı Performans Programının hazırlanması çalışmalarında bütçe birimimize katkı sağlanmıştır.
- ✓ Başkanlığımızın “2013 Yılı Birim Faaliyet Raporu” hazırlanarak Mart 2014’te üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ Görev alanımız çerçevesinde; Başkanlığımız tarafından Kurumumuz birimlerine, faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve danışmanlık hizmetleri verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun “2013 Yılı İdare Faaliyet Raporu” harcama birimlerinden gelen faaliyet raporları çerçevesinde hazırlanmış; ilgili kurumlara gönderilmiş ve kamuoyunun bilgisine sunulmak üzere yayımlanmıştır.
- ✓ 2013 yılı birim faaliyet raporu hazırlıklarına başlanması için “ Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi” düzenlenerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ 2014 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine dair Bakanlar Kurulu Kararının” İzleme Raporları” başlıklı 25’inci maddesinin (a) bendine

istinaden 2014 yılı programında yer alan Kurumumuzun sorumlu oldukları tedbirlerin uygulama durumlarıyla ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üç aylık dönemler itibarıyla bilgiler konsolide edilerek Kalkınma Bakanlığı'na bildirmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.

- ✓ Ekonomik Koordinasyon Kurulu tarafından sağlık harcamalarına ilişkin alınan tedbirlerle ilgili Kurumumuzca yapılan çalışmalar aylık periyotlarda derlenerek Bakanlığımız Strateji Geliştirme Başkanlığı'na gönderilmiştir.

➤ **Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ Kurumumuzca tahsis edilmiş olan ve parayla ifade edilen veya edilmeyen her türlü kaynağın, faaliyetler sonucunda elde edilen çıktılar veya ulaşılan hedeflerin zaman süreleri itibarıyla nicel ve nitel yapıda kayıt altına alınması yönündeki çalışmalara diğer birimlerle işbirliği içinde devam edilmiştir.
- ✓ Bu verilerin raporlama ve analiz imkânı sağlayacak bileşenler içerecek şekilde ilgili veri alanlara kaydedilmesine, üst yönetim ile diğer birimlerin karar alma süreçlerinde ihtiyaç duymaları halinde erişimlerine açık bulunmasına özel bir önem gösterilmektedir.

➤ **Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

- ✓ 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.
- ✓ 2014 mali yılı içinde toplam 6.557 adet yevmiye kaydı yapılarak muhasebe hizmetleri yerine getirilmiştir.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak say2000i sisteminde muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ Kamu Haznedarları Genel Tebliği çerçevesinde kurumumuz gelirlerinin değerlendirilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2013 Yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.

- ✓ Kurumumuza ait taşınırın amortisman işlemleri yapılmış olup, birimlerin taşınır yönetim hesabı cetvelleri ile Say2000i arasında mutabakat sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2013 yılı Kesin Hesabı hazırlanarak Maliye Bakanlığı'na ve Sayıştay ve TBMM Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ Hazineden yapılacak olan nakit talepleri internet üzerinden belirtilen süreler içinde yapılmış ve nakit işlemleri takip edilmiştir.
- ✓ Kurum personeline ve harcama yetkilisi mutemetlerine bütçe içi ve bütçe dışından yapılan tüm avans ve krediler Say2000i sisteminden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Birimimiz veznesinde tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve kontrol laboratuvarları tarafından kesilen faturaların tahakkuk ve tahsilat işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Üst yönetime sunulmak üzere Başkanlığımızla ilgili bilgi üretilmiştir.

Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin faaliyetleri ile ilgili istatistikî bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü şekildedir;

Tablo 36: Muhasebe – Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili İstatistikler

SN	İşlem Türü	Sayı
1	Yevmiye	6.557
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	28
3	Açılan İcra Dosyası	20
4	Açılan Nafaka Dosyası	4
5	Veznemizde Bulunan Kesin Teminat Sayısı	42
6	Kefalet Tabi Personel Sayısı	10
7	Maaş Ödemesi yapılan Personel Sayısı (Aralık 2014 İtibarıyla) (Maaş Ödemesi Yapılan 822 , Aylıksız izinli Personel Sayısı 23 Toplam: 845)	822

1.2. Birimlerin Etkinlikleri

2014 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler Tablo 37’de görüldüğü gibidir;

Tablo 37: Kurum Etkinlik Tablosu

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMİNER	SEMPOZYUM	KURUM TANITIMI	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	7	26	1	8			1	4	49		96
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	5	17	2						280	1	305
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	22	100	6	30	8	7	4	9	117		303
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	10	15		1					40		66
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ	2	3				4			45		54
DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	5	15		1					60		81
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI	3	6							46		55
GENEL TOPLAM	54	182	9	40	8	11	5	13	637	1	960

1.3 Proje Bilgileri

2014 yılında Kurumun sağlık sektöründe, biri muhtelif işler diğeri ise ürün takip sisteminin kurulması projesi olmak üzere toplam iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

Tablo 38: Muhtelif İşler Projesi Tablosu

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Büyük Onarım+Dep.güç+Makine Teçhizat+taşıt alımı) (TL)					
PROJE NO	2014I000530					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2014	3.050.000,00	5.987.000,00	0	9.037.000,00	8.735.771,03	96.67

2014 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 3.050.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Ancak yıl içerisinde bu ödenek yetersiz kaldığından Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesinde bulunan ödenekten 5.987.000,00 TL ekleme yapılarak toplam ödenek 9.037.000,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %96.67 oranına tekabül eden 8.735.771,03 TL harcanmıştır.

Tablo 39: Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi Tablosu

PROJE ADI	Ürün Takip Sisteminin Kurulması (TL)					
PROJE NO	2013I000640					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2014	28.750.000,00	0	20.987.000,00	7.763.000,00	7.763.000,00	100

Ürün Takip Sisteminin Kurulması Projesi için 2014 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 28.750.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Ancak yıl içerisinde Ürün Takip Sisteminin Kurulması projesinden Bakanlığımız (Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu) yatırım projelerine 15.000.000,00 TL ve 5.987.000,00 TL ödenek de muhtelif işler projesine aktararak toplam ödenek 7.763.000,00 TL olmuştur. Toplam ödeneğin tamamı harcanmıştır. TÜBİTAK ile yapılan protokol kapsamında Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülleri için analiz ve tasarım çalışmaları tamamlanmış ve kodlama faaliyetlerine başlanmıştır.

Ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemleri yapmaya olanak sağlayacak Ürün Yönetimi Modülü'nün geliştirme çalışmalarına başlanmıştır.

Proje hakkındaki bilgilerin paydaşlara iletilmesi amacıyla hazırlanan portal kullanıma açıldı.

Ürün Takip Sistemi'ndeki yüksek başarımlı, ölçeklenebilirlik, erişilebilirlik, performans ve güvenlik ihtiyaçları göz önünde bulundurularak güncel ve modern yazılım teknolojileri kullanılarak yazılım mimarisi geliştirilmiştir.

Ürün Takip Sistemi; Halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya

ithal edilen *tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin* piyasaya sürülmesi, denetimi, takibi ve gözetimlerinin yapılması noktasında önemli katkılar sağlayarak cari açığın kapatılmasına da yardımcı olacaktır.

2-Performans Sonuçları Tablosu

Performans Programı 2015 yılına ait olduğundan performans sonuçları tablosu 2015 yılı faaliyet raporunda düzenlenecektir.

3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Performans Programı 2015 yılına ait olduğundan performans sonuçları tablosu 2015 yılı faaliyet raporunda değerlendirilecektir.

4-Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

Performans Programı 2015 yılına ait olduğundan performans bilgi sistemi 2015 yılı faaliyet raporunda değerlendirilecektir.

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,
- ✓ 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,
- ✓ 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 tamamlamıştır. Ayrıca gerekli personel planlaması yapılarak ihtiyaç duyulan kadro ihdası yapılmıştır.

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.
- ✓ Kurum hafızasını güçlendirmek.

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, Şubat 2015)

Prof. Dr. Özkan ÜNAL
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 2014 Yılı Faaliyet Raporunun “III/A- Mali Bilgiler” bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara, Şubat 2015)


Soner YEŞİLİRMAK
Strateji Geliştirme Daire Başkanı