



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

2024 YILI İDARE FAALİYET RAPORU

ŞUBAT-2025

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



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

**Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK**

Bu sayfa boş bırakılmıştır.



**Recep Tayyip ERDOĞAN**  
**Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanı**

Bu sayfa boş bırakılmıştır.

## BAKAN SUNUŞU



Bakanlığımız halk sağlığının korunması, geliştirilmesi, hastalıkların risklerinin önlenmesi, azaltılması, teŐhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerinin yürütülmesi, araştırma faaliyetlerinin geliştirilmesi, sağlık insan gücünün ÷lke sathında dengeli dağılımının sağlanması gibi kritik öneme sahip görev ve sorumlulukları vardır.

Bakanlığımız “insan” odaklı hizmet anlayışı ile ruhen ve bedenen sağlıklı nesillerin yetiştirilmesi için birey ve toplumun sağlık hakkını ve sağlığını en ÷st düzeyde koruma, sağlık sorunlarına zamanında, uygun ve etkili çözümleri yüksek hizmet kalitesiyle sunma vizyonu ile hareket etmektedir. Bu vizyon doğrultusunda Bakanlığımız sağlık alanında gerçekteŐirilen teknolojik ilerlemelerle değişen hayat tarzlarına en uygun, koruyucu, geliŐtirici ve sağlıklı yaŐamı önceleyen çözümler sunmak amacıyla başarı çitasını her geçen gün daha da yükselterek gerçekteŐirmekte olduğu bütün faaliyetlere aralıksız olarak devam etmektedir.

Bu faaliyetler arasında, topluma sağlıklı yaşam bilincinin ve alışkanlıklarının kazandırılması, koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerinin bütüncül bir yaklaşımla sunulması, ihtiyaç halinde herkesin zamanında ve kaliteli sağlık hizmetine kolayca eriŐebilmesi, riskli grupların belirlenerek toplumun en ÷cra köŐesine ulaŐılabilmesi, kurumsal kapasitenin geliştirilerek vatandaş ile sağlık çalışanlarının memnuniyetinin artırılması ve sağlık sisteminin sürdürülebilirliğinin sağlanması yer almaktadır.

Bakanlığımız tarafından Türkiye'nin ekonomik kalkınmasına ve küresel sağlığa katkı sağlayacak sağlık hizmetini sunmak, milli sağlık teknolojisini ve üretimi geliştirmek için hayata geçirmiş olduğumuz “Koruyan, Geliştiren ve Üreten Sağlık Modeli ile Sağlıklı Türkiye Yüzyılı Programını” gerçekleştiriyoruz. “Fikirden Ürüne” giden bir ekosistem inşa ederek millî sağlık teknoloji hamlemizin taşıyıcısı olmayı hedefliyoruz. Bu sayede sağlık alanında marka ve katma değer oluşturarak ülkemizin ekonomik büyümesine ve kalkınmasına katkı sağlayarak kendi ihtiyaçlarımızı karşılayacağız. Dünyaya teknoloji ve ürün ihraç edeceğimiz bu önemli adımla ülkemizin sağlık alanında yeterliliğini ve sürdürülebilirliğini en üst seviyeye taşımayı hedefliyoruz. Ayrıca sağlık sisteminde bireylerin, ihtiyaç ve beklentilerine cevap verecek inovatif, kişiye özel ve bütünlük tek sağlık sistemi geliştirerek şeffaf, bilişim tabanlı, bilimsel verilere ve risk yönetimine dayalı, yapay zekânın kullanılacağı, çoklu denetim mekanizmasını geliştirmek de hedeflerimiz arasındadır.

Koruyan Sağlık Modeli'mizde vatandaşlarımızın sağlık hizmetine eriştiği ilk kapı aile hekimlerimiz olacaktır. Böylece vatandaşlarımız doğru yerde ve doğru zamanda etkin tedaviye ulaşacaktır. Kamu yönetiminde hesap verilebilirliğin sağlanması, daha şeffaf bir yapının oluşturulması ve hizmet sunumu kalitesinin artırılması için faaliyet raporları önem arz etmektedir. Türkiye'nin sağlık sektörü stratejilerine, politikalarına ve reformlarına rehberlik etmede katkı sağlaması, sektörle ilişkili tüm kişi, kurum ve kuruluşlara faydalı olması ve yürüttüğümüz faaliyetlerin değerlendirilmesi amacıyla Bakanlığımız 2024 Yılı İdare Faaliyet Raporu'nu kamuoyunun bilgisine sunmaktayız.

Ülkemizin sağlık seviyesinin gelişmesi için fedakârca çalışan sağlık ailemize ve bu detaylı çalışmayı hazırlamada emeği geçen tüm mesai arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU  
T.C. Sağlık Bakanı



## ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU



Kuruma 2024 yılı son haftalarında atanan yeni başkan olarak, bu onurlu ve yüksek sorumluluk gerektiren göreve beni layık gören sağlık bakanım Prof. Dr. Kemal Memişoğlu ve devlet büyüklerime şükranlarımı arz ederim. Bu görevi ifa ederken, Cumhurbaşkanımız Recep Tayyip Erdoğan'ın önderliğinde başarı ile hayata geçirilen Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında Türkiye'nin güçlü sağlık alt yapısı ile tüm hizmetlerin merkezine vatandaşları yerleştiren ve Dünya'da örneği bulunmayan sağlık hizmetlerinin ücretsiz verilmesi ilkelerine riayet ederken, diğer yandan Prof. Dr. Kemal Memişoğlu'nun "Üreten Sağlık Modeli" ile dışarı bağımlılığı azaltmayı hedefleyen vizyon politikasında bir nefer olarak rol almanın heyecan verici bir yeni kariyer deneyimini yaşamaktayım.

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türk halkının "güvenli, etkili ve kaliteli sağlık ürünlerine erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan resmi bir kurumdur. TİTCK, ilaçlar, beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumaya yönelik çalışmalarını sürdürmektedir. Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmetlerinin sürekliliğini sağlamak ve hasta güvenliğini artırmak amacıyla TİTCK'ya, dünyadaki akran kuruluşlar gibi; ilaçlar, tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar için kriz hazırlığı ve yönetiminde güçlendirilmiş rol üstlenmesine dair düzenlemeleri gerçekleştirmeye devam etmektedir. Bu bağlamda, ilaç ve tıbbi cihaz eksikliklerin yönetilmesi ve alternatif çözümlerin geliştirilmesi için erken ve zamanında tespitler için üreticiler, tedarik zinciri aktörleri, ulusal ve uluslararası düzenleyicileri ile sağlık profesyonelleri arasında etkin koordinasyon büyük önem taşımakta olup, bu konu TİTCK'nın öncelikleri arasında giderek artan bir öncelikte yer almaktadır.

Kurum misyon ve vizyonu gereği 2024 yılında da; ilaç, tıbbi, cihaz ve kozmetik alanında ruhsat ve ürün kayıt/tescil başvurularını değerlendirilmiş, eğitim ve resmi toplantılar dahil paydaşlarla etkin etkileşimi kapsayan toplantılar, yurt içi ve yurt dışı denetimler (GMP ve rutin denetimler) gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, mevzuat güncellenmeleri, uluslararası akran kuruluşlarla iletişim/işbirlikleri sağlanmıştır.

Tüm bu çalışmalar yürütülürken stratejik yönetim anlayışının önemi bir kez daha kanıtlanmış; bir teşkilatın amaçlarına ulaşabilmesi için etkili yol ve yöntemlerin planlanmasını, uygulanmasını, geliştirilmesini ve denetlenmesini ifade eden stratejik yönetim anlayışı içinde hazırlanacak stratejik planların kurumlara rehberlik edeceği, kurumsal eylemlere ve temel kararlara ulaşmada disiplini sağlayacağı görülmüştür.

Bu çerçevede Kurumumuzun 2024-2028 yıllarını kapsayan Stratejik Planında belirlediği amaç ve hedeflere ulaşılması yolunda, 2024 yılına ilişkin gerçekleştirilen faaliyetler ve bunlara ayrılan kaynakların etkin, ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin hesap verme sorumluluğu kapsamında faaliyet raporu hazırlanmıştır.

2024 yılında Kurum olarak sorumluluğu yerine getirirken 2024 yılı Kurumumuz İdare Faaliyet Raporunda detaylarını bulabileceğiniz faaliyetleri gerçekleştiren TİTCK'nın tüm personelini, Kurum ve ülke için şimdiye kadarki en zorlu dönemdeki bağlılıkları ve özverileri için teşekkür ediyorum.

Prof. Dr. Ahmet AYAR  
Kurum Başkanı

# İÇİNDEKİLER

BAKAN SUNUŞU .....	7
ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU .....	7
YÖNETİCİ ÖZETİ .....	21
I - GENEL BİLGİLER .....	23
A - MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER .....	23
B - YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR .....	26
Tarihi Gelişim .....	26
Kurumun Görev ve Sorumlulukları .....	27
C - İDAREYE İLİŞKİN BİLGİLER .....	34
1 - FİZİKSEL YAPI .....	34
2 - TEŞKİLAT YAPISI .....	35
3 - TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI .....	36
3.1 Bilişim Sistemleri .....	36
3.2 Teknolojik Kaynaklar .....	41
3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri .....	42
3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS) .....	42
3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS) .....	43
3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY) .....	44
3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü .....	44
3.2.1.5 EUP Modülü .....	45
3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü .....	45
3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü .....	45
3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü .....	45
3.2.1.9 Reçetem Sistemi .....	45
3.2.1.10 Reçete Bilgi Sistemi (RBS) .....	46
3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) .....	47
3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü .....	47
3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) .....	48
3.2.1.14 Çağrı Merkezi .....	49
3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri .....	49
3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetleri .....	51
3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar .....	51
4- İNSAN KAYNAKLARI .....	55
5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER .....	60
5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	60
5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı .....	61
5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı .....	61
5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı .....	62
5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı .....	63
5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı .....	65
5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	68
5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı .....	68
5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı .....	69
5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı .....	70
5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı .....	71
5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	71
5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı .....	71
5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı .....	72
5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı .....	73
5.3.4 Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı .....	76
5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	77
5.4.1. Müfettişler .....	77
5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı .....	77
5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı .....	79
5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı .....	79
5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi .....	80
5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi .....	81
5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI .....	82
5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı .....	82
5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı .....	84
5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı .....	88
5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ .....	89
5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI .....	90
5.8 İÇ DENETİM .....	91
5.9 KALİTE YÖNETİMİ BİRİMİ .....	92
6. YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ .....	93
II - AMAÇLAR VE HEDEFLER .....	98
A - İDARENİN AMAÇ VE HEDEFLERİ .....	98
B - TEMEL POLİTİKA VE ÖNCELİKLER .....	100
III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER .....	110

A-MALİ BİLGİLER .....	110
1- Bütçe Uygulama Sonuçları.....	110
2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar .....	110
2.1 Bütçe Giderleri.....	110
2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri .....	117
2.2 Bütçe Gelirleri.....	118
2.3 Muhasebe Tabloları.....	121
3- Mali Denetim Sonuçları.....	125
3.1 İç Denetim .....	125
3.2 Dış Denetim .....	125
B- PERFORMANS BİLGİLERİ.....	126
1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri.....	126
2- Faaliyet ve Proje Bilgileri .....	131
2.1 Faaliyet Bilgileri.....	131
2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	131
2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	153
2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	162
2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	185
2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	202
2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler .....	216
2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler.....	217
2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri.....	224
2.1.9 Kalite Yönetimi Birimi Faaliyetleri.....	226
2.2. Birimlerin Etkinlikleri .....	229
2.3 Proje Bilgileri .....	229
3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi.....	231
3.1 Alt Program Hedef ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler .....	233
3.2 Performans Denetim Sonuçları .....	246
4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi.....	246
5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları.....	276
6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi.....	307
IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	309
A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI.....	309
B-ÜSTÜNLÜKLER.....	309
C-ZAYIFLIKLAR .....	310
D-DEĞERLENDİRME .....	310
V- ÖNERİ VE TEDBİRLER .....	320
EKLER.....	321
Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı .....	321
Ek-2: Mali Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı.....	322

## TABLO DİZİNİ

Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu.....	35
Tablo 2: Fiziksel Bilgiler .....	35
Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması.....	36
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu .....	37
Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar .....	51
Tablo 6: 2024 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı.....	55
Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı .....	57
Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı .....	58
Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı.....	58
Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı .....	59
Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı .....	59
Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu .....	59
Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri.....	60
Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı.....	60
Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	110
Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı .....	112
Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu.....	113
Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu.....	115
Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu.....	116
Tablo 20: 2022-2024 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu.....	117
Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu .....	118
Tablo 22: 2024 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu.....	119
Tablo 23: 2024 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	120
Tablo 24: 2024 Mali Yılı Kesin Mizanı .....	121
Tablo 25: 2022-2023-2024 Yılları Bilançosu.....	123
Tablo 26: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu.....	127
Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları.....	132
Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2024 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:.....	134
Tablo 29: 2024 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri .....	136
Tablo 30: 2024 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri .....	137
Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular.....	140
Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	144
Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	144
Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	145
Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoedeğerlik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	145
Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	145
Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	146
Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	146
Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	146
Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	146
Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri.....	146
Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri .....	147
Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri.....	149
Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri .....	150
Tablo 45: Uyuşturucu ve Psicotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	150
Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri .....	151
Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onbirinci Kalkınma Planı Kapsamında 2024 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler ....	152

Tablo 48: Biyosidal Ürün Faaliyetleri .....	161
Tablo 49: Kozmetik Ürün Faaliyetleri.....	161
Tablo 50: Fiyat Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler .....	169
Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler .....	170
Tablo 52: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler.....	171
Tablo 53: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları .....	178
Tablo 54: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler .....	189
Tablo 55: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri.....	193
Tablo 56: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri.....	196
Tablo 57: Kurum Müfettişleri Tarafından Gerçekleştirilen Denetimler.....	197
Tablo 58: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri.....	202
Tablo 59: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri .....	205
Tablo 60: 2024 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri.....	209
Tablo 61: Satın alma İş ve İşlemleri 2024 Yılı Faaliyet Bilgileri.....	209
Tablo 62: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu .....	213
Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2024 Yılı Faaliyetleri .....	217
Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler .....	218
Tablo 65: 2024 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları .....	219
Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı.....	220
Tablo 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler .....	222
Tablo 68: Kurum Etkinlik Tablosu .....	229
Tablo 69: Muhtelif İşler Projesi Tablosu.....	229
Tablo 70: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu .....	230
Tablo 71: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu .....	233
Tablo 72: Performans Göstergesi Sonuçları Formu .....	236
Tablo 73: Performans Sonuçları Tablosu .....	249
Tablo 74: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi.....	254
Tablo 75: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu .....	276

## GRAFİK DİZİNİ

Grafik 1: 2024 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı .....	111
Grafik 2: 2024 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı.....	112
Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2024 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı .....	116
Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı.....	120

## KISALTMALAR DİZİNİ

AAS	Atomik Absorbsiyon Spektroskopisi
AB	Avrupa Birliği
AFAD	Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AKO	Acil Kullanım Onayı
AMC	Antimicrobial Consumption (Antimikrobiyal İlaç Tüketimi)
ARTED	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
ATAUM	Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical - Anatomik, Terapötik ve Kimyasal Sınıflandırma Sistemi
ATO	Ankara Ticaret Odası
AVT	Asya Verimlilik Teşkilatı
BE	Biyoeşdeğerlik
BİLGEM	Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi
BKMYBS	Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi
BM	Birleşmiş Milletler
BUSİD	Buket Ürünleri Sanayici ve İş İnsanları Derneği
BY	Biyoyararlanım
CAMD	Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Toplantıları
CAPA/DÖF	Correcting and Preventing Action - DÖF Düzeltici ve Önleyici Faaliyet
CIRS	Düzenleyici Bilimlerde İnovasyon Merkezi
CİMER	Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi
COEN	The Compliance and Enforcement Group - Tıbbi Cihazlar Uyum ve Uygulama Grubu
COMSTECH	İslam İşbirliği Teşkilatı Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Daimi Komitesi
CTD	Ortak Teknik Doküman
CPP	Farmasötik Ürün Sertifikası
ÇASGEM	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Eğitim ve Araştırma Merkezi
ÇKYS	Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi
DARUM	Deney Hayvanları Araştırma Merkezi
DDD	Defined Daily Dose (Tanımlanmış Günlük Doz)
DID	Defined Inhabitant Dose (1000 Kişi Başına Düşen Tanımlanmış Günlük Doz)
DİSAB	Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü
DİŞSİAD	Diş Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği
DMO	Devlet Malzeme Ofisi
DÖF	Düzenleyici Önleyici Faaliyet
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü

DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E-Arşiv	Elektronik Arşiv
EBS	Elektronik Başvuru Sistemi
E-Bütçe	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi
EBYS	Elektronik Belge Yönetim Sistemi
E-CTD	Elektronik Common Technical Document - Elektronik Ortak Teknik Doküman
E-Denetim	Elektronik Denetim
EDQM	European Directorate For The Quality Of Medicines - Avrupa İlaç Kalitesi Müdürlüğü
E-İmza	Elektronik İmza
EİT	Ekonomik İşbirliği Teşkilatı
EKAP	Elektronik Kamu Alımları Platformu
EKİP	Entegre Kurumsal İşlem Platformu
EKMUD	Türkiye Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği
EMAD	Etkin Madde Ana Dosyası
EMDN	Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi
EP	European Pharmacopoeae - Avrupa Farmakopesi
ERPD	Tanı İçin Uzman İnceleme Paneli
ESY	Elektronik Süreç Yönetimi
E-Tahsilat	Elektronik Tahsilat
EUDAMED	Tıbbi Cihaz Avrupa Veritabanı
EWS	Erken Uyarı Sistemi
EYS	Eczacı Yerleştirme Sistemi
FDA	Food and Drug Administration - Gıda ve İlaç İdaresi
FDK	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
FSC	Serbest Satış Sertifikası
FT-IR	Fourier Transform Infrared Spektrometre Cihazı
GATS	The General Agreement on Trade in Services - Hizmet Ticareti Genel Anlaşması
GBOK	Gümrük Birliği Ortak Komitesi
GBS	Girişimci Bilgi Sistemi
GBTÜ	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
GCP	İyi Klinik Uygulamaları
GDP	İyi Dağıtım Uygulamaları
GDSN	Küresel Veri Eşzamanlama Ağı
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMDN	Tıbbi Cihaz Sınıflama Sistemi Standardı
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
GMP and FSC	İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası
GPSS	Uluslararası Gazi Farma Sempozyumu



GPvP	İyi Farmakovijilans Uygulamaları
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
GÜBİS	Güvensiz Ürün Bilgi Sistemi
GxP	İyi Uygulamalar
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HPLC	High Performance Liquid Chromatography - Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi
HSGM	Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
HÜNİKAL	Hacettepe Üniversitesi İlaç ve Kozmetik Ar-Ge ve Kalite Kontrol Laboratuvarı
ICH	Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometer ( İndüktif Eşleşmiş Plazma Kütle Spektrometresi)
IMDRF	Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu
INCB	Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu
INTERPOL	The International Criminal Police Organization (Uluslararası Kriminal Polis Teşkilatı)
IPA	Avrupa Birliği Katılım Öncesi Mali Yardım Aracı
IPC	International patient classification
ISPOR	Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği
IVD	İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar
IVDR	İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü
İİT	İslam İşbirliği Teşkilatı
İKOS	İhtiyaç Kriteri Otomasyon Sistemleri
İMMİB	İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri
İSM	İl Sağlık Müdürlüğü
İTK	İnce Tabaka Kromatografisi
İTS	İlaç Takip Sistemi
KAMAG	Kamu Araştırmaları Destek Grubu
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAYSİS	Elektronik Kamu Bilgi Yönetim Sistemi
KBÖ	Kesintili Başlangıç Ödeneği
KBS	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi
KEK	Kalite El Kitabı
KEP	Kayıtlı Elektronik Posta
KHGM	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KİHBİ	Kaçakçılık, İstihbarat, Harekât ve Bilgi Toplama Dairesi Başkanlığı
KİMTEK	Kimya Sanayi Teknik Komitesi
KKTC	Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti

KOM	Emniyet Genel Müdürlüğü Kaçakçılık ve Organize Suçlarla Mücadele Daire Başkanlığı
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KT	Kullanma Talimatı
KTSD	Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği
KÜB	Kısa Ürün Bilgisi
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MERNİS	Merkezî Nüfus İdare Sistemi
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
MASSİAD	Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneği
MDCG	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu
MDD	Tıbbi Cihazlar Direktifi
MDR	Tıbbi Cihaz Regüasyonu
MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
MS	Üye Ülkeler
MYS	Kamu Mali Yönetim Sistemi
NACE	Nomenclature of economic activity in the European Community
NBCG	Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubu
NBOG	Onaylanmış Kuruluşlar Çalışma Grubu
NIH	Ulusal Sağlık Enstitüleri
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
OPODER	Ortopedik Protez Ortezçiler Derneği
OTD	Ortak Teknik Doküman
OVP	Orta Vadeli Program
ÖTAG	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar
PEN	İhracat Öncesi Bildirim
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
PMSV	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim
PPRI	Public Policy Research Institute - Dünya Sağlık Örgütü İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Ağı
PTS	Paket Transfer Sistemi
RAPEX	Rapid Alert System For Dangerous Non-Food Products - Avrupa Birliği Gıda Dışı Tüketici Ürünleri Hızlı Bilgi Değişim Sistemi
RBD	Reçete Başına Düşen

RBS	Reçete Bilgi Sistemi
REİYS	Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemi
RYP	Risk Yönetim Planı
SABİM	Sağlık Bakanlığı Bilgi İletişim Merkezi
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAM	SADER, ARTED VE MASSİAD Tıbbi Cihaz Dernekleri
SBSGM	Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü
SEDAP	Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu
SEDDK	Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumu
SBN	Sağlıkta Buluşma Noktası
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SEKAPS	Seferberlik Kaynak Planlama Sistemi
SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi
SESRIC	İslam Ülkeleri İstatistik, Ekonomik ve Sosyal Araştırma ve Eğitim Merkezi
SGDB	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
SGGM	Sağlığın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	Sanayi İşbirliği Programı
SOME	Siber Olaylara Müdahale Ekibi
SKRS	Sağlık Kodlama Referans Sunucusu
SLSP	Farmasötik Ürün Ruhsat Durum Beyanı
SOP	Standart Operasyon Prosedürü
SPSS	Statistical Package for The Social Sciences - Sosyal Bilimler için İstatistik Paketi
STA	Serbest Ticaret Anlaşması
STD	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TAE	Türkiye Aşı Enstitüsü
TCEsis	Tıbbi Cihaz Eğitim Sistemi
TEB	Türk Eczacıları Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMÇB	Teknik Mevzuat Çalışma Grubu
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TPRM	Trade Policy Review Mechanism - Ticaret Politikaları Gözden Geçirme Mekanizması
TRADEMAP	Trade Statistics For International Business Development
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSK	Türk Silahlı Kuvvetleri

TUCRIN	Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı
TUBİM	Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi
TÜAD	Türkiye Araştırmacılar Derneği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜKED	Tüm Kamu Eczacıları Derneği
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSAP	Türkiye Sağlık Platformu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜYAP	Tüm Fuarcılık Yapım A.Ş.
UDEM	Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Şirketi
UDI	Tekil Cihaz Kimliği
UNICEF	Birleşmiş Milletler Çocuklara Yardım Fonu
UNODC	Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi
UPLC	Ultra Performance Liquid Chromatography - Ultra Performanslı Sıvı Kromatografisi
ÜTT	Ürün Tanıtım Temsilcisi
UTS	Uyarı Takip sistemi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
WG	Çalışma Grubu
WHO EUL	Dünya Sağlık Örgütü Acil Kullanım Listesi
WHO PQ	Dünya Sağlık Örgütü Önyeterlik
VEDOP	Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi
WIPO	The World Intellectual Property Organization - Dünya Fikri Mülkiyet Organizasyonu
YBS	Yönetim Bilgi Sistemi
YGG	Yönetim Gözden Geçirme
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu
YTE	Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü

## YÖNETİCİ ÖZETİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 41'inci maddesinde "*İdare faaliyet raporu, ilgili idare hakkındaki genel bilgilerle birlikte; kullanılan kaynakları, bütçe hedef ve gerçekleştirmeleri ile meydana gelen sapmaların nedenlerini, varlık ve yükümlülükleri ile yardım yapılan birlik, kurum ve kuruluşların faaliyetlerine ilişkin bilgileri de kapsayan malî bilgileri; stratejik plan ve performans programı uyarınca yürütülen faaliyetleri ve performans bilgilerini içerecek şekilde düzenlenir*" hükmü yer almaktadır. Ayrıca 5018 sayılı Kanunun 41'inci maddesine dayanılarak hazırlanan Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları ile Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in 25'inci maddesinde ise "*İdare faaliyet raporu, birim faaliyet raporları esas alınarak idarenin faaliyetleri ile performans sonuçlarını gösterecek şekilde üst yönetici tarafından hazırlanır*" hükmü bulunmaktadır.

Yukarıda yer verilen mevzuat hükümleri çerçevesinde, Stratejik Plan ve Performans Programındaki amaç, hedef ve göstergeler temelinde hazırlanan İdare Faaliyet Raporu, Program Bütçe esaslarına uygun şekilde düzenlenerek birimlerimizin katkılarıyla hazırlanmıştır. 2024 yılı İdare Faaliyet Raporu kapsamında Kuruma ilişkin genel bilgilerin yanı sıra 2024 yılında yürütülen faaliyetler, gerçekleştirilen projeler ile kamu kaynaklarının elde edimi ve kullanımı, şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

Raporun "*Genel Bilgiler*" kısmında, Kurumumuzun tarihi gelişimi, yetki, görev ve sorumlulukları, fiziki ve teşkilat yapımız açıklanmış, teknoloji ve bilişim alt yapımıza ilişkin temel bilgiler paylaşılmış, insan kaynakları hakkında bilgi verilmiş ve sunulan hizmetlere yer verilmiştir.

Raporun "*Amaçlar ve Hedefler*" kısmında, 2024-2028 Stratejik Planı'nda yer alan amaç ve hedefler ile Kurumun temel politika ve öncelikleri oluştururken esas aldığı üst politika belgeleri sunulmuştur.

Raporun "*Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler*" kısmında yer alan "*Mali Bilgiler*" bölümünde, Kurumumuz bütçesinin hangi bütçe tertiplerinden harcandığına ilişkin mali verilere, tablolar ve grafikler aracılığı ile yer verilmiş ve harcamalarımız açısından şeffaflık ve hesap verilebilirlik ilkeleri yerine getirilmiştir.

"Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler" kısmının "*Performans Bilgileri*" bölümünde faaliyetlerimiz, Program Bütçe esaslarına uygun olarak Program ve Alt Programlar temelinde gösterilmiş; 2024 yılında Kurumumuz birimlerince yapılan çalışmalar ve faaliyetler ayrıntılı şekilde açıklanmıştır. Bu kısım aynı zamanda yıl içinde Kurumumuzun gerçekleştirdiği çalışmalar hakkında kamuoyunun bilgi sahibi olması açısından toplu bir kaynak niteliği de taşımaktadır. Faaliyetlere İlişkin Bilgi ve Değerlendirmeler kısmında ayrıca performans bilgileri ile stratejik plan değerlendirme tablolarına yer verilerek Kurumun hedeflerine ulaşma oranındaki başarı düzeyi gösterilmiştir. Bu kapsamda elde edilen veriler 2024 yılında gerçekleştirilen faaliyetlerle, amaç ve hedeflerin yerine getirilmesinde kaydedilen ilerlemeyi göstermesi açısından yönlendirici olmuştur.

Raporun “*Kurumsal Kabiliyet ve Kapasitesinin Değerlendirilmesi*” kısmında faaliyetlerin yürütülmesi sırasında kurumsal kapasite bağlamında tespit edilen üstünlükler ve güçlendirilmesi gereken yönlerde yer verilmiş; 2024 yılı faaliyetlerinin genel değerlendirmesi yapılmış; geleceğe yönelik öneri ve tedbirler ele alınmıştır.

Kuruma ilişkin bilgilere Rapor 'da “*sorumluluk, doğruluk ve tarafsızlık, açıklık, tam açıklama, tutarlılık ilkeleri*” göz önünde bulundurularak yer verilmiştir.

2024 yılında, önceki yıllarda da olduğu gibi, geniş bir alanda faaliyet gösteren ve etkinlikleri büyük bir çeşitlilik arz eden Kurumumuzun kaynaklarının saydamlık ve hesap verilebilirlik temelinde etkili ve verimli kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile çerçevesi çizilen mali yönetim sisteminin öngördüğü hesap verme sorumluluğunun temel dokümanlarından biri olan stratejik plan ile belirlenen amaç ve hedeflere bağlı olarak yürütülen faaliyetlere ilişkin hazırlanan 2024 Yılı İdare Faaliyet Raporu, Kurumumuzun görevlerini yerine getirmedeki performansının ortaya konulmasının yanı sıra saydamlık anlayışının güçlenmesine ve kamuoyunun bilgilenmesine katkıda bulunacaktır.

## I - GENEL BİLGİLER

### A -MİSYON, VİZYON, TEMEL İLKE VE DEĞERLER

# MİSYON

***Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.***

## VİZYON

***Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak.***



## TEMEL İLKE VE DEĞERLER

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

**2-Bağımsızlık:** Kurumumuz, sorumluluklarını yerine getirirken politik ve dış etkilerden uzak bir biçimde karar alınmasını temin eder.

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

**4-Yetkinlik:** Kurum, görev tanımına giren faaliyetleri yerine getirmede gerekli bilgi ve donanıma sahiptir.

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

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

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

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

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

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

## B – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

### Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

02.11.2011 tarihli ve 1. Mükerrer Resmi Gazete' de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığının yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü değişiklikler yapılmıştır. Bu Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve tüzel kişiliğine haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

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

### **Kurumun Görev ve Sorumlulukları**

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

- a) Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- b) Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.
- c) Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- ç) Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- d) Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- e) Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

- f) Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.
- g) Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak.
- đ) Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- h) Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- ı) Türk Farmakopesini hazırlamak.
- i) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından görev alanına giren ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- j) Kalite yönetim sistemini kurmak, işletmek ve görev alanına giren faaliyetlere ilişkin akreditasyon süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- k) Beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların fiyatlandırılması ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, fiyatlandırmak.
- l) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin faaliyetler yürütmek, görev alanı ile ilgili olarak farmako-ekonomik değerlendirmeler yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlara görüş oluşturmak.
- m) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.
- n) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.
- o) Görev alanına giren faaliyetler ile ilgili bilgi sistemleri kurmak ve işletmek.
- ö) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

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

Yukarıda belirtilen Kurumun yetki görev ve sorumlulukları kapsamında, Kurum Başkanına bağlı Kurum Başkan Yardımcılıkları, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, İç Denetim Birimi ve Kalite Yönetimi Biriminin görevleri aşağıda açıklanmıştır.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda başvuru, izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin etkililik ve güvenliliğinin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak; kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemleri ve beşeri tıbbi ürünler ile sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarıyla ilgili işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin öncelik değerlendirme süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek ve sürecin takibini sağlamak, 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 ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkililik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek; Ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY) / biyoşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak; Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımı ile ilgili işlemlerini yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihazlar, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler 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, süreçlerinin takibini yapmak; Üretilen ve satılan tıbbi cihazların envanteri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmalarına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; Kozmetik ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek; İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış, tanıtım ve reklam

faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek; Ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak; İlaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek; Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan, seri serbest bırakma sertifikasyon başvurusu ile gelen tüm aşı, immun serum ve kan ürünleri ile yurt dışında seri serbest bırakılması yapılan aşı, immun serum ve kan ürünlerinin piyasaya sunum izni amacıyla seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirmesini yapmak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçeler ile yapmak veya yaptırmak; Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; 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; İlaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek; ilaç, tıbbi cihaz ve benzeri sektörlere yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Türk Farmakopesini hazırlamak; Kamu kurum ve kuruluşları ile sivil toplum kuruluşlarının insani yardım amaçlı toplu ilaç alımlarına ve ilaç bağışı toplama taleplerine dair izin işlemlerini yürütmek; Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek; uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili Kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, yurtdışı görevlendirmelerine dair işlemleri yürütmek; Yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde ve ihracatta kullanılan; beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen “Farmasötik Ürün Sertifikası”, “Serbest Satış Sertifikası”, “Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı” ve “Sağlık & Serbest Satış Sertifikası” belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; söz konusu belgelerinin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek; Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen her yıl Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı’nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) ekinde yer alan İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Kılavuzu kapsamındaki ürünlerin ithalata esas işlemlerini yürütmek ve 93/4002 Bakanlar Kurulu Kararı kapsamındaki ürün ve ham maddelere gümrük muafiyet yazısı düzenlemek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurt içi ve yurt dışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi üretim uygulamaları, iyi

dağıtım uygulamaları, iyi klinik uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İyi dağıtım uygulamaları kapsamında ecza ticarethaneleri, aktarma merkezleri ve komisyoncuların denetimi ve mevzuat düzenlemelerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin reklam ve tanıtımları ile ilgili denetim ve incelemeleri yapmak; Sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak; Tıbbi cihaz, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Tıbbi cihaz ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleri ile kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimleri ile beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya kontrollerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetlerine ilişkin denetim iş ve işlemlerini yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar ve başvurular ile tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri 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; Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek; Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak; Bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

26.9.2011 tarihli ve 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.

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek, Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödeneğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Kurumun muhasebe hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğer idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak; Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak; Kurum Başkanı tarafından verilen mali ve diğer görevleri yürütmekle **Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun her türlü faaliyet ve işlemlerini, 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun on birinci maddesi uyarınca, iç denetim mevzuatı çerçevesinde, Kurum Başkanı onayıyla denetlemek; Kurum kaynaklarının ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini, nesnel risk analizlerine dayalı olarak değerlendirmek, rehberlik ve danışmanlık yapmak; Risk analizlerine dayalı iç denetim plan ve programlarını hazırlamak, geliştirmek ve Kurum Başkanının onayına sunmak; Onaylanan denetim plan ve programlarını uygulamak, denetim ve danışmanlık faaliyetlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından talep edilen ve görev alanına giren program dışı görevleri gerçekleştirmek; Kurumun risk yönetimi, iç kontrol ve yönetim süreçlerinin etkinlik ve yeterliliğini değerlendirmek; İç denetim faaliyetleri sırasında tespit edilen veya iç denetim birimine intikal eden inceleme veya soruşturma yapılmasına gerek duyulan hususları Kurum Başkanının bilgisine sunmak; İç denetim faaliyetlerinin sonuçlarını izlemek, denetlenen/danışmanlık hizmeti



verilen birim yöneticisi ile mutabık kalınan hususların yerine getirilip getirilmediğini takip etmek; İç denetim faaliyetlerinin değerlendirilmesi, kamu iç denetim standartları ve meslek ahlâk kurallarına uygun olarak yürütülmesi ve iç denetim faaliyetlerinin geliştirilmesi için kalite güvence ve geliştirme programı oluşturmak, uygulamak ve geliştirmek; Kalite güvence ve geliştirme programı çerçevesinde yapılan değerlendirme sonuçlarını Kurum Başkanına sunmak; Yıllık iç denetim faaliyet raporunu iç kontrol sistemine ilişkin genel değerlendirmeyi de kapsayacak şekilde hazırlamak ve Kurum Başkanına sunmak; İç denetim birim yönergesini, süreç prosedürlerini ve standart belgelerini Kurulun düzenlemelerine uygun olarak hazırlamak ve geliştirmek; İç denetim faaliyetlerinin sonuçları hakkında Kurum Başkanına belirli aralıklarla bilgi sunmak, iç denetim alanındaki gelişmeler ve en iyi uluslararası uygulamalar konusunda bilgilendirmek; Denetim ve danışmanlık raporlarının, raporlama standartları ile belirlenen usul ve esaslara uygunluğunu kontrol etmek ve bir örneğini iç denetim biriminde muhafaza etmek; Dış değerlendirme sonuçlarına ilişkin düzeltici ve iyileştirici önlemleri almak; İç denetçilerin, meslek içi eğitim programına uygun bir şekilde, bilgi ve becerilerini düzenli olarak arttırmalarını sağlamak; Gerekli görülmesi durumunda, iç denetim faaliyetlerine yönelik olarak başka bir iç denetçiden veya konunun uzmanından görüş veya yardım alınmasını sağlamak ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle ***İç Denetim Birimi*** görevlendirilmiştir.

Kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan kurumsal Kalite Yönetim Sistemini (KYS) kurmak, kullanılan temel dokümanları hazırlamak, KYS ile ilgili birim bazında dokümanların hazırlanmasını, kalite yönetim sisteminin tüm kurum ve ilgili paydaşlarınca uygulanmasını, geliştirilmesini ve sürekliliğini sağlamak; Kurumda yürütülen kalite sistemlerinin; Kurumun kalite yaklaşımı ve birbirleri ile uyumlu ve işlevsel olmasını sağlamak üzere gerekli entegrasyonu, iletişim ve koordinasyonu sağlamak; İl sağlık müdürlükleri ile Kuruma bağlı denetim grupları (görev merkezleri) tarafından yürütülen ve Kurum görev alanına giren faaliyetlere (vijilans faaliyetleri, piyasa gözetimi, denetimi ve kontrolü faaliyetleri, tesis izni faaliyetleri, idarî denetim faaliyetleri, klinik araştırmaların gözetimi faaliyetleri vd.) ilişkin iş ve işlemlerin, Kurum tarafından oluşturulan kalite politikaları doğrultusunda yürütülmesini koordine etmek ve eşgüdümünü sağlamak; Kurumumuz Denetim Hizmetleri, Ulusal Kontrol Laboratuvarları ve Bilgi Güvenliği kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerin, uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla, ulusal ve uluslararası akreditasyonuna yönelik sürdürülen kalite yönetim sistemi çalışmalarını koordine etmek; KYS kapsamında Kurumda kullanılan temel dokümanları hazırlamak, tüm dokümanların hazırlanması ve uygulanmasını sağlamak; Kalite politikası ve hedeflerini oluşturmak, yaygınlaştırmak, hedefleri izlemek üzere objektif bir değerlendirme mekanizması oluşturmak ve uygulamak; Kurumun dış tetkiklerini organize etmek, eşlik etmek ve koordine etmek; Kurum iç tetkiklerini planlamak, Kurum Başkanının onayına sunmak, iç tetkikçileri yetiştirmek, iç tetkikin uygulanmasını sağlamak ve uygunsuzlukların takibini sağlayarak iyileştirmeye yönelik tedbirleri almak; Kurum çalışanlarının, işbirliği yapılan ya da hizmet sunulan tüm tarafların memnuniyetini sağlamak üzere objektif değerlendirme mekanizmaları oluşturmak ve uygulamak, ilgili birimler ile koordineli bir

şekilde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarından elde edilen veriler, riskler ve uygunsuzlukları analiz ederek, Üst Yönetime karar alma sürecinde destekleyici bilgi sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kalite çalışmalarında görev alan personelin eğitim ve yetkinliğini izlemek ve geliştirmek için gerekli faaliyetleri yürütmek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumsal kalite sisteminin gelişimini destekleyecek ulusal ve uluslararası proje, üyelik, eğitim ve seminerlere katılmak veya düzenlemek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletme, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek; Bilgi edinme başvurularına ilişkin görev alanı ile ilgili olanları değerlendirmek, cevaplandırmak; Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak; Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birimde yürütülen faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek ve Kurum Başkanı tarafından verilen diğer görevleri yürütmekle Kurum Başkanına bağlı olarak **Kalite Yönetimi Birimi** 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, kozmetik ve biyosidal ürünler laboratuvarlarının bulunduğu Sıhhiye; tıbbi cihaz laboratuvarları, tıbbi gıda ürünleri laboratuvarı ve deney hayvanları araştırma merkezinin bulunduğu Gölbaşı yerleşkeleridir. Ek hizmet binasında ise Kurum arşivi yer almaktadır.

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Sıhhiye Yerleşkesinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile aynı kampüsün içerisinde bulunan C Bloкта 4.080 m<sup>2</sup>, E Bloкта 1.500 m<sup>2</sup>, D Bloкта 910 m<sup>2</sup>, B Bloкта 300 m<sup>2</sup>, J Bloкта 350 m<sup>2</sup>, F Bloкта 40 m<sup>2</sup>, Gölbaşı Yerleşkesinde ise Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Referans Laboratuvarları ile aynı binada 1.670 m<sup>2</sup> alanda olmak üzere toplam 8.850 m<sup>2</sup> işlem alanlarına ilaveten atık toplama alanları, madde/malzeme teslimat alanları, güvenlik, yazıcı/tarayıcıların yer aldığı ortak alanlar, mutfaklar, tuvaletler, temizlik malzeme alanları, koridorlar ve merdiven boşlukları gibi alanlar dahil olmak üzere yaklaşık toplam 21.000 m<sup>2</sup> alanda hizmet vermektedir.

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

**Tablo 1: Kurumun Fiziki Durumu**

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

**Tablo 2: Fiziksel Bilgiler**

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M <sup>2</sup> )	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası (Ana Bina)	81 oda 17 açık ofis	6.433	1.068
Toplantı Odası (Ana Bina)	6	392	Tüm Personel
Toplantı Odası (Lab.)	4	500	
Laboratuvarlar *	145	7.690	176
Arşiv Odası (Ana Bina)	2	1.905	Tüm Personel
Arşiv Odası (Lab.)	4	160	
Akyurt Arşiv Binası	1	840	Tüm Personel
Depo (Ana Bina)	6	390	
Depo (Lab.)	12	500	

\*Laboratuvar odalarına çalışma odaları, destek birimleri, cihaz odaları, uzman odaları vs. dahil edilmiştir.

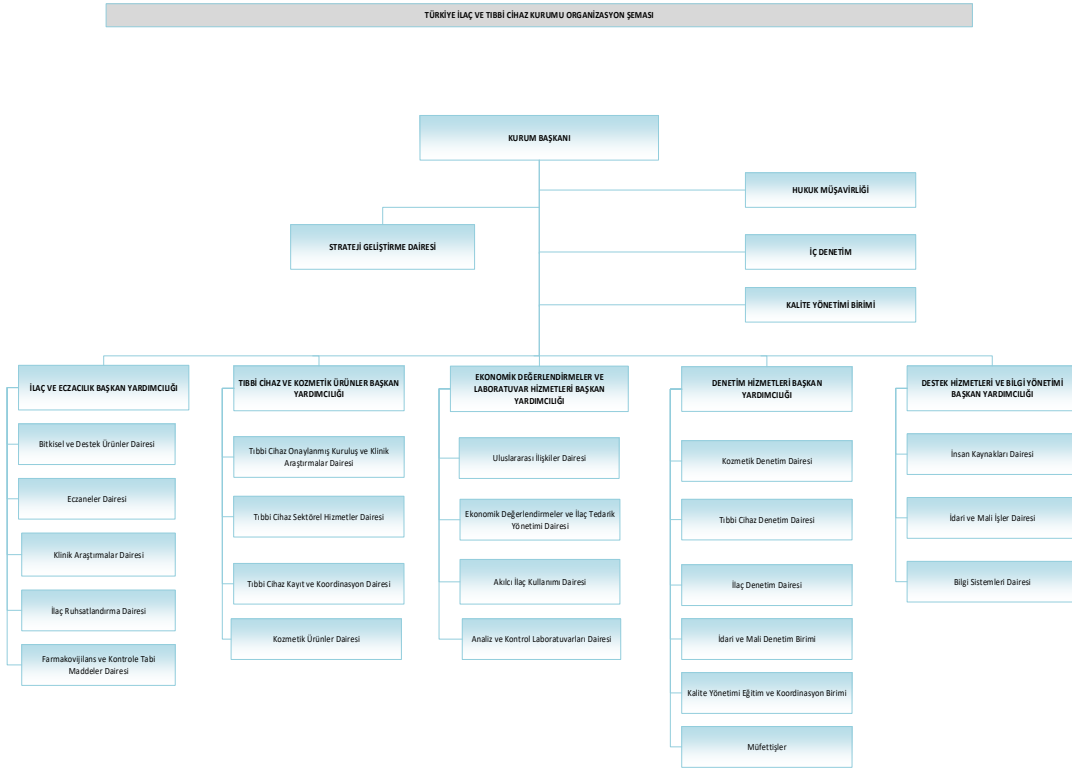
Kurumumuzda, 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde, 3 resmi taşıt ile 16 hizmet alımı yöntemiyle kullanılan toplam 19 adet taşıt ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.

## 2 - TEŞKİLAT YAPISI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir Kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamakla birlikte İstanbul ve İzmir illerinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı iki denetim bürosu mevcuttur. 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, 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı, İç Denetim Birimi ve Kalite Yönetimi Birimi bulunmaktadır. Kurum teşkilat şeması aşağıda görüldüğü gibidir;

**Tablo 3: Kurum Teşkilat Şeması**



### 3 – TEKNOLOJİ VE BİLİŞİM ALTYAPISI

#### 3.1 Bilişim Sistemleri

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu**

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

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
18	Sunucu, Donanım Performans, Uyarı ve İzleme sistemi	Kurum Sunucu ve donanımların verimli çalışması için Açık Kaynak Sistem olarak işletilmektedir.	5
19	Elektronik/Mobil İmza	Elektronik imza yazılımıdır.	237
20	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç tekilleştirme ve takip yazılımıdır.	41.317
21	E-Denetim	Kurum personeli ve vatandaşlardan veri toplamaya yarayan yazılım	Herkese Açık
22	Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi	Ülkemizden ürün ithalatı ve ihracatı yapan firmaların başvurularına Tek Pencere Sistemi üzerinden TPS numarası verilmektedir.	Ticaret Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş personeline açık
23	Reçetem Sistemi	Merkezi elektronik reçete sistemidir. Renkli Reçeteye tabi ve normal reçeteli ilaçların tamamını kapsamaktadır. 14.02.2020 tarihi itibarıyla ülkemizdeki tüm sağlık tesislerinde kullanımı zorunlu bir sistem haline getirilmiştir.	Sağlık meslek mensuplarına açık (Hastaneler, Aile Hekimlikleri, Eczaneler)
24	İletişim Merkezi Yazılımı	Gelen çağrılarının kaydının elektronik ortamda kayıt işlemi ve takibi yapılmaktadır.	30
26	konferans.titck.gov.tr	Kurum içi ve dışı video konferans sistemi üzerinden toplantı ve haberleşmesinin sağlanabilmesidir.	Tüm kurum ve dahil edilen dış paydaşlar
27	PDKS sistemi	Kuruma giriş-çıkış yapan herkesin hareketlerinin takip edildiği kart okuma, turnikeler, otomatik kapılar, sunucuları içeren sistemdir.	Tüm kurum personeli
28	Sistem Merkezi Konfigürasyon Yöneticisi	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	Tüm kurum personeli
29	İnsan Kaynakları Kariyer Yönetim Sistemi	Kurum çalışanlarının özgeçmişlerinin tutulduğu (TİTCK, Sağlık Bakanlığı, Diğer Kamu Kurumları, Diğer Çalışan) ve raporlanabildiği, yeni başlayan personeller için mülakat raporlarının uygulandığı ve raporlandığı (TİTCK çalışanları) yazılım	1689
30	Kurumsal Kimlik Yönetimi	Kurum personeline ait kişisel bilgilerin, özlük bilgilerinin yer aldığı, güncel değişimlerin yapıldığı personel özlük programıdır.	30

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
31	Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) Masaüstü Uygulaması	Elektronik Belge Yönetim Sistemi modülüdür.	1268 aktif kullanıcı
32	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi (EBS-ESY) Uygulaması	Kurumumuz süreçlerinin elektronik ortamda yürütülmesini sağlayan modül	30547 aktif kullanıcı
33	E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus)	Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS-ESY üzerinden Kurum Personeline ve firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.	Kurulan bir uygulama olduğu için kullanıcı sayısı belirtilmemiştir.
34	YBSB Rapor Yönetim Modülü	Kurum hizmetlerinin iyileştirme geliştirmesine yönelik olarak politika üretmek amacı ile Kurumun isteği üzerine belirli alanlarının raporlanmasını ve istatistiklerin alınmasını sağlayan modüldür.	29 aktif kullanıcı
35	ESY Çekirdek Modülü	İzin verilen web servislerin görüntülenmesini ve durum kontrolünü sağlayan modüldür.	7 aktif kullanıcı
36	Log Yönetim Sistemi Modülü	Kurumun uygun bulduğu uygulamalara ait log bilgilerinin, kullanıcıların gerçekleştirdiği kullanıcı girişlerinin ve kritik seviyedeki işlemlerin log kayıtlarının listelendiği ve filtrelendiği modüldür.	7 aktif kullanıcı
37	Eczane Yerleştirme Sistemi (EYS)	Yerleştirmeye tabi eczacıların başvurularının alındığı, yerleştirme puanlarının hesaplandığı ve tercihlerine göre yerleştirme işleminin yapıldığı modüldür.	14655 aktif kullanıcı
38	Kurum İnternet Sitesi	Kurumun görev alanları ile ilgili listeler, duyurular, mevzuatlar yayımlanmaktadır. Ana sayfada bulunan "duyurular", "faydalı linkler", önemli belgeler", "önemli listeler" bölümlerinde önemli paylaşımlar bulunmaktadır.	Herkese açık

S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
39	EUP Sistemi	Kurum tarafından ESY sistemi devreye alınmadan önce, evrak yönetim ve iş akış sistemi olarak kullanılan modüldür.	241
40	Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü	Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür.	694
41	Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)	Klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin yayımlandığı, çeşitli arama kriterlerinin girilerek ( hastalık, araştırılan ürün vb.) araştırmalarla ilgili belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur.	Herkese Açık
42	Farmakope Web Sitesi Modülü	Kurumumuz Analiz Ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Farmakope Birimi tarafından hazırlık çalışmaları yapılan ve sonrasında bastırılarak ücretli ya da ücretsiz dağıtılan Türk Farmakopesi ile Türk Farmakope Dergisinin dijitalleştirilmesi için tasarlanmıştır.	Herkese Açık
43	Kalite Modülü	Kurumumuzun Kalite Politikası gereği belgelerin yüklenmesini ve yetkiye göre görüntülenmesini sağlayan sistemdir.	1843 aktif kullanıcı
44	Formlar Modülü	Kurumumuzun ihtiyaçları doğrultusunda anket sunumunun hazırlanmasını sağlayan sistemdir.	8 aktif kullanıcı
45	EKİP	Kurum personelinin atama, özlük, terfi ve diğer işlemleri yapılmaktadır.	İnsan Kaynakları iş ve işlemleri yürüten personel
46	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması ve takip süreci	16
47	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	10
48	Bütünlük Kamusal Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	15
49	Mali Yönetim Sistemi (MYS)	Kamu gelir ve giderlerinin muhasebeleştirilmesi ve raporlanması	60



S\N	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Kullanıcı Sayısı
50	Yönetim Bilgi Sistemi (YBS)	Bütçe, mizan, emanet ve alacak işlemleri raporlarının üretilmesi	8
51	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS)	Kamu harcamalarına ilişkin kayıtların tutulması	30
52	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin hazırlanma, uygulama ve Kurum performans programının hazırlanması ve takip süreci	16
53	E-Beyanname Düzenleme Programı	Vergi dairesine beyanname gönderilmesi	3
54	Kamu Yatırımları Proje Bilgi Sistemi (KaYa)	Kurum yatırımlarının izlenmesi ve değerlendirilmesi	3
55	İEGM Rapor Analiz Sistemi	Kurumun günlük gelirlerinin ve iadelerinin takibi, analiz gelirlerinin anlık takip edilmesi	10
56	Soru Önergeleri Modülü	Soru Yönergelerinin cevaplandırılması takip ve konsolidasyon sürecinin takip edilmesi	8
57	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kaydı ve izlenmesi ile biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için kullanılmaktadır.	Kısmen açık
58	Reçete Bilgi Sistemi (RBS)	Türkiye'deki hekim reçetelerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve geri bildirimde bulunulması	21.037 kullanıcı (aile hekimleri ve ilgili yöneticiler)

### 3.2 Teknolojik Kaynaklar

Bilgi çağını idrak ettiğimiz ve küreselleşme tanımında yerini bulan günümüzde, bilgiye ulaşım hızının gelişmesi ile birlikte hemen her alanda bilgi sistemleri tasarlanmaya başlanmıştır. Bu ifadede yerini bulan bilişim teknolojileri gelişmiş bilgisayarlar, ileri seviye iletkenler, mobil teknolojiler, uydu teknolojileri, gelişmiş bilgisayar ağları, insan bilgisayar etkileşimi şeklindeki ana başlıklar şeklinde özetlenebilir. İnsan bilgisayar etkileşimi çerçevesinde, yönetimde karar alma süreçlerine bilgi işlem teknolojilerinin dâhil edilmesi yönetim kavramını ortaya koymaktadır. Yönetimde, hiyerarşik, matrix ya da diğer yönetim tarzından farklı şekilde tanımlanan yönetim kavramı, diğerlerinden tamamen farklı bir yönetim yaklaşımı olarak bilim dünyasında tartışılmaktadır. Bu yönüyle yakın zamanda yönetim kavramına ağırlık verileceği ve kurumsal organizasyonların tamamen bu yaklaşım çerçevesinde kurgulanacağı muhakkaktır. Artık yönetimde "Hiyerarşik" yapı yerine "Heterarşik" yapı ağırlık kazanmakta, kişiler, örgütler ya da sistemler arası ilişkilerde etkileşim artarak birlikte yönetim tarzı ortaya konulmaktadır. Bu gelişim çizgisini dikkatle takip eden Kurumumuz, bilişim teknolojilerini

her türlü karar alma mekanizmasında aktif bir şekilde kullanmak, paydaşlardan geri dönüş ve talepleri dikkatle sistemlere dâhil ederek politika üretilmesini sağlamak gayreti içerisinde olacaktır.

Bilişim alanındaki kurumsal çizgimiz “Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri”, “Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri”, “Bilgi Güvenliği, Erişilebilirlik, Sağlamlık ve Sürdürülebilirlik” ve “Kullanıcı Destek Hizmetleri”, Yerli Kaynak Kullanımının artırılması, Açık Kaynak Kodlu sistemlerin tespit edilerek Kurum ihtiyaçlarını görecek şekilde uyarlanarak kullanıma alınması, Kurum harcama maliyetlerinin düşürülmesi, Bilgi Güvenliğinin artırılması, Teknolojik Bilginin (Know-How) kurum bünyesinde kalması hedeflenmiştir.

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

### **3.2.1 Veri Toplama ve Veriyi Bilgiye Dönüştürme Sistemleri**

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

#### **3.2.1.1 İlaç Takip Sistemi (İTS)**

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan takip ve izleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir. Bu sistemle birlikte ilaçların (beşeri tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların) tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkündür. Karekod ile işaretlenen her bir ilaç (beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar) kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi izlenebilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın bir ilke imza atarak hayata geçirdiği ilaç takip sistemi projesi, birçok ülke tarafından ilgiyle takip edilmekte olup geçtiğimiz yıllarda ise birçok ülkeye tanıtımı yapılmıştır.

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

Hasta güvenliğini iyileştirmede ve korumada önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için

çalışmaların yapılması; hastalara ilacın güvenli bir şekilde ulaşmasını sağlamakta ve hastaların da ilaca olan güveninin korunması temin edilmektedir.

İlaç Takip Sisteminin kazanımları;

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

### 3.2.1.2 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcıya bir e-Devlet uygulaması olup, ülkemizdeki imal veya ithal tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kaydının tutulduğu; ayrıca tıbbi cihazların üretim bandından satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takip edilebilmesini sağlayan 2016 yılında kozmetik ürünler, 2017 yılında ise tıbbi cihazlar için kullanıma sunulmuş olan milli bir kayıt ve izleme sistemidir. ÜTS' de tıbbi cihaz, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlere ilişkin firma, belge ve ürün kayıtlarının yanında tıbbi cihazların tekil takibi de sağlanabilmektedir. Ülkemizde kayıtlı yaklaşık 5 milyon tıbbi cihaz ve 600 bin farklı kozmetik ürün bulunmaktadır. ÜTS tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca ilgili tüm süreçlerin izlenmesine olanak sağlayan 9 ana modül ve 25 alt modülden oluşan çok paydaşlı bir yazılım sistemidir. ÜTS, tıbbi cihazların kayıt, kurum/kuruluşlar arasındaki hareket süreçleri, piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri, onaylanmış kuruluş süreçleri, klinik mühendislik süreçleri ve özellikle ÜTS Mobil Uygulamasının önemli yeri bulunan vatandaş odaklı hizmetler ile sistemler arasında entegrasyon konusunda iyi bir uygulama örneği olarak geliştirilmiştir. ÜTS; Sosyal Güvenlik Kurumu-MEDULA, Kamu İhale Kurumu-Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP), Ticaret Bakanlığı- Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS), İç İşleri Bakanlığı- Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret Bakanlığı-Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Sağlık Bakanlığı-Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) ve Sağlık Bakanlığı-Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS), Sağlık Bakanlığı e-Nabız Sistemi, Sağlık Bakanlığı - Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY), Devlet Malzeme Ofisi- Sağlık Market Uygulaması gibi

yazılımlar ile entegre bir şekilde çalışmakta olup doğru ve güvenilir bilgiye kısa sürede ulaşılarak süreçlerin daha iyi yürütülmesini sağlamaktadır.

### **3.2.1.3 Elektronik Süreç Yönetim Sistemi (ESY)**

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

Kurumda kullanılmakta olan Elektronik Belge Yönetim Sistemi, kurum içi ve kurum dışı yazışmaların dijital ortamda yapılmasını sağlayan, Sağlık Bakanlığı EBYS, KEP ve e-Devlet Kapısı entegrasyonu bulunan modüldür. e-Devlet Kapısı üzerinden sunulmakta olan TİTCK Vatandaş Dilekçe Başvurusu hizmeti, Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu hizmeti, Medikal Fizikçi Çalışma Belgesi Başvuru Hizmeti ve TİTCK Elektronik Belge Yönetim Sistemi Evrak Doğrulama hizmeti ile entegre çalışmaktadır. ESY ile birlikte "Kâğıtsız Kurum" hedefine yönelik, e-arşiv, EBYS, e-tahakkuk, e-başvuru sistemi oluşturulmuştur. Nihai amaç kurumsal hizmetlerin tamamının elektronik ortama aktarılmasıdır.

### **3.2.1.4 EBS-ESY Web Modülü**

Kurum dış paydaşlarının e-Devlet üzerinden veya EBS web sayfası üzerinden sisteme giriş yaparak e-imzalı olarak başvuru yapmasını, Kurum tarafından yazılan cevap yazılarının ve verilen elektronik belgelerin görüntülenmesini ve indirilmesini sağlayan modüldür. EBS-ESY uygulaması ile firma kaydı, genel evrak başvuruları, ilaç ruhsat, varyasyon, fiyat, toplantı, ithalat, ihracat, etik kurul, klinik araştırmalar, farmasötik ürün sertifikası başvuruları ile sarf stok bildirimleri ile değer aktarımı bildirimleri ve randevu işlemleri yapılmakta, eczane, eczacı kayıtları sorgulanmakta ve güncellenmekte, klinik araştırma başvuruları, etik kurul başvuruları, ilaç denetim ve arşiv süreçleri yürütülmekte, tıbbi cihaz sertifika listesi yüklenmekte, ilaç ruhsat kayıt ve güncelleme işlemleri, ecza depo ruhsat ve güncelleme işlemleri, ilaç ve tıbbi cihaz toplantı onaylamaları, fiyat hesaplamaları, tahakkuk sorgulama ve işlemleri, ürün tanıtım temsilcisi ekleme ve listeleme, ilaç ATC yönetimi, laboratuvar analiz ve raporlama işlemleri yapılmakta, ithalat/ihracat permileri düzenlenmekte, kontrol belgeleri onaylanmakta, ithalat/ihracat ile ilgili izinler verilmektedir.

EBYS (Elektronik Belge Yönetim Sistemi) Modülü, ESY Süreç Yönetim Modülü ve EBS İl Sağlık Modülü sistem yetkilerinin, aktör, rol ve fonksiyon tanımlamalarının ve atamalarının yapıldığı modüldür.

Tüm İl Sağlık Müdürlükleri yetkili personeli tarafından kullanılan, e-Devlet veya EBS web sayfası üzerinden girişi sağlanan, eczanelerin kayıt, güncelleme, ruhsatname ve sertifika basım, verese, nakil,

devir, kapanış, ruhsat askıya alma, muvazaa bilgileri kayıt ve cezai işlemlerinin yapıldığı modüldür. Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile entegrasyonu bulunmaktadır.

Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından bildirilen nöbetçi eczane bilgilerinin İl Sağlık Müdürlüklerince onaylandığı ve bu verilerin dış paydaşlara iletilmesini sağlamaktadır

### **3.2.1.5 EUP Modülü**

Kurum tarafından ESY sistemi devreye alınmadan önce, evrak yönetim ve iş akış sistemi olarak kullanılan modüldür. Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) yazılımının ilaç ruhsatlandırma ile ilgili modülleri aktif olarak, diğer modülleri arşiv kayıtlarına ulaşma amaçlı kullanılmaktadır.

### **3.2.1.6 Kurum Komisyonları İçin İnceleme Sistemi Modülü**

Kurumda kurulan komisyon üyelerince incelenmesi gereken evrakların uzaktan ve güvenli bir şekilde incelenmesini sağlayan modüldür. Belge gösterme sağlanmaktadır. E-imza ile komisyon raporu imzalanmaktadır. e-Devlet kapısından da girişi bulunmaktadır.

### **3.2.1.7 YBSB Rapor Yönetim Modülü**

Kurum Hizmetlerinin iyileştirme geliştirmesine yönelik olarak politika üretmek amacı ile Kurumun isteği üzerine belirli alanlarının raporlanmasını ve istatistiklerin alınmasını sağlayan modüldür.

### **3.2.1.8 E-İmza Uygulamaları (İmzaPlus) Modülü**

Elektronik imza programı olan ve Kurum tarafından ücretsiz olarak EBS üzerinden firmalara sunulan e-imza uygulaması modülüdür.

### **3.2.1.9 Reçetem Sistemi**

Türkiye Cumhuriyeti Uyuşturucu İle Mücadele Yüksek Kurulu, Ulusal Uyuşturucu ile Mücadele Eylem Planı 1 inci eylem 6 ncı Bileşen ile Sağlık Bakanlığına e-Reçete Sistemi kurulması görevini vermiştir. Bu bağlamda Kurumumuz İlaç Takip Sistemi ile entegre olarak e-Reçete Sistemi geliştirilmiştir. Sistem, 17 Mart 2017 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır. Böylelikle her türlü reçete ve doz kontrol imkânı sağlanmış, renkli reçeteye tâbi ilaçlar için kontrol imkânına ulaşılmıştır.

17 Mart 2017 tarihinde Renkli Reçete Sistemi adıyla açılan Reçetem Sistemi kırmızı ve yeşil reçeteler ile başlatılmıştır. Mor ve turuncu reçeteler sisteme 28 Kasım 2017 tarihli genelge ile dahil edilmiştir. Bu yaygınlaştırmanın ardından hemofili hastalarının il sağlık müdürlüğünden hemofili takip karnesi temin etme zorunluluğu kaldırılmıştır. 1 Şubat 2018 tarihinde normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar Reçetem Sistemine dahil edilmiştir. 5 Mart 2018 tarihinde beyaz reçeteler de sisteme dahil edilerek tüm reçete türlerinin sistem üzerinden yazılması sağlanmıştır.

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

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

Tüm reçeteleri kapsayacak şekilde, ulusal çapta tüm sağlık kurumlarının kullanımına açılmış olan Renkli Reçete Uygulamasının marka adı, 21.02.2020 tarihi itibarıyla "REÇETEM" olarak düzenlenmiştir. 22.10.2021 tarihi itibarıyla Reçetem Sistemi ile E-Devlet Sistemi arasında entegrasyon işlemleri tamamlanarak devreye alınmıştır.

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

Aralık 2021 tarihi itibarıyla Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) uhdesine geçmiş olup, veritabanı erişimi ve tarafımızca talep edilen güncelleme ve değişiklik talepleri SBSGM tarafından değerlendirilerek yapılmaktadır.

### **3.2.1.10 Reçete Bilgi Sistemi (RBS)**

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) yaygınlaştırılması amacıyla e-reçetelerin analiz edilip değerlendirilmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgilendirilme yapılmasına imkan sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime ait istatistikler, ülkeye ve illere ait istatistikler olmak üzere üç grup istatistiki veri bulunmaktadır. Ekim 2013 itibarıyla Ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibarıyla aile hekimlerine aylık olarak kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmaktadır. Geçmiş yıllarda olduğu gibi 2024 yılında da aile hekimlerimize aylık olarak RBS üzerinden kendileri ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

#### **RBS'nin Hedefleri**

- ✓ Ülkemizde akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasının sağlanması,
- ✓ Ülkemize ait reçeteleme verilerinin güvenilir şekilde hesaplanmasının sağlanması,
- ✓ Kaynakların izlenmesi ile ihtiyaçların hızlıca tespit edilmesi,
- ✓ Planlamaya yönelik istatistiki bilgi ve raporların süratli ve doğru bir şekilde alınması,

- ✓ Mevcut yazılımlar ve gelecekte geliştirilecek yazılım uygulamaları için uygun bir bilgi altyapısının ve veri alış veriş mekanizmasının hazırlanması,
- ✓ Yönetime ve diğer karar mekanizmalarına tam, doğru ve sürekli veri akışı sağlayarak söz konusu süreçlerin daha etkin bir hale getirilmesidir.

### **3.2.1.11 Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)**

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP), ülkemizde yürütülen/yürütülmesi planlanan klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motorudur. Portal, klinik araştırmalarda şeffaflığı sağlamak adına ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütülen klinik araştırmaların kayıtlarının yayımlanması amacını taşımaktadır.

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

KAP, 24.11.2014 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan duyuru ile [www.kap.titck.gov.tr](http://www.kap.titck.gov.tr) adresinden erişime açılmıştır.

01 Aralık 2019 tarihinde Klinik Araştırmalar Modülü'nün kullanıma açılması ile birlikte KAP'ın bu modüle entegrasyonu gerçekleştirilmiştir. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına yapılan başvurular için izin sürecinin tamamlanmasının ardından araştırmalara ait bilgiler, Klinik Araştırmalar Modülünden Portala veri akışı ile anlık olarak aktarılmaktadır. Bu entegrasyon ile güncel ve kapsamlı bilgiler anlık olarak Portalda yayımlanmaktadır. Portalın arama fonksiyonlarının geliştirilmesi ve yayımlanan bilgilerin artırılması, bununla birlikte daha verimli ve kullanıcı dostu haline gelmesi için geliştirilmektedir.

### **3.2.1.12 Klinik Araştırmalar Modülü**

Klinik araştırmalarda başvuru sürecinin kısaltılması, tüm tarafların elektronik ortamda başvuru takiplerini yapabilmesi ve ulaşılabilir arşiv sisteminin oluşturulabilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Bu amaçla, Kuruma yapılacak klinik araştırma başvurularının TITCK Elektronik Başvuru Sistemi'nde oluşturulan 'Klinik Araştırmalar Modülü' üzerinden yapılabilmesi için gerekli çalışmalar yapılmış 1 Aralık 2019 tarihinde Modül tüzel kişilerin kullanımına açılmıştır. Modülün karar destek sistemlerinin daha fonksiyonel hale getirilmesi ve başvuru sahiplerine yönelik uyarı mekanizmalarının kurgulanması konusunda çalışmalar devam etmektedir.

Kurum tarafından kurulum onayı verilen Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Etik Kurulları ile Kurum arasındaki yazışmaların yapılması, etik kurul üye bilgilerinin kayıt altına alınması, faaliyet durumlarının daha etkili bir şekilde takip edilmesi ve yazışma süreçlerinin

sistem üzerinden gerçekleştirilmesi neticesinde başvuru ve değerlendirme süreçlerinin hızlandırılması amacı ile “Etik Kurul Alt Modülü” tamamlanmıştır. Mevcut durumda kullanıcılara henüz açılmamış olmakla birlikte en kısa sürede kullanıcılar tanımlanarak modül aktif olarak kullanıma alınacaktır. Söz konusu Alt Modül “Klinik Araştırmalar Modülü” altında yer almaktadır.

Klinik araştırma güvenilirlik bildirimleri veri tabanı oluşturulması ve güvenilirlik bildirimlerinin takibinin yapılabilmesi amacıyla ESY içerisinde “Güvenlilik Bildirimleri Modülü”nün açılmasına yönelik çalışmalar devam etmektedir.

### **3.2.1.13 Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS)**

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik” hükümleri gereğince eczane açma ile ilgili yeni düzenlemeler getirilmiştir. Bu düzenlemeler ile eczacıların, eczane açabilmeleri için başvuru yapması, eczane açılacak bölgeler arasında tercihlerini belirtebilmesi ve sistem tarafından hesaplanacak olan yerleştirme puanı ile uygun bölgelerde eczane açabilmeleri mümkün hale getirilmiştir. Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanı hesaplaması aşağıdaki formüle göre yapılmaktadır. Türkiye İstatistik Kurumu’ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3.500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi, Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı=Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır)).

Bu düzenlemeler doğrultusunda geliştirilen Eczacı Yerleştirme Sistemi ile;

- ✓ Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilmesi,
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ “Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.” hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve il sağlık müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmelerini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi ve belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesi sağlanmaktadır.



### 3.2.1.14 Çağrı Merkezi

Kurumumuz tarafından sektör paydaşlarına ve vatandaşlara verilen bilgi hizmetleri, Çağrı Merkezi Hizmeti aracılığı ile sağlanmaktadır. Çağrı Merkezi "444 46 80" numaralı hat üzerinden yurtiçi ve yurtdışından yapılan tüm aramalara açık olup, belirlenen kalite ve performans değerleriyle; etkin, güncel ve güvenilir bir şekilde Çoklu Erişim Kanalları üzerinden bir bütünlük halinde hizmet vermektedir.

Kurumumuz hizmetleri kapsamında Çağrı merkezi hizmeti aracılığı ile bilgi sağlamak amaçlanmıştır. Kurumunun "444 46 80" numaralı Çağrı Merkezi, kurumun teknik ve idari işlemlerine yönelik hizmet almak isteyen sektör, sağlık çalışanları ve vatandaşlara hizmet etmektedir.

"Hizmet Kalite Standartları" oluşturularak nitelikli hizmet verilebilmesi için gerekli önlemler alınmıştır.

### 3.2.2 Veritabanı, Ağ ve Sunucu Sistemleri

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

Başlıca kullanılmakta olan sunucu ve sistemler;

- ✓ Sunucu Sanallaştırma Platformu,
- ✓ Merkezi domain yönetim yapısı sunucuları,
- ✓ Tek kullanıcı hesabı ile çok noktadan giriş sistemi,
- ✓ Kurumsal e-posta hizmetlerinin sağlandığı sunucular,
- ✓ Web uygulamalarımızın servis verdiği WEB sunucuları,
- ✓ Konsolide veritabanı sunucuları, açık kaynak temelli veri tabanı sunucuları,
- ✓ Elektronik belgelerin tutulduğu, süreçlerinin yürütüldüğü sunucular,
- ✓ Konsolide dosya paylaşımı yapılan sunucular,
- ✓ Açık kaynak temelli, sistem kaynak izleme ve uyarı sistemi,
- ✓ Veri depolama ve veri yedekleme sistemleri,
- ✓ Anti virüs yazılımlarının bulunduğu sunuculardır. Kurumumuz veri ve bilgi varlıklarının güvenli, sağlam, kontrollü erişim sağlayacak şekilde muhafazası için aşağıdaki çalışmalara devam edilecektir.

- ✓ Disk yönetimi ve kapasite artırımları,
- ✓ Veri merkezinin yönetimi,
- ✓ Açık kaynak temelli sistemlere geçiş çalışmalarının artırılması,
- ✓ Sistemlerin know-how bilgi transferinin ve Kurumsal hafızanın geliştirilmesi.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı dijital dönüşüm ofisi tarafından yayınlanmış olan bilgi güvenliği rehberine uygun olarak tüm sistemlerin kontrol edilmesi, standartların geliştirilmesi.

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

Kurum ve tüm lokasyonlar kapalı devre ağ sistemi üzerinden, Kurumlar arası erişimler ise Kamunet Ağ Sistemi - Sağlık Bilişim Ağı üzerinden sağlanmaktadır.

### **3.2.2.1 Bilgi Güvenliği**

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

Bilgi güvenliği çalışmaları kapsamında;

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

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

### 3.2.3 Kullanıcı Destek Hizmetler

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

### 3.3 Teknolojik Aletler ve Donanımlar

Kurumda kullanılan teknolojik alet ve donanımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 5: Kullanılan Teknolojik Alet ve Donanımlar**

S. N.	TÜRÜ	SAYISI
1	Masaüstü Bilgisayar	1.233
2	Dizüstü Bilgisayar	650
3	Tablet	34
4	Fotokopi makinaları ve çok fonksiyonlu Yazıcılar	100
5	Faks Makinesi	1
6	Projeksiyon Cihazı	4
7	Tarayıcı	29
8	Televizyon	70
9	Klimalar	110
10	Sabit ve Konsol Telefon	870
11	Evrak İmha Makinaları	16
12	Kamera Güvenlik	252
13	Fotoğraf Makinası	2
14	Telsiz Telefon	50
15	Cep Telefonu	15
16	Buzdolabı	105
17	Güç Kaynağı	7

18	Sunucu Bilgisayar	10
19	Harici Harddisk	5
20	Veri Depolama Ünitesi	8
21	Ağ Omurga Anahtar	2
22	Ağ Kenar Anahtar	53
23	Ağ Güvenlik Duvarı	3
24	Jeneratör	1
25	Siber Güvenlik Sistemi	2
26	Ortam İzleme Cihazı	1
27	Parmak İzi Sistemi	3
28	Yangın Söndürme Sistemi	327
29	Video Konferans Sistemleri	15
30	Hareketli Acil Durum Tahliye Sedyeleri	4
31	Bulaşık Makinesi	6
32	Akış Hücreli Dissolüsyon Cihazı	3
33	Atomik Absorpsiyon Cihazı (AAS)	2
34	Aşınma Test Cihazı	1
35	Alev Fotometresi	1
36	Akıllı Tahtalar	5
37	Barkot Yazıcı	8
38	Baskül	1
39	Biyoanalizör	7
40	Biyogüvenlik Kabini	14
41	Buzdolabı-Kit Saklama Dolabı	35
42	Çalkalayıcı	5
43	Çalkalamalı Su Banyosu	16
44	Çeker Ocak (Laminair Flow)	23
45	Çift İndüklenmiş Plazma-Kütle Spektrometre (ICP-MS)	5
46	Çözünme Hızı Tayin Cihazı (Dissolüsyon)	13
47	Derin Dondurucular	33
48	Diyaframlı Tip Vakum Pompası	1
49	Dumas Cihazı	1
50	Dusa Cihazı	1
51	Kuru Hava Sterilizatörü	9
52	Endotoksin Cihazı (Cromogenic Kinetic Method )	1
53	Elektroforez	5
54	Eliza Okuyucu (Mikroplate Okuyucu)	4
55	Eliza Sistemi (Robotik)	1
56	Erime Noktası Tayin Cihazı	2
57	Etüv İnkübatörler	27
58	Evaporatör	3

59	Fourier Dönüşüm İnfrared Spektrometre (FT-IR)	3
60	Gaz Kromatografi (GC)	3
61	GC-MS Cihazı	1
62	Gerçek Zamanlı Hücre Analiz Cihazı	1
63	Hücre Sayım Cihazı	1
64	Hassas Terazı	44
65	İletkenlik Ölçüm Cihazı	4
66	İzolatör	2
67	HR Nem Cihazı	1
68	İyon Kromatografi (IC)	1
69	İyonmetre	1
70	İzoelektirik Focusing	1
71	IVC CAGE (Fare İçin)Havalandırma Sistemi Ve Havalandırma Sistemi	1
72	Kapiller Elektroforez	5
73	Kar Tipi Buz Üretme Cihazı	1
74	Protein Tayin Cihazı	2
75	Kobay Fare Kafesleri	26
76	Kül Fırını	3
77	Kromojenik Lal Cihazı (PTS)	1
78	Kromojenik Lal Tayin Cihazı (Koagülometrik)	1
79	Kronometre	2
80	Kütle Akış Kontrol Cihazı	1
81	Laboratuvar Tipi Likit Partikül Sayım Cihazı	3
82	LC-MS/MS Cihazı	1
83	LC/ Q- TOF Cihazı	1
84	Balon Isıtıcı	2
85	Manyetik Karıştırıcılar	39
86	Membran Filtrasyon Cihazı	1
87	Mikro Dalga Cihazı	1
88	Mikroplate Yıkayıcı	1
89	Mikro Santrifüj	6
90	Mikroskop	15
91	Multimod Mikroplaka Okuyucu Sistem	2
92	Nem Ölçer	64
93	Nem Titrasyon Cihazı (Volumetrik )	6
94	Nem Titrasyon Cihazı ( Kulometrik)	2
95	Nefelometre	1
96	NGI Cihazı	1
97	Osmometre	1
98	Otoklav	10

99	Otomatik İTK Plak Kaplama Cihazı	1
100	Passbox	1
101	PCR	1
102	RT-PCR	1
103	Partikül Sayım ve Analiz Cihazı	4
104	Ph Metre	25
105	Protein Yakma Cihazı	1
106	Pirometre	1
107	Polarimetre	2
108	Potansiyometrik Titrasyon Cihazı	3
109	Refraktometre Cihazı	1
110	Santrifüj	25
111	Santrifüj (Soğutmalı)	2
112	Santrifüj (Ultra)	1
113	Saf Su Cihazı	6
114	Selenoidli Vakum Kontrolör Cihazı	1
115	Sıcak Hava Kurutmalı Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı	1
116	Sıcaklık Kontrol Cihazı (Data Logger)	137
117	Solar Simülatör	1
118	Sterilite Test Sistemi	3
119	Sterilizatör	8
120	Spektrofotometre	2
121	Spektrofotometre UV Visible	12
122	Su Banyosu Cihazları	14
123	Tablet Sertlik Cihazı	1
124	Tablet Dağıtma Cihazı	3
125	Toksinometre	1
126	Türbidimetre	1
127	Ultra Saf Su Cihazı	8
128	UPLC (Ultra Performans Sıvı Kromatografisi)	2
129	Prafin Su Banyosu	12
130	Ventilasyonlu Kimyasal Dolapları	7
131	Viskozimetre	3
132	Vorteks (Tüp Karıştırıcı)	26
133	Zemin Cila Makineleri	8
134	Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografi (HPLC)	40
135	Zemin Süpürme Makinesi	16
136	Hidrolik Basınç Test Etme Cihazı	1
137	Isıticılı Karıştırma ve Sıkma Cihazı	38
138	Termal Yazıcı	4
139	Blenderlar	3

140	Koagülasyon Cihazı	1
141	Çamaşır Yıkama Makinesi	3
142	Çamaşır Kurutma Makinesi	1
143	Aspiratör	8
144	Yoğunluk Ölçüm Cihazı	1
145	Kalibrasyon Banyosu Cihazı	4
146	Referans Kalibratör	17
147	Referans Ağırlık Seti (Etalon)	6
148	Komparatör Terazî	1
149	Sıcaklık ve Nem Kalibrasyon Kabini	1
150	Hava Perdesi Isıtıcı	4
<b>TOPLAM</b>		<b>4956</b>

#### 4- İNSAN KAYNAKLARI

Kurum bünyesinde 2024 yılı sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 1.111 memur ve 133 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 6: 2024 Yıl Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı**

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı <sup>1</sup>	4
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı <sup>2</sup>	21
Başmüfettiş	29
Müfettiş	10
Müfettiş Yardımcısı	3
İç Denetçi	3
Hukuk Müşaviri	2
Avukat	10
Mali Hizmetler Uzmanı	7
Ürün Denetmen Yardımcısı	11
Ürün Denetmeni	52
Eğitim Uzmanı	7
Çözümleyici	1

KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
APK Uzmanı	1
Programcı	15
Ayniyat Saymanı	2
Şef	18
Bilgisayar İşletmeni	29
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	19
Memur	4
Odyolog	1
Tercüman	2
Mütercim	2
Uzman Tabip	36
Tabip	8
Diş Tabibi	4
Uzman Diş Tabibi	2
Veteriner Hekim	5
Eczacı	436
Biyolog	54
Diyetisyen	2
Hemşire	16
Sağlık Teknikeri	18
Sağlık Memuru	21
Sağlık Teknisyeni	1
Uzman Eczacı	1
Sağlık Uzmanı	12
Sosyal Çalışmacı	2
Eczacı (\$)	1
Araştırmacı	2
Laborant	3
Tıbbi Teknolog	8
Mühendis	93
Kimyager	56



KADRO UNVANI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DÂHİL)
Kimyager (Ş)	1
Mühendis (Ö)	1
Fizikçi	1
İstatistikçi	6
Araştırmacı (6639)	2
Sağlık Uzmanı (Ş)	3
Veteriner Sağlık Teknisyeni	2
Tekniker	5
Teknisyen	11
Teknisyen (Ş)*	1
Teknisyen Yardımcısı	1
Ebe	1
Hizmetli	7
Hizmetli (Ş)	4
Teknisyen (4/B Ataması)	2
Şoför (4/B Ataması)	3
Büro Personeli ( 4/B Ataması)	10
Destek Personeli (4/B Ataması)	13
Koruma ve Güvenlik Görevlisi (4/B Ataması)	1
<b>Memur Toplamı</b>	<b>1.111</b>
<b>Sürekli İşçi Toplamı</b>	<b>133</b>
<b>TOPLAM</b>	<b>1.244</b>

### Dipnot:

#### Toplam personel sayısına;

1- Asaleten atanan 1 Daire Başkanı Görevlendirme ile 2 (iki) Kurum Başkan Yardımcılığı, Asaleten atanan 1 (bir) Tabip Görevlendirme ile Kurum Başkan Yardımcılığı ve Geçici görevli 1 (bir) Kurum Başkan Yardımcısı görev yapmaktadır.

2- Asaleten atanan 1 (bir) Daire Başkanı Görevlendirme ile 2 (iki) Daire Başkanlığı, Asaleten atanan 2 (iki) Sağlık Uzmanı Görevlendirme ile Daire Başkanı, Asaleten atanan 1 (bir) Eczacı Görevlendirme ile 2 (iki) Daire Başkanlığı ve Asaleten atanan 1 (bir) Kimyager Görevlendirme ile Daire Başkanı olarak görev yapmaktadır ve personel sayılarına eklenmiştir. /\* Ş- Şahsa bağlı kadro \*\*Ö- Özelleştirme

\*\*\* 31/12/2024 Tarihi İtibarıyla

### Tablo 7: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Eğitim Durumuna Göre Dağılımı

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
İlköğretim	6	% 0,54
Lise	32	% 2,88
Ön Lisans	42	% 3,78

Eğitim Durumu	Sayı	Oran
Lisans	549	% 49,42
Yüksek Lisans	329	% 29,61
Doktora	153	% 13,77
<b>TOPLAM</b>	<b>1.111</b>	<b>%100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Kurum personelinin (memur) eğitim düzeyleri incelendiğinde, %92,80 oran ile personelin çoğunluğunun lisans veya lisansüstü, % 3,78'i ön lisans, % 2,88'i lise ve % 0,54'ü ise ilköğretim düzeyi eğitim seviyesinde olduğu görülmektedir.

**Tablo 8: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Cinsiyete Göre Dağılımı**

Cinsiyet	Toplam	Oran
Erkek	417	% 37,53
Kadın	694	% 62,47
<b>Toplam</b>	<b>1.111</b>	<b>% 100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Cinsiyet durumuna göre personel (memur) sayılarına bakıldığında personelinin büyük kısmının kadın olduğu görülmektedir. Kurumda görev yapan 1.111 personelin (memur) % 37,53'ü erkek, % 62,47'si kadındır.

**Tablo 9: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Yaş İtibarıyla Dağılımı**

Yaş Aralığı	Sayı	Oran
20-25 Yaş	48	%4,32
26-30 Yaş	123	%11,07
31-35 Yaş	219	%19,71
36-40 Yaş	261	%23,49
41-50 Yaş	308	%27,73
51 ve üstü	152	%13,68
<b>TOPLAM</b>	<b>1.111</b>	<b>%100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (memur) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin %4,3'si 20-25 yaş, %11,07'si 26-30 yaş, %19,71'i 31-35 yaş, %23,49'u 36-40 yaş, %27,73'ü 41-50 yaş, %13,68'i de 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

**Tablo 10: Fiili Çalışan Personelin (Memur) Hizmet Yıllarına Göre Dağılımı**

HİZMET YILI	SAYI	ORAN
1-3 Yıl	180	% 16,20
4-6 Yıl	109	% 9,81
7-10 Yıl	166	% 14,94
11-15 Yıl	277	% 24,93
16-20 Yıl	108	% 9,72
21 ve üstü	271	% 24,40
<b>TOPLAM</b>	<b>1.111</b>	<b>%100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Hizmet sürelerine göre personel (memur) sayılarına bakıldığında ise Kurum personelinin (memur) % 16,20'si 4 yıldan az, %9,81'i 4 ile 6 yıl arası, % 14,94'ü 7 ile 10 yıl arası, % 24,93'ü 11 ile 15 yıl arası, % 9,72'si 16 ile 20 yıl arası % 24,40'ı 21 yıldan fazla çalışmış olup hizmet yıllarına göre personel (memur) dağılımı yukarıdaki tabloda gösterilmiştir.

Sürekli İşçilerin ise; cinsiyet, eğitim durumu, yaş itibarıyla ve hizmet sürelerine göre dağılımları aşağıdaki tablolarda görülmektedir.

**Tablo 11: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN YAŞ İTİBARIYLA DAĞILIMI							
	20-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51 Üstü	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	0	6	36	36	47	8	<b>133</b>
<b>Yüzde</b>	% 0	% 4,51	% 27,06	% 27,06	% 35,36	% 6,01	<b>% 100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Kurum bünyesinde görev yapan personelin (Sürekli İşçiler 696 KHK) yaş durumuna göre dağılımı incelendiğinde, personelin % 4,51'i 26-30 yaş, % 27,06'sı 31-35 yaş, %27,06'sı 36-40 yaş, % 35,36'sı 41-50 yaş, % 6,01'i ise 51 ve üzeri yaş aralığında yer almaktadır.

**Tablo 12: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Eğitim Durumu**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN EĞİTİM DURUMUNA GÖRE DAĞILIMI							
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>	37	45	13	37	1	-	<b>133</b>
<b>Yüzde</b>	% 27,81	% 33,86	% 9,77	% 27,81	0,75	-	<b>% 100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin eğitim düzeyleri incelendiğinde, % 27,81'i lisans, % 9,77'si ön lisans, % 33,86'sı lise ve % 27,81'i ise ilköğretim mezunudur.

**Tablo 13: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri**

FİİLİ ÇALIŞAN SÜREKLİ İŞÇİLERİN HİZMET SÜRESİ							
	1 - 3 Yıl	4 - 6 Yıl	7 - 10 Yıl	11 - 15 Yıl	16 - 20 Yıl	21 Üstü	Toplam
<b>Kişi Sayısı</b>		20	88	12	11	2	<b>133</b>
<b>Yüzde</b>		% 15,03	% 66,16	% 9,02	% 8,29	% 1,50	<b>% 100</b>

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

Kurumdaki Sürekli İşçilerin 15,03'ü 4 ile 6 yıl arası, % 66,16'sı 7 ile 10 yıl arası, % 9,02'si 11 ile 15 yıl arası % 8,29'u 16 ile 20 yıl arası ve % 1,50'si ise 21 yıldan fazla çalışmıştır.

**Tablo 14: Fiili Çalışan Sürekli İşçilerin Cinsiyete Göre Dağılımı**

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

\*31 Aralık 2024 Sonu İtibarıyla

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

## 5- KURUM TARAFINDAN SUNULAN HİZMETLER

Kurumumuz; Sağlık Bakanlığının politika ve hedeflerine uygun olarak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yürütmekle görevlendirilmiştir. Bu bağlamda 2024 yılında; 55 hekim (36 uzman tabip, 8 tabip, 4 diş tabibi ve 2 uzman diş tabibi ve 5 veteriner hekim) 437 eczacı, 93 mühendis, 42 müfettiş (29 başmüfettiş, 10 müfettiş ve 3 müfettiş yardımcısı), 52 ürün denetmeni, 12 sağlık uzmanı, 57 kimyager, 54 biyolog ve 442 diğer personel ile hizmet verilmiştir.

### 5.1 İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, "Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı, Eczaneler Dairesi Başkanlığı, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı" olmak üzere beş daire başkanlığından oluşmaktadır.

### 5.1.1 Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Özel tıbbi amaçlı gıdalar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, tıbbi çaylar ve aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Bitkisel drog veya preparat içeren majistral ilaçlarda endikasyon, içerik, ambalaja ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmak, Görev alanına giren ürünlerinin ruhsatlandırılması/izin verilmesi, satış izni, ruhsat devri, ruhsatlarının askıya alınması ve iptali ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon başvurularını değerlendirmek, Daire görev alanı içerisinde yer alıp aktarlarda satılacak ürünlere ilişkin usul ve esasları belirlemek, Tıbbi Bitki Listesini güncel tutmak, yayımlamak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Birimi
- ✓ Geleneksel Bitkisel ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Değerlendirme Birimi

### 5.1.2 Eczaneler Dairesi Başkanlığı

Eczanelerin açılışına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Eczanelere ilişkin faaliyetlerde il sağlık müdürlüklerince ihtilafa düşülen hususlarda görüş oluşturmak, İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyonu sağlamak, Görevi alanına giren konular hakkında, il sağlık müdürlüklerine yönelik eğitim programları organize etmek ve İl Sağlık Müdürlüğü çalışanlarına eğitim vermek, Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına esas asgari kriterleri belirlemek, Eczaneler ile ilgili şikâyet ve bildirimleri değerlendirmek, Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmelerinde kullanılmak üzere il sağlık müdürlüklerinden gelen eczane denetim sayılarının Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in ilgili hükmü doğrultusunda kontrolü sağlanarak Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek, Türk Eczacıları Birliği Yüksek Haysiyet Divanınca eczacılara verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden Türk

Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, İl sağlık m¼d¼rl¼kleri tarafından Kuruma bildirilen ve EBS-ESY (Elektronik S¼reç Y¼netimi) Sistemine girişleri yapılan eczane hareketlerinin (yeni açılan, devredilen, ruhsatı iptal edilen ) kontrol¼n¼ yapmak, İkinci eczacı ve yardımcı eczacı alıştırması gereken eczanelerin belirlenmesi maksadıyla eczanelere ait yıllık KDV hariç satış hasılatı tutarlarının eczacılar tarafından İTS'ye kaydının yapılmasını sağlamak ve ikinci eczacı alıştırması zorunlu eczaneleri belirlemek, 2016/8 sayılı Bakanlık Genelgesi uyarınca bitkisel drog satışı yapacak aktarlar baharatılar ve benzeri d¼kk¼n¼ların açılış, kapanış ve satış izin belgesi iptali ile ilgili il sağlık m¼d¼rl¼klerincede yapılan bildirimleri kayıt altına almak, İyi Eczacılık Uygulamaları (İEU) konusunda g¼ncel gelişmeleri takip etmek, i ve dış paydaşlarla işbirliği sağlayarak ¼lkemizde uygulanabilirliğine y¼nelik gerekli çalışmaları y¼r¼tmek, Muvazaaya ilişkin il sağlık m¼d¼rl¼kleri ve ilgili kurum/kuruluşlarla gerekli yazışmaları yapmak, İl Sağlık M¼d¼rl¼klerincede Kuruma bildirilen EBS-ESY (Elektronik başvuru ve s¼reç y¼netimi) Sistemine yapılan muvazaa kayıtlarının kontrol¼n¼ yapmak, T¼rk Eczacıları Birliği Y¼ksek Haysiyet Divanınca eczacılara muvazaa nedeniyle verilen meslekten men cezaları hakkında gerekli değerlendirmeleri yaparak ilgili valiliklerle gerekli yazışmaları yapmak ve neticeden T¼rk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığına bilgi vermek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri alanında usul ve esasların belirlenmesine ilişkin iş ve işlemleri y¼r¼tmek, Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin uygunluğuna ilişkin iş ve işlemleri y¼r¼tmek, G¼rev alanına giren ¼r¼nlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan g¼r¼ř almak, ilgili iş ve işlemleri y¼r¼tmekle g¼revlidir.

➤ Eczaneler Dairesi ¼ birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Eczane Mevzuat ve Koordinasyon Birimi
- ✓ Eczane İşlemleri Değerlendirme Birimi
- ✓ İyi Eczacılık Uygulamaları Birimi

### **5.1.3 Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

Geleneksel bitkisel tıbbi ¼r¼nler, homeopatik tıbbi ¼r¼nler ve ileri tedavi tıbbi ¼r¼nler de dahil olmak ¼zere beşeri tıbbi ¼r¼nlerin klinik araştırmaları ve bilimsel çalışmaları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli d¼zenlemeleri yapmak, Sağlık beyanı içeren ¼r¼nlerin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli d¼zenlemeleri yapmak, Kurum g¼rev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve h¼creleri, bunlara dayalı ¼r¼nler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi y¼ntemi veya araçlarına ilişkin araştırma başvuruları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli d¼zenlemeleri yapmak, Geleneksel bitkisel tıbbi ¼r¼nler, homeopatik tıbbi ¼r¼nler ve ileri tedavi tıbbi ¼r¼nler de dahil olmak ¼zere beşeri tıbbi ¼r¼nlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmalarını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Sağlık

beyanı içeren ürünler ile Kurum görev tanımı kapsamında yer almayan insan doku ve hücreleri, bunlara dayalı ürünler ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları istisna olmak kaydıyla tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin araştırmaları değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları ilk başvurularını değerlendirmek, izin vermek ve takibini yapmak, Klinik araştırma ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarının kurulum başvurularını ve faaliyetlerini değerlendirmek, onay vermek, kayıtlarını tutmak, izlemek, Görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin güvenlilik bildirimleri başvurularını değerlendirmek, İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında sağlık personeli, nitelikli araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurs veya seminer düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek, Klinik araştırmalarla ilgili mevzuatta belirtilen görevlendirme bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak, Klinik Araştırma Danışma Kurulunu teşkil etmek ve sekreteryaya faaliyetlerini yürütmek, toplantı organizasyonlarını yapmak, bu konuda diğer dairelerle ve birimlerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Daire Başkanlığı ilgili birimi tarafından izin verilen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithalat işlemlerine izin vermek, Klinik araştırma araştırmacı toplantısı başvurularını değerlendirmek, izin vermek, bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak, Klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve belgeleri arşivleme faaliyetini yürütecek olan kurum veya kuruluşlara izin vermek, Daire Başkanlığının görev alanına giren klinik araştırmalara ait bilgileri kamuya açık bir veri tabanı aracılığıyla yayımlanmasını sağlamak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Klinik Araştırmalar Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Uygunluk Değerlendirme Birimi
- ✓ İzleme ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi

#### **5.1.4 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı**

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve homeopatik tıbbi ürünler hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin piyasaya arzı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, Majistral radyofarmasötiklerin üretimine ilişkin düzenlemeleri yapmak, Bir

ürünün beşeri tıbbi ürün olup olmadığına dair nihai kararı vermek, Görev alanına giren ürünlerin ruhsat başvurusu uygunluğunu değerlendirerek başvurusu uygun bulunan ürünleri öncelik durumlarına göre bekletme listesine almak, ruhsatlandırma süreçlerini başlatmak, Görev alanına giren ürünlere ait ruhsat başvurularını kalite, etkililik ve güvenilirlik açısından bağımsız veya güven uygulamaları ile değerlendirmek, ruhsatlandırmak/izin vermek; satış izni, ruhsat devri/askı/iptal/yenileme, sertifikalı ruhsata geçiş, sertifika revizyonu, zayi ruhsat düzenleme işlemlerini gerçekleştirmek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin varyasyon bildirim/başvurularını değerlendirmek, Yurt dışı etkin madde üreticilerinden gelen Etkin Madde Ana Dosyalarının (EMAD) kapalı kısımlarının kaydını yapmak, bu kapsamda ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırmasına Dair Yönetmelik uyarınca beşeri tıbbi ürünler için gerekli değerlendirmeleri yapmak, Uygun olan durumlarda ruhsat iptali başvurularına ilişkin, Görev alanına giren ürünlere ve hususlara ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas bilimsel danışma komisyonları veya kurullarını oluşturmak, gerektiğinde bilimsel danışma komisyonları veya kurullarından görüş almak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından tıbbi cihazın etkisine yardımcı beşeri tıbbi ürünler için bilimsel görüş başvurusuna dair ilgili Daire Başkanlığınca iletilen başvuruları değerlendirmek, Güncel bilimsel gelişmeler doğrultusunda yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, daire görev alanına giren hususlarda ürün gruplarına yönelik genele matuf karar almak, resmi yazı ile ilgili paydaşlara duyurmak, Daire görev alanına giren faaliyetler kapsamında klinik görüş gerektiren talepleri incelemek, değerlendirmek, Endikasyon değişikliği onayının veya ruhsatlı ürünlere ait alınan genele matuf kararların, idari/teknik değişikliklerin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirmek, Reddedilen ruhsatlandırma başvurularını kayıt altına alarak dosyaları başvuru sahibine iade etmek, Bekletme listesindeki ürünlerin ve ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerin başvuru sahibi talebi doğrultusunda iadesini gerçekleştirmek, Zorunlu haller kapsamında değişiklik yapılmasının gerekli olduğu durumlarda, söz konusu değişiklik talebini değerlendirmek, ilgili birimlerle iş birliği yapmak, Ruhsat başvuru dosyalarının bilimsel değerlendirme sonucu kalite, etkililik ve güvenilirlik, analiz ve gerekliyse Risk Yönetim Planı açısından uygun bulunması sonrasında ruhsata esas idari incelemeyi yaparak uygun bulunan başvuruların ruhsatını düzenlemek, listelemek, ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsatname ve sertifikalarını ruhsat sahibine göndermek, Ruhsatlandırma ve ruhsatlandırma sonrası süreci devam eden beşeri tıbbi ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatlarını (KT) KÜB ve KT farmakolojik açıdan değerlendirmek, onay işlemlerini yapmak, iç/dış ambalaj onayını vermek, barkod onayı işlemlerini gerçekleştirmek, ilgili ürünlerin KÜB ve KT'lerini Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün listesini ve her ay süreci başlayan beşeri tıbbi ürün etkin maddelerinin listesini yayımlamak ve söz konusu listeyi güncellemek, Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlere zayi ruhsat düzenlemek, sertifikalı ruhsatnameye geçiş başvurularını değerlendirmek ve yeni ruhsat düzenlemek, sertifika revizyonu yapmak, Ruhsat düzenlenen ürün listesinin Resmi



Gazetede yayımlanmasının sağlamak, İlgili mevzuat kapsamında yer alan ürünlerin öncelik değerlendirme ve özel ithalat talebi ile ilgili başvuruların önceliklendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) ile istisnai ruhsatlandırma başvurularını değerlendirmek, koşullu/istisnai ruhsatı yenilemek, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı on dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Ön İnceleme (CTD) Birimi
- ✓ Klinik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Biyoyararlanım ve Biyo eşdeğerlik Değerlendirme Birimi
- ✓ Farmakolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsatlandırma Birimi
- ✓ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi
- ✓ Ruhsat Kontrol Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi
- ✓ Ruhsatlı İlaçlar Birimi
- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri Birimi
- ✓ Öncelik Değerlendirme Birimi
- ✓ İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi

### **5.1.5 Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı**

Farmakovijilans faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, yürütmek, Advers reaksiyon bildirimlerini toplamak, incelemek, değerlendirmek, MedDRA terminolojisine göre kodlayarak Dünya Sağlık Örgütü veri tabanına göndermek, gerekli bildirimleri yapmak, Sağlık mesleği mensupları ve tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a gönderilen ciddi advers reaksiyon raporlarını ilgili ruhsat sahibine bildirmek, Advers reaksiyon bildirimlerinin değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan güvenlilik sorunları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Farmakovijilans irtibat noktalarına ve ruhsat sahiplerinin farmakovijilans yetkilisi ve vekillerine yönelik eğitim programları düzenlemek, Sağlık mesleği mensuplarına ve tüketicilere yönelik olarak farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere faaliyetlerde bulunmak, Farmakovijilans irtibat noktaları ile ilgili iletişim ve koordinasyonu sağlamak,

Dünya sağlık otoritelerinin ilaç güvenliliği ile ilgili uyarılarını takip etmek, Ruhsat/başvuru sahipleri tarafından yapılan ilaç güvenliliği ile ilgili başvuruları değerlendirmek, İlaç güvenliliği ile ilgili uyarılar doğrultusunda yarar/risk değerlendirmesi yapmak ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için riski en aza indirmeye yönelik işlemleri tesis etmek, ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, Risk yönetim planlarını (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarını (PYRDR) değerlendirmek, sonuçlarını ilgili daire başkanlıklarına bildirmek, Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları alınan tedbirlerden haberdar etmek, Farmakovijilans yetkilisi ve vekillerinin kayıtlarını tutmak, Ek izlem listesini oluşturmak ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlamak, Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu, psikotrop madde ve müstahzarları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, Tıbbi ve bilimsel amaçla kullanılan uyuşturucu ve psikotrop madde ile müstahzarlarının ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, Toprak Mahsulleri Ofisi tarafından üretilen uyuşturucu maddeleri temin etmek için, talep sahiplerine (üretici firma, eczane, hastane, vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, İlaç ihracatı esnasında gümrüklerce talep edilen "uyuşturucu ve psikotrop madde ihtiva etmediğine dair" bilgilendirme yazısı düzenlemek, Ticaret Bakanlığı tarafından talep edilmesi halinde şahsi tedavi amacıyla kullanılmak üzere yurtdışından gelen ve yurtdışına gönderilen ilaçlara ilişkin, "uyuşturucu ve psikotrop madde içermediğine dair yazı" düzenlemek, Uyuşturucu ve psikotrop maddeler ve müstahzarlarına ilişkin periyodik istatistiki bilgileri hazırlayarak Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu'na (INCB) göndermek, İthalatlar için her yıl INCB'ye bildirilen ihtiyaç tahmin miktarlarının aşılması durumunda ithalatın yapılabilmesi için ek tahminler yapılarak INCB'ye ve ihracatçı ülkenin yetkili makamına bildirmek, Uyuşturucu ve psikotrop madde ve müstahzarları, yeni psikoaktif maddeler, kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörler ve listelenmemiş kimyasallarla ilgili INCB ve Birleşmiş Milletler Uyuşturucu ve Suç Ofisi (UNODC) tarafından yürütülen uluslararası operasyonlara katılım sağlamak, Türkiye Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (TUBİM) koordinatörlüğünde yürütülen Erken Uyarı Sistemi (EWS) çerçevesinde, ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülme riski yüksek olan psikoaktif maddelerin risk değerlendirmesini yapmak ve gerekli görülen maddeleri, 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanununun 19 uncu maddesi çerçevesinde uyuşturucu ve psikotrop maddeler listesine eklenmesi için teklif hazırlayıp Cumhurbaşkanlığına göndermek, Suiistimali görülen veya suiistimal ihtimali olan maddeleri ve yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanılma potansiyeli olan listelenmemiş kimyasalları tespit ederek, amaç dışı kullanımı ve kaççağa kaymasını önlemek için gerekli tedbirleri almak, Söz konusu madde ve müstahzarların ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ve fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama

göndermek, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca yeni ruhsat verilen uyuşturucu, psikotrop ve normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbî ilaçların bilgileri ile maksimal dozlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, İl sağlık müdürlükleri tarafından yapılan incelemeler sonucunda, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili genelgede yer alan hususlara aykırı durumların tespit edilmesi halinde, kontrolleri yaparak, gerekli görülen idari işlemleri tesis etmek, Ticaret Bakanlığı ile yürütülen çalışmalar kapsamında, Sağlık Bakanlığı Özel İznine Tâbî Maddelerin İthalat Denetim Tebliği (Ürün Güvenliği Denetim Tebliği)'nin düzenlenmesi ve söz konusu tebliğ ekine gerekli görülen maddelerin eklenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalatında kullanılan ve/veya kullanılma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin yasal ticaretinin kontrolü ile ilgili usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlardan gelen yazılara görüş oluşturmak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal bazda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, Türkiye'den transit sevkiyatları ile serbest bölgelere giriş ve çıkışları da dahil olmak üzere tüm ticari hareketlerinin denetimini yapmak, Bu bağlamda ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgelerini, transit sevkiyat uygunluk yazılarını düzenlemek, fiili ithalatlarını/ihracatlarını takip etmek, aylık sarf, üretim, ithalat, tüketim, dağıtım ve stok kayıtlarını tutmak, imha ile ilgili işlemlerin takibini yapmak, İthalat izin belgesi ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kontrole tâbî kimyasal maddeyi temin etmek için, talep sahiplerine (firma, üniversite vb.) yurt içi tahsisat belgesi düzenleyerek kayıtlarını tutmak ve söz konusu maddenin teslim alınıp alınmadığı hususunun kontrollerinin, il sağlık müdürlüklerince yapılmasını sağlamak, Kontrole tâbî kimyasal madde/prekürsörlerin ülkemize ithal edilmesine ilişkin olarak ihracatçı ülke yetkili makamları tarafından hazırlanan ihracat özel izin belgeleri ile fiili ithalatına ilişkin onayı (endorsement) ilgili makama göndermek, Pre-Export Notification işlemlerini (İhracat Öncesi Bildirimi) INCB İnternet sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden yapmak, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesine taraf tüm ülkeler tarafından hazırlanmakta olan kimyasal madde/prekürsör ve müstahzarlara ilişkin periyodik istatistiki bilgilerin (ithal ve ihraç miktarlarının) ve ihtiyaç tahminlerinin bildirildiği D Formunu hazırlayarak INCB'ye göndermek, İlk başvurularda (ilk defa ithalat/ihracat talebinde bulunan firmalara) "Kontrole Tâbî Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik" gereği sicil sorgulama için ilgili kurumlarla ve denetim yapılmak üzere il sağlık müdürlükleri ile gerekli yazışmaları yapmak, Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

✓ Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)

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

## **5.2 TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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 daire başkanlığından oluşmaktadır.

### **5.2.1 Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanına kaydına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar için serbest satış sertifikası düzenlemek, talep edilmesi halinde sağlık hizmet sunumu esnasında kullanılan tıbbi cihaz dışı hastane ekipmanlarına ilişkin belge düzenlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ÜTS' nin geliştirilmesi ve idamesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz faaliyetleri dışında kalan ÜTS talepleri için gerekli değerlendirmeleri yapmak, ilgili daireler ile koordinasyonu sağlamak, ÜTS ile ilgili analizleri ve raporlamaları yapmak, ÜTS kaynaklı veriler oluşturmak, kayıt sistemi ile ilgili görüş yazılarını oluşturmak, sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından tıbbi cihazların piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak, tıbbi cihazların Kurumca belirlenen veri tabanındaki kayıtlarını kontrol etmek, düzeltici faaliyetler ile gerekmesi halinde nihai başvuru değerlendirme iş ve işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik ürün grubu bazlı kriterleri belirlemek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik teknik dosya ön inceleme başvurularını incelemek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik şikayet, görüş ve değerlendirme başvurularını incelemek, ülkemizde faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Avrupa Birliği tarafından belirlenen veri tabanına kayıt süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz kayıt süreçlerine yönelik kılavuz, duyuru ve diğer teknik dokümanları düzenlemek ve Kurumca belirlenen veri tabanındaki paydaşlara duyurmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek yer almaktadır.

- Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kayıt Kontrol Birimi
- ✓ Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Geliştirme Birimi

- ✓ Koordinasyon Birimi
- ✓ Kayıt Birimi

## 5.2.2 Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı görevleri arasında; tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri ve garanti süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına ve faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri yapmak, tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları belirlemek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin ruhsatlandırılmasına esas iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili usul ve esasları belirlemek, tıbbi cihaz satış merkezinde çalışmak üzere çalışma belgesi düzenlenecek personelin alacağı eğitimler, yeterlilik belgesi vb. düzenlenmesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetler, tıbbi cihaz bağışlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetleri kapsamında ilgili birimlerle koordineli olarak ilgili iş ve işlemleri yürütmek, sağlık endüstrileri kapsamında görev alanı ile ilgili üst politika belgelerinin hazırlık çalışmalarına katılım sağlamak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, tıbbi cihaz sektörü ile ilgili güncel ulusal ve uluslararası araştırma raporlarını takip ederek kurum içi ve dışı bilgilendirici raporlar oluşturmak, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzakerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin Daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek yer almaktadır.

- Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı üç birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Klinik Mühendislik Birimi
- ✓ Satış Merkezleri ve Uygulama Merkezi Birimi
- ✓ Strateji Birimi

### **5.2.3 Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı; Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularını değerlendirmek, izin vermek, izlemek, in-vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme ve doğrulama İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme çalışmalarını kayıt altına almak, klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki araştırma ürünlerinin ithalat izin başvurularını değerlendirmek, görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi süreçlerindeki değerlendirmeleri yapmak, onaylanmış kuruluşlarca verilen, askıya alınan, geri çekilen ve/veya iptal edilen sertifikalarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Avrupa Birliği'nde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye'de bulunan temsilcilerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazların piyasaya arzına ilişkin süreçlerde faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, iç kontrol süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak, politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, tıbbi cihazlar ile ilgili olarak kurum içi veya dışından gelen ve tek bir birimi ilgilendirmeyen müzakerelere, ara kararlara, bilgi ve belge vb. taleplere ilişkin Daire Başkanlığı adına cevap oluşturmak, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin sınıflandırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilişkin nihai değerlendirmeyi yapmak, bilgi edinme başvurularına ilişkin daire görüşü oluşturmak, görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak, birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek yer almaktadır.

➤ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Klinik Araştırmalar Birimi
- ✓ Onaylanmış Kuruluşlar Birimi
- ✓ AB Mevzuatı Uyum Birimi
- ✓ Sınır Ürünler Birimi

## 5.2.4 Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı

Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı amaçları arasında; kozmetik ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin başvuru, izin, ruhsatlandırılması ve piyasaya arzı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, kozmetik ürünlerle ilgili Avrupa Birliği Komisyonunca düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, ulusal mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak Ürün Takip Sistemi'nin geliştirilmesine ilişkin iş ve işlemleri ilgili daire ile koordineli olarak yürütmek, kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ile klinik araştırma çalışmaları için izin vermek, kozmetik klinik araştırmalar etik kurul başvurularını değerlendirmek, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ve firmaların serbest satış sertifikası ve ÜTS süreçlerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünleri ruhsatlandırmak, kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin bağışlarına ve ÜTS istatistik çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görev alanında giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek yer almaktadır.

➤ Kozmetik Ürünler Dairesi dört birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Ürünler Birimi
- ✓ Mevzuat Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Birimi
- ✓ Kayıt ve Koordinasyon Birimi

## 5.3 EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, “Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı”, “Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı”, “Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı” ve “Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı” olmak üzere dört daire başkanlığından oluşmaktadır.

### 5.3.1 Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı

Ülkemizde ruhsatlandırılmış ürünlerin onaylı endikasyonu dışında kullanılması istenilen ilaçlar için yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamak, insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, ilaçların piyasaya arz takibini yapmak, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmek, tedarik sorunlu ilaçların tespitini yaparak çözüm odaklı iş ve işlemleri başlatmak, ilaç tedarik kesintisini önlemek amacıyla altında yatan

nedenleri ele almaya yönelik stratejileri geliştirmek, Ecza Ticarethenesi Haricinde Yapılacak İhracat Koşulları'na İlişkin Kılavuz kapsamında Ecza Ticarethaneleri hariç olmak üzere ihracata yetkili firmaların mesul müdürlük belgesine ilişkin başvurularını değerlendirmek, ilgili belgeyi düzenlemek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek. 3 şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği kapsamında ölkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli sebeplerle piyasada bulunamayan ürünlerin yurt dışından hasta bazında ve hastaneler tarafından tıbbi acil durumlarda toplu **teminine** ilişkin yapılan başvuruların incelenerek sonuçlandırılmasını sağlamakla görevlidir.

➤ Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kişisel Tedavileri Değerlendirme Birimi
- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi

### 5.3.2 Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı

İlaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, akılcı ilaç kullanımı konusunda yürütölen tüm çalışmalarda kurumlar ve kuruluşlar arası koordinasyonu sağlamak ve bu çalışmalara yön vermek, akılcı ilaç kullanımı konusunda izleme ve değerlendirme çalışmaları yapmak, reçetelerin oluşturulmasına esas teşkil edecek olan "SKRS E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi"ni yayımlamak ve takibini yapmak, ilaç tüketim verilerine ait istatistiksel çalışmalar yapmak, Reçete Bilgi Sistemi'ni yönetmek ve geliştirilmesini desteklemek, beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tanıtımına ilişkin iş ve işlemlerini yürütmek ve ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak, ürün tanıtım temsilcilerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, hasta destek programlarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumca ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaları "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve Kararın uygulama esaslarını belirten "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" hükümleri doğrultusunda fiyatlandırmak, ilk kez fiyatlandırılan veya fiyatı değişen ürünlerin fiyatlarını Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde yayımlamak, kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünler, alerjen ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler ve ham maddeler için "Kontrol Belgesi" ve "Fatura şerhi" onayı, "Tanıtım Numunesi İthalat Onayı", "Gümrük Muafiyet Belgesi" uygulaması, "Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni", "İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri", "İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi", "İthalat Geri Bildirim Bilgi Formu" ve "İlaç Ham



Maddesi Üretim Bildirimi"ni kayıt altına alma iş ve işlemleriyle kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler ve alerjen ürünlerin piyasaya sunum izni iş ve işlemlerini yürütmek, yurt dışında ruhsatlandırma işlemlerinde ve ihracatta kullanılan; beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenen "Farmasötik Ürün Sertifikası", "Serbest Satış Sertifikası", "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" ve "Sağlık & Serbest Satış Sertifikası" belgelerindeki bilgilerin ilgili daire başkanlıklarının veri tabanlarından kontrolünü yapmak suretiyle onaylanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; söz konusu belgelerin düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemek, kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, 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, Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi sekreteryası faaliyetlerini yürütmekle görevlidir.

➤ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Koordinasyon Birimi
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İzleme ve Değerlendirme Birimi
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün Tanıtım Birimi
- ✓ Fiyat Birimi
- ✓ İthalat ve Piyasaya Arz Birimi
- ✓ Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi
- ✓ Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi

### **5.3.3 Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı**

Laboratuvarlarda entegre bir kalite yönetim sisteminin kurulması, uygulanması, geliştirilmesi, izlenmesi, ölçülmesi, değerlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması amacıyla alınacak önlemler dâhil çalışmaları planlamak, yapmak ve bu amaçla koordinasyonu sağlamak; Deney ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik olarak ilgili akreditasyon standardına uygun kalite yönetim sistemini kurmak, uygulamak, sürdürülebilirliğini sağlamak ve geliştirmek; Kalite yönetim sisteminin uygunluğunun güvence altına alınması kapsamında çalışmalar yapmak, Daire Başkanlığının tüm birimlerince kullanılacak temel dokümanları hazırlamak ve bu dokümanların güncelliğini sağlamak; Kurumun görev alanında yer alan analiz iş ve işlemlerine yönelik mevzuat hazırlamak; TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarların akreditasyonuna ilişkin iş ve işlemler kapsamında ilgili parametrelerin validasyon/verifikasyon çalışmalarını yürütmek; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve

kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçelerle yapmak veya yaptırmak; Ulusal Kontrol Laboratuvarları imkânları ile gerçekleştirilemeyen analiz ve kontrol faaliyetlerinin dışarıdan temin edilebilmesi amacıyla uygulama ve analiz sonuçlarından Ulusal Kontrol Laboratuvarları sorumlu olmak üzere dış laboratuvarların yetkilendirilmesini veya iş birliği protokollerinin imzalanmasını sağlamak; Numunelerin kabul kriterlerine göre uygunluğunun kontrolünü yapmak, kabulünü yapmak, spesifik madde/malzemelerin tanımlayıcı belgeleri kapsamında kabul işlemlerini yapmak, belirlenen form ile teslim almak ve ilgili laboratuvara ulaştırılmasını sağlamak; Görev alanı doğrultusunda uluslararası gelişmeleri takip etmek suretiyle çalışmalar yürütmek, ihtiyaç duyulan yeni yöntemleri geliştirmek, ihtiyaç duyulan standartları oluşturmak, yeni yöntemlerin/standartların laboratuvarlara transferini ve/veya adaptasyonunu sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılmak üzere ulusal referans standart geliştirmek veya geliştirilmesini sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolleri sonrasında analiz raporlarını yayınlamak; Görevlerin yerine getirilmesinde kullanılan kimyasal, sarf, gaz vb. malzemelerin stok kontrolünü yapmak, ilgili birimlerden yıllık ihtiyaca yönelik talepleri toplamak, değerlendirmek, satın alma işlemlerine ilişkin talep ve hazırlık süreçlerini yürütmek, satın alma süreci tamamlananların teslim alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili bilimsel ve teknik çalışmalar yürüten ulusal/uluslararası kurum ve kuruluşların yürüttüğü süreç ve dokümanları takip etmek, görüş vermek, çalışma ve faaliyetlerine katılmak; Laboratuvar kapasitesinin geliştirilebilmesi için; gerekli araştırmaları yapmak, kamu kurumları, üniversiteler, ulusal ve uluslararası kuruluşlar ile işbirliği sağlamaya yönelik çalışmalar yapmak, projeler geliştirmek; Dış laboratuvarların yetkilendirilmesi ve denetlenmesi kapsamında görev almak; Dış laboratuvarlar ile laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programlarına katılım sağlamak, gerektiğinde laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik programları düzenlemek; Görev alanıyla ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı vb. faaliyetlere katılmak, ilgili yöntem/standartlara yönelik bilimsel ve teknik içerikli eğitim düzenlemek; Görev alanına yönelik eğitim alınması için, ülke içi ve dışında ihtiyaç duyulan hizmetin alınacağı kurum ve kuruluşları belirlemek, hizmetin alınmasına ilişkin işlemleri yürütmek; Aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma süreci kapsamında dosya ve seri özet protokollerinin değerlendirilmesi, analiz edilmesi, analiz raporunun düzenlenerek yayınlanması ve sonrasında ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikasının, seri serbest bırakma uygunsuzluk sertifikasının veya plazma havuzu onay sertifikası oluşturulması sürecini yürütmek; Acil ve kriz durumlarında beşeri tıbbi ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla aşı, immun serum ve kan ürünlerinin seri serbest bırakma sürecini değerlendirmek; Test ve çalışmalarda kullanılacak deney hayvanlarının uluslararası standartlarda üretilmesi, yetiştirilmesi, bakımı, beslenmesi ve hayvan refahının gözetilmesini sağlamaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Hayvan deneyleri etik kurulu denetiminden geçmiş test ve çalışmaların prosedürlere ve standartlara uygun yürütülebilmesi için ortam şartlarını sağlamak; Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu kurmak, yürütmek ve gerekli izinleri düzenlemek; Daire

Başkanlığı 'nda yürütülen faaliyetler sonucunda oluşan tıbbi ve tehlikeli atıkların ilgili mevzuatlara göre tasnifinin sağlanması, geçici depolama alanlarına iletilmesi, atıkların bertarafı için atık yetkilisine teslim edilmesi sürecini koordine etmek; Tehlikeli ve tıbbi atık bertarafı için hizmet satın alma sürecini koordine etmek; Görev alanında yer alan faaliyetler kapsamında gerekli olan cihaz ve spesifik madde/malzemelerin satın almaya yönelik teknik şartnameleri hazırlamak, talepleri ilgili birime iletmek, satın alma işlemine esas komisyonlarda görev almak; Yürütülen faaliyetlerde iş sağlığı ve güvenliğine yönelik kuralların uygulanmasını sağlamak; Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrolünde kullanılan laboratuvar cihaz ve ekipmanının metroloji ve kalibrasyon işlemlerini yürütmek; Kurum ile Kamu Kurum ve Kuruluşları arasında imzalanan ikili işbirliği protokolleri kapsamında iş ve işlem tesis etmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazlara ait sicil dosyalarının oluşturulmasını sağlamak ve belirli periyotlarda güncelliğini kontrol etmek; Daire Başkanlığı görev alanına giren iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesinde kullanılan cihaz/ekipman ve kalibratörler için gereken bakım, onarım ile kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin temini ve tesisi sürecini yürütmek; Daire Başkanlığı envanterinde bulunan cihazların onarımı ve yedek parça temin edilmesi için koordinasyonu sağlamak; Cihaz yedek parça değişim kayıtlarını tutmak, kullanım dışı bırakılacak cihazların varsa servis raporlarını almak; Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen iş ve işlemlerin uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla ulusal ve uluslararası laboratuvar akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını yürütmek; Avrupa Konseyi - Avrupa Farmakope Komisyonu'na üyelik çerçevesinde görev ve sorumluluk alanlarına uygun şekilde Daire Başkanlığı'na bildirilen Avrupa Farmakopesi çalışmalarını koordine etmek; Farmakope faaliyetleri kapsamında, ilgili kurum ve kuruluşlar, meslek örgütleri ve üniversiteler ile işbirliği yapmak; Avrupa Farmakope Sekreteryası tarafından geliştirilen standartlarla ilgili olarak gönderilen teknik dokümanlara itiraz varsa belirtilen süreye kadar Sekreteryaya bildirilmesi ile ilgili yazışmaları yapmak; Avrupa Farmakopesi uzman/çalışma gruplarına adayların önerilme, atama ve kabul süreçlerinde ilgili adayların bilgilerinin teminini, sekreteryaya iletilmesi ve kabul prosedürleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Avrupa Farmakope Komisyonu'nun standart terim ve tanımlanması çalışmalarında standart terimin Türkçe karşılığının belirlenmesi çalışmalarını yürütmek; Milli monograf çalışmalarını yapmak, yapılmasını sağlamak, bu çalışmalar için akademik iş birliği yapmak ve koordinasyonu sağlamak; Avrupa Farmakopesi 'nin adaptasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Türk Farmakopesini hazırlamak, güncellemek, kullanımını ve yaygınlığını artırmak için gerekli çalışmaları yapmak; Türk Farmakope Dergisine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak; Görev alanına giren ürünlere ilişkin bilimsel değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı 18 birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kalite Yönetim Birimi
- ✓ Laboratuvar Koordinasyon Birimi ve Servis Laboratuvarları Birimi
- ✓ İlaç Laboratuvar Birimi
- ✓ Bitkisel Tıbbi Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Tıbbi Gıda Ürünleri Laboratuvar Birimi
- ✓ Kozmetik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi
- ✓ Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi
- ✓ Özel Enstrümental Analiz Laboratuvarları Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvarı Birimi
- ✓ Mikrobiyoloji Laboratuvar Birimi
- ✓ Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi
- ✓ Farmakope Birimi
- ✓ Proje ve Ar-Ge Birimi
- ✓ Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvar Birimi
- ✓ Destek Hizmetleri ve Havale Laboratuvar Birimi
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Satın Alma Birimi

#### **5.3.4 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 dâhilinde, 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 iki birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Avrupa Birliği Koordinasyon Birimi
- ✓ Uluslararası Kuruluşlar ve İkili İlişkiler Birimi

## **5.4 DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

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 iki müstakil birim (İdari ve Mali Denetim Birimi, Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birimi) ve Başmüfettişler/Müfettişler/Müfettiş Yardımcıları oluşmaktadır.

### **5.4.1. Müfettişler**

Türkiye’deki üretim tesisleri denetimleri ile ithal ruhsat başvurusu yapılan ya da ithal ruhsatı bulunan ürünlerin üretildiği yurt dışı tesislerinde GMP denetimi yapmak; Yurt içi ve yurt dışında bulunan klinik araştırma merkezleri, biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik merkezleri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, GCP denetimlerini yapmak, Üretici ve ithalatçı firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans kuruluşlarının GPvP denetimlerini 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 Müfettiş Yardımcılarının meslekte yetişmesini sağlamak, yetiştirme dönemi sonunda değerlendirmelerini Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı’na bildirmekle görevlidir.

### **5.4.2 İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı**

Yurt içinde faaliyet göstermek isteyen beşeri tıbbi ürün etkin madde ve bitmiş ürün üretim tesislerinin, dolum, depolama, sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma tesislerinin, özel tıbbi amaçlı gıdaların üretim tesislerinin ve klinik araştırma ürünü depolama ve sekonder ambalajlama tesislerinin açılış ve ek faaliyet başvurularını kabul etmek, incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına uygun olarak yurtiçinde faaliyet gösteren tesislere iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, üretim yeri izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi vb. izin belgesi/sertifikaları düzenlemek; İthal ruhsatı için başvuru yapılan, ithal ruhsatı bulunan, ülkemize ithalatı yapılan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ile ilgili denetim başvurularını kabul etmek, incelemek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Yurt içinde veya yurt dışında yürütülen klinik araştırmalar, araştırmacılar, araştırmaların yapıldığı yerler, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, klinik araştırmada kullanılan ürünlerin imal edildiği tesisler, depolandığı yerler, klinik araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarlar, etik kurullar ile ilgili denetimleri planlamak, denetim sonuçlarına göre gerekli

izin belgesi/sertifika düzenlemek; Ruhsat sahibi firmaların farmakovijilans sistem denetimleri ile sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının denetimlerini yapmak ve denetim sonuçlarına göre gerekli belge/sertifikaları düzenlemek; Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili iyi dağıtım uygulamaları kapsamında faaliyette bulunan yerlerin denetim ve incelemelerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, denetim sonuçlarına göre gerekli belge ve sertifikaları düzenlemek; Görev alanına giren hususlarda risk odaklı denetim planlamasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre düzenlenen belge ve sertifikaların askıya alınması, iptal edilmesi, gerekli değişikliklerin yapılması vb. iş ve işlemleri yürütmek; Denetim sonuçlarına göre gerekli işlemlerin (idari yaptırım kararları, makam olurları, uyarı yazıları vb.) yürütülmesini sağlamak; Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünlerin risk bazlı piyasa kontrol programları hazırlanması ve uygulanmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesi ile ilgili incelemeleri yapmak, gerekli durumlarda analiz yaptırmak, ürün kalitesinin değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, bu kapsamda ilgili yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Beşeri tıbbi ürünlerin kalitesiyle ilgili ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerini incelemek, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Sahte/kaçak beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi, tedarik zincirine girmesi halinde halk sağlığının korunması amacıyla ilgili kurum ve kuruluşlarla koordinasyonu sağlamak, gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım, reklam ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İlaç Denetim Dairesi sekiz birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GvP) Denetim Birimi
- ✓ İyi Klinik Uygulamaları (GCP) Denetim Birimi
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Kaçak/Sahte Ürünler Değerlendirme Birimi
- ✓ İlaç Denetim Destek Birimi

### 5.4.3 Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

Tıbbi cihazların piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihaz satış merkezleri, diş protez laboratuvarları, optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezlerinin reklam ve tanıtımı ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Tıbbi cihazların gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek; Tıbbi cihazlara ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uluslararası Koordinasyon ve Mevzuat Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Tanıtım ve Reklam Denetimi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi
- ✓ Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Koordinasyon Birimi

### 5.4.4 Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı

Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik firmalarının başvuruları üzerine üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları kapsamında yapılan denetim sonucunda Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerden analiz edilmek üzere numune temin ederek analiz sonucuna göre işlem tesis etmek; Kozmetovijilans ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin uyarı sistemleriyle ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin gerektiğinde piyasaya arzının durdurulması, piyasaya arzının ve piyasada bulundurulmasının yasaklanması, toplatılması, geri çekilmesi, geri çağırılması ve bertarafına yönelik iş ve işlemleri yürütmek, yurtiçi ve yurtdışı kurum ve kuruluşları bilgilendirmek;

Kozmetik ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin reklam, tanıtım ve satış faaliyetleri ile ilgili denetim ve incelemelere yönelik iş ve işlemlerini yürütmek; İzinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmaya yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin ihbar, başvuru ve tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili AB tarafından düzenlenen mevzuatı ve revizyonları takip etmek, iç mevzuata aktarmak (uyumlaştırmak), görüş oluşturmak ve ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanına giren ürünlere ilişkin değerlendirmeye esas komisyonlar veya kurullar oluşturmak, gerektiğinde bilimsel kurul veya komisyonlardan görüş almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ Kozmetik Denetim Dairesi altı birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Kozmetik Denetim Birimi
- ✓ Kozmetovijilans, Şikâyetler ve Tüketici Sorunları Birimi
- ✓ Rapor İzleme Birimi
- ✓ Biyosidal Ürünler Denetim Birimi
- ✓ Sağlık Beyanı Denetim Birimi
- ✓ Kozmetik Denetim Destek Birimi

#### **5.4.5 İdari ve Mali Denetim Birimi**

İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, rehberler hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ve Kurum personeli ile ilgili Kurum Başkanının emri veya onayı üzerine, Müfettişlerce inceleme, soruşturma ve denetim yapılması amacıyla gerekli iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme, soruşturma ve denetim raporlarını değerlendirmek, Makama sunmak ve rapor sonrası gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Rapor sonucuna göre gerekli işlemlerin yürütülmesi için Kurum içi ve Kurum dışı kişi, kurum ve kuruluşlarla ilgili yazışma, iş ve işlemleri yürütmek; Müfettişlerce düzenlenen raporlara ilişkin Cumhuriyet Savcılıkları, mahkemeler vb. kurumlar tarafından istenilen bilgi ve belgelerin temini amacıyla gerekli koordinasyonu sağlamak; Kurumun görev alanına ilişkin konularda ihbar, başvuru ve şikâyetlere yönelik gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; İnceleme,



soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistik verilerin hazırlanmasını sağlamak; İnceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve inceleme, soruşturma ve denetimlere ilişkin istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

Görev alanıyla ilgili konularda eğitim faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamakla görevlidir.

#### **5.4.6 Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi**

Beşeri tıbbi ürünlerin denetimlerine ilişkin mevzuat düzenlemeleri yapmak, yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde görev alanı ile ilgili olarak uluslararası kuruluşlara üyelik süreçleri ile ilgili gerçekleştirilen çalışmaların yürütülmesi, koordine edilmesi ve bu kapsamda kalite yönetim sisteminin etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanması, iyileştirilmesi ve geliştirilmesi yönünde çalışmaların yürütülmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına ait kalite sistem dokümantasyonunu hazırlamak ve periyodik gözden geçirmek; Görev alanı ile ilgili olan konularda Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlükleri ile kalite yönetim sistemi veya kalite standartlarının gerekli kıldığı hususları yerine getirmek, bu kapsamda gerekli çalışmaları yürütmek; Görev ve sorumluluk alanında yer alan faaliyetleri, Kurumun uluslararası üyeliklerinden kaynaklı yükümlülüklerine ve Kurumda işletilen kalite yönetim sistemine uygun bir şekilde gerçekleştirmek ve geliştirilmesini sağlamak; Görev alanı ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine yönelik iç denetim uygulamalarını yürütmek, performans göstergeleri ile ilgili gerekli izlemlerde bulunmak ve raporlamak; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın iç denetim ve dış denetim sonuçlarına göre düzeltici ve önleyici faaliyetleri başlatmak, izlemek ve sonuçlarını değerlendirmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yürütülen faaliyetler kapsamında Müfettişler, ilgili daire ve birimlerle koordinasyonun sağlanması ve gerekli istatistiklerin oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı sınavları ile ilgili işlemleri yürütmek; Müfettiş Yardımcısı ve Ürün Denetmen Yardımcısı aday memur eğitim programlarını yürütmek; Müfettiş Yardımcılarının ve Ürün Denetmen Yardımcılarının yetiştirilmeleri ile ilgili mevzuat gerekliliklerini yerine getirmek; Denetim Hizmetleri

Başkan Yardımcılığı bünyesinde çalışan personelin ihtiyaçlarına yönelik hizmet içi eğitim programı hazırlamak, eğitim programı ile ilgili gerekli iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içinden veya kurum dışından gelen bilgi ve görüş taleplerinin Müfettişler, ilgili Daire ve Birimlerle koordinasyonun sağlanması ve Başkan Yardımcılığı adına cevap oluşturulmasına yönelik iş ve işlemleri yürütmek; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının faaliyetlerine ilişkin hususlarda ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak; Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmektedir.

## **5.5 DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI**

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, “İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı”, “İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı” ve “Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı” olmak üzere üç daire başkanlığından oluşmaktadır.

### **5.5.1 İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı**

Kurumumuz personelinin her türlü yurtiçi ve yurtdışı yıllık izin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü mazeret izni (analık, babalık, ölüm, doğum, evlilik, hastalık, refakat, süt izni vb.) iş ve işlemleri yürütmek; Doğum sonrası aylıksız izin ayrılı-başlayış iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin sağlık hizmeti sunucularından almış oldukları sağlık raporlarını ilgili personelin özlük ve disiplin amirinin talebi doğrultusunda değerlendirilmek üzere hakem hastanesine gönderme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer aylıksız izin (askerlik, 5 hizmet yılı nedeni ile ve yetiştirilmek amacı ile yurtdışına gönderilme gibi) ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin askerlik ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin emeklilik ile ilgili iş ve işlemlerini yürütmek; Aday memur, adaylık kaldırma ve asalet onayı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hizmet birleştirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin hususi (yeşil) ve hizmet (gri) pasaport ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin öğrenim durumu değişiklikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin sendika ayrılış-başlayış ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza naklen başlayan personele ait hizmet bilgilerinin sisteme işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzda çalışan engelli personel bilgilerinin ÇKYS'de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin başarı, üstün başarı ve ödül ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personeline kurum kimlik kartı verilmesi işlemlerini yürütmek; Emekli olan Kurumumuz personeline teşekkür belgesi ve plaket takdim edilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin her türlü yurt içi ve yurt dışı görevlendirmelerine ait bilgilerin EBYS' de işlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz personelinin yıllık terfi, öğrenim durum değişikliği terfisi, hizmet intibakı terfisi, askerlik terfisi, asalet terfisi ile kadro değişikliği ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurumumuz teşkilat şemasının güncel tutulması ile ilgili iş

ve işlemleri yürütmek; HİTAP (Hizmet Takip Programı) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuzdan ayrılan personelin özlük dosyalarının gönderilmesi, yeni başlayan personele ait özlük dosyasının oluşturulması ve naklen başlayan personelin özlük dosyasının teslim alınması ile diğer özlük belgelerinin personele ait özlük dosyasına kaldırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma açıktan veya naklen atanacak personel ile kurum içinde birim veya unvan değişikliğinden kaynaklanan atama ve görevlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kuruma geçici görevlendirme ile alınacak personelin görevlendirme iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin istifa, müstafi, açığa alma işlemleri ile devlet memuru olma şartlarını sonradan kaybedenlerin görevine son verme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumdan diğer Kamu Kurum ve Kuruluşlarına atanan veya görevlendirilen personelin ayrılışı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum kadrolarında meydana gelen değişikliklerin takip edilerek Cumhurbaşkanlığı E-Bütçe, Cumhurbaşkanlığı Kamu E-Uygulama ve İŞKUR sistemleri üzerinden Kurum kadrolarının güncellenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kadro derece değişikliği, iptal-ihdas ve tenkis-tahsis ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum kadroları, kontenjanı ve ihtiyaçları doğrultusunda uygun görülen unvan ve pozisyonda personel alımı için ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Aday memur eğitimlerini yapmak veya yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Görevde Yükselme ve Unvan Değişikliği Sınavı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Stajyer öğrenciler ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kariyer mesleklerinin eğitimlerini organize etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yetiştirilmek amacıyla yurtdışına gönderilecek personel ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetleri ve koordinasyonu ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Başkan Yardımcılıklarından gelen eğitim talepleri doğrultusunda eğitim planını oluşturmak ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlıkça verilen ortak Hizmet içi eğitim programları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Hizmet içi eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Oryantasyon Eğitim ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Eğitimlerden sonra memnuniyet anketleri yapmak ve yaptırmak; Uzaktan Eğitim Sistemini yönetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı ya da Bağlı Kurumlardan Eğitim Biriminden istenen yazıların cevaplandırılması ve ilgili yerlere gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Bakanlığımıza gönderilen ve Kurumumuz Eğitim Birimi ile ilgili her türlü soru önergelerini cevaplandırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kamu Kurumları ile eğitim başlığındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkanı ve Kurum Başkan Yardımcılarının yurtiçi ve yurtdışı geçici görevlendirme işlemlerini ve vekâlet onay ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüm personelin yurtdışı geçici görevlendirme yazılarını yazmak ve yurtdışı bakanlık olurlarını kişilere elektronik posta yolu ile bildirme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Birim görev alanı kapsamındaki kurumlar arası ve kurum içi yazışmaları yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Üniversitelerde ders verecek olan personelin görevlendirme olurlarını almak ve ilgili üniversite ile yazışma iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Başkan Yardımcılığımız adına gelen soru önergelerinin cevaplarını hazırlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanlığımızı ilgilendiren hususlarda CİMER ve Halkla İlişkiler yolu ile gelen başvurulara cevap

vermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu ve Disiplin amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin Kurulu veya Yüksek Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu ve Disiplin Amirleri tarafından verilen disiplin cezalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Belirsiz süreli işçilerin İşyeri Disiplin Kurulu toplantı gündemini hazırlamak ve toplantı sonucunda alınan kararlara ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Disiplin ile ilgili diğer yazışmaları yapmak; Kurumumuz Yayın Komisyonunun sekretarya iş ve işlemlerini yürütmek; Evrensel olarak kabul edilen etik ilkelere uyulması noktasında iç ve dış paydaşları bilgilendirme iş ve işlemini koordine etmek; Kuruma yeni başlayan personele Kamu Personeli Etik Sözleşmesini imzalatmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne uygun olarak Kurum personelinin ve stajyer öğrencilerin Çıkar Çatışma Beyanı Formlarını imzalatmak ve belirli aralıklarla yenilemek, çıkar çatışma beyan hallerini birim listesine kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının kontrolünü sağlayıp beyanı olan personelin iş ve işlemlerini Çıkar Çatışma Kontrol Prosedürüne göre tamamlanma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum personelinin imzaladıkları Çıkar Çatışma Beyanı Formlarının ve beyanı bulunan personel ile ilgili yapılan işlemleri özlük dosyalarına kaldırılmak üzere Özlük ve Terfi Birimine göndermek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun insan kaynakları faaliyetlerine ilişkin iş gücü analizi ile görev nitelik yetkinlik çalışmalarını yapmak ve ilgili birimlerle koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurum faaliyetleri kapsamında ihtiyaç duyulacak unvanların belirlenmesi için gerekli çalışmaları yapmak, kadro analizi yapmak ve ilgili birimlerle gerekli koordinasyon iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz kariyer yönetim sistemi (kariyer.titck.gov.tr) bünyesinde çalışanların özgeçmiş bilgilerinin kayıt edilmesini ve güncellenmesi ve işlemleri; Kurumun insan kaynakları verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla görevlidir.

➤ İnsan Kaynakları Dairesi beş birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Atama ve Kadro Birimi
- ✓ Özlük ve Terfi İşleri Birimi
- ✓ Eğitim Birimi
- ✓ Disiplin, Etik ve Yazı İşleri Birimi
- ✓ İnsan Kaynakları Planlama Birimi

### **5.5.2 İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı**

4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ile 3071 sayılı Dilekçe Hakkının Kullanılmasına Dair Kanun kapsamında SABİM (Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi), CİMER (Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi), SBN (Sağlıkta Buluşma Noktası) ve Cumhurbaşkanlığı Talep Takip Sistemi yoluyla elektronik ortamda

(e-posta veya veri tabanı yoluyla), için yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek; Elektronik posta, sosyal medya hesapları, telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde birime yapılan başvuruları ilgili birimlere iletmek; Kurum hizmetleri ile ilgili bilgilerin kamuoyuyla paylaşımını sağlamak; Kurum bünyesinde düzenlenen faaliyetlerin basın duyurularını hazırlamak ve Bakanlık Basın Müşavirliği ile koordineli olarak basın kuruluşlarına duyurmak; Kurum görev alanına giren konular hakkında medyada yer alan haber, yazı ve programları takip ederek ilgili birimleri bilgilendirmek; Kurumu ilgilendiren konularda yanlış veya eksik bilgi içeren haber, yazı ve programlarla ilgili bilgilendirme ve düzeltme açıklamaları yapmak ve yapılmasını sağlamak; Kurumun sosyal medya hesaplarını ve resmi internet sitesinin manşet bölümünü yönetmek; Kurumumuz ulaşım hizmetlerinin yürütülmesi ve motorlu araçlarının işletme, taşıma, bakım, onarım, ikmal ve tahsis işlevlerini yerine getirmek; Araçların bakım ve onarımlarının sağlanarak hizmete hazır halde tutulması, araçların trafik, tescil, fenni muayene, sigorta, otoban ve köprü geçişleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araçların akaryakıt giderlerinin temini ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Şoförlerin yurtiçi geçici görevlendirme, izin, sağlık raporları ve puantajlarının hazırlanması, kayıtlarının tutulması, saklanması, görev takip formlarının tutulması ve ilgili birime gönderilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç zimmet kayıtlarının tutulması, Kurumumuz kayıtlarında bulunan ekonomik ömrünü dolduran araçlarla ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Araç kiralama hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yemek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Personel taşıma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek. Kurumumuzun, Telekom, ADSL, TTNET, Cep Telefonu, Elektrik, Su, PTT, Doğalgaz vb. aboneliğe bağlı faturalarının takibini yaparak ödemeye ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuza ait her türlü mal ve hizmet alımı ile yapım işlerine dair satın alma bedellerinin tahakkuk ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum hizmet binasının aylık kira ödemesine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Satın alma sürecinde kredi ve avans açılması ile kapatılmasına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek; Yapılan iş ve işlemlere ilişkin kanun, mevzuat ve yönetmelik değişikliklerini takip etmek; Onay belgesi üzerindeki bütçe tertibinin ve ödenek durumunun uygun olup olmadığını kontrol etmek; Başkan Yardımcılığı bütçesine ilişkin tüm iş ve işlemleri yürütmek; 4734 sayılı Kanun kapsamında Kurum satın alma hizmetleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Satın Alma Birimine gelen talepler ile ilgili yaklaşık maliyet çalışmalarını yapmak; Kurum ihtiyaçları ile ilgili satın alma usulünü tespit etmek; Sözleşmeye bağlanan alımlarda, alımın sözleşme şartlarına ve teknik şartnamelere göre gerçekleştirilebilmesi için ilgili evrakı ihtiyaç birimlerine, kontrol komisyonuna, muayene ve kabul komisyonuna, bütçe tahakkuk birimine ve taşınır kayıt kontrol yetkililerine iletmek; Kurumun ulusal ve uluslararası üyelik ve abonelikleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun Sivil Savunma planlarını hazırlamak ve bu planları güncelleme ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Sivil savunma ekiplerinin kurulması, yetiştirilmesi ve güncel tutulması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Diğer kurum ve kuruluşların sivil savunma amirleri ile temas ve koordinasyonu sağlamak; Binaların Yangından Korunması Hakkındaki Yönetmelik hükümleri çerçevesinde, işyerinde gerekli yangın önleyici tedbirleri almak, aldirtmak, malzemelerini temin etmek, yangına ilk müdahale

için kat görevlilerini tespit ve teşkil etmek, görev verilen personelin eğitimlerini yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yangın algılama ve alarm sisteminin, otomatik yangın söndürme sisteminin ve yangın tüplerinin periyodik bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Engelliler Hakkında Kanun çerçevesinde Kurum Hizmet Binasında yapılması gereken iş ve işlemleri yapmak ve yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Seferberlik ve savaş hali hazırlıkları ile ilgili iş ve işlemleri yapmak ve yaptırılmasını sağlamak; Kimyasal, biyolojik, radyolojik ve nükleer savunma ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumumuz bünyesinde iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin belirlenmesi, uygulanması, izlenmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; İş kazası ve meslek hastalıklarının önlenmesine yönelik iş ve işlemleri yürütmek. İşyerinde yapılan risk değerlendirme sonuçları ve maruziyet bilgileri, işe giriş ve periyodik sağlık muayenesi sonuçları, iş kazaları ile meslek hastalıkları kayıtları, işyerindeki kişisel sağlık dosyalarında gizlilik ilkesine uyularak saklanmasını sağlamak; İşyerinde kaza, yangın, doğal afet ve bunun gibi acil müdahale gerektiren durumların belirlenmesi, acil durum planının hazırlanması, ilkyardım ve acil müdahale bakımından yapılması gereken uygulamaların organizasyonu ile ilgili diğer birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapılmasını sağlamak; Tehlike sınıfı ve çalışan sayısını dikkate alarak düzenli şekilde risk analizi yapmak ve alınması gereken tedbirleri ilgili birimlere raporlamak, alınacak tedbirleri izlemek ve değerlendirmek; Mesleki eğitim alma zorunluluğu bulunan tehlikeli ve çok tehlikeli sınıfta yer alan işlerde çalışanların mesleki eğitim almasını planlamak; Mesleki risklerin önlenmesi, eğitim ve bilgi verilmesi dâhil her türlü tedbirin alınması, organizasyonun yapılması, gerekli araç ve gereçlerin sağlanması, sağlık ve güvenlik tedbirlerinin değişen şartlara uygun hale getirilmesi ve mevcut durumun iyileştirilmesi için çalışmalar yapmak; 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve Yönetmeliği kapsamındaki iş ve işlemleri yürütmek; Kurum içi ve kurum dışı gelen ve giden evrakların, zamanında, güvenli ve gizlilik ilkesine uygun olarak tasnif ve dağıtımının tek elden yapılması ve işlemleri Evrak kayıt numarası verildikten sonra taranarak ilgili birimlere zamanında ulaşması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumun ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma ve elektrik arıza bakım ve onarımları ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum asansörleri ve klima sistemlerinin bakım firması ile koordineli olarak arızalarının giderilmesi ve bakımlarının yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Jeneratörlerin ve otomatik kapıların faal olarak çalıştırılması bakım ve onarımlarının yapılması, yaptırılması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Telefon sistemlerinin yenilenmesi, yeni hatlar çekilmesi ve bakım onarım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kapı, pencere, asma tavan, yükseltilmiş döşeme ve muhtelif tamirat ve onarımların yapılması ve montajı ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Yapım işleri için proje ve ihale dosyası hazırlama ve hazırlatmak, ihale sonrası denetim ve kontrol faaliyetlerini gerçekleştirmek; Kurum santraline gelen çağruları karşılamak ve ilgili birimlere yönlendirmek; Kuruma ait taşınır malların kaydı, muhafazası ve kullanımı ile yönetim hesabının verilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimince edinilen taşınırlardan muayene ve kabulü yapılanları cins ve niteliklerine göre sayarak, tartarak, ölçerek teslim almak, doğrudan tüketilmeyen ve kullanıma verilmeyen taşınırları sorumluluğundaki ambarlarda

muhafaza ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muayene ve kabul işlemi hemen yapılamayan taşınırları kontrol ederek teslim almak, bu taşınırların kesin kabulü ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların giriş ve çıkışına ilişkin kayıtları tutmak, bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenlemek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Tüketime veya kullanıma verilmesi uygun görülen taşınırları ilgililere taşınır işlem fişi veya zimmet fişi karşılığında teslim etmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Taşınırların yangına, ıslanmaya, bozulmaya, çalınmaya ve benzeri tehlikelere karşı korunması için gerekli tedbirleri almak, alınmasını sağlamak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambarda çalınma veya olağanüstü nedenlerden dolayı meydana gelen azalmaları harcama yetkilisine bildirmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Ambar sayımını ve stok kontrolünü yapmak, harcama yetkilisince belirlenen asgarî stok seviyesinin altına düşen taşınırları harcama yetkilisine bildirerek, alınması için satın alma talep formu oluşturmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kullanımda bulunan dayanıklı taşınırları buldukları yerde kontrol etmek, sayımlarını yapmak, yaptırmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Harcama birimlerinin malzeme ihtiyaç planlamasının yapılmasına yardımcı olmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kayıtlarını tuttuğu taşınırların yönetim hesabını hazırlamak ve harcama yetkilisine sunmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurumda görev yapan taşınır kayıt yetkilileri ile kontrol yetkilisinin verimli bir şekilde çalışmalarını sağlamak, görev dağılımlarını ve takibini yapmak ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuatlara göre iş ve işlemleri yürütmek; Ruhsat alan ve yeni ruhsat başvurusu yapılan ilaç dosyalarının numaralandırılmasını yapmak ve sisteme kaydetmek ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Muhafazasına lüzum kalmayan dosyaların ayıklama ve imha süreci ile ilgili iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

➤ İdari ve Mali İşler Dairesi on bir birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler Birimi
- ✓ Bakım İdame ve Ulaştırma Birimi
- ✓ Bütçe Tahakkuk Birimi
- ✓ Satın Alma Birimi
- ✓ Sivil Savunma ve İş Yeri Sağlığı Güvenliği Birimi
- ✓ Genel Evrak Birimi
- ✓ Yapı İnşaat ve Teknik Birimi
- ✓ Ayniyat Birimi
- ✓ Arşiv Birimi
- ✓ Temizlik, Güvenlik ve Yönlendirme Hizmetleri Birimi
- ✓ Mutemetlik Birimi

### 5.5.3 Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Kurumda yürütülen işlerin Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi'nin hazırladığı e-Yazışma Teknik Rehberi 'ne, TS 13298 Standardına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak geliştirilerek elektronik ortama aktarılmasını ve Kurum içinde kullanılmasını sağlamak; Görev alanına giren yazılımları geliştirme, iyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; EBYS'nin (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi) mevzuat uyumunu sağlamak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek ve görüş sunmak; Kurumdaki işlerin elektronik ortamda yürütülmesi için talep edilmesi halinde kurum çalışanlarına ve ilgili paydaşlara eğitim ve teknik destek vermek, kılavuzlar hazırlayarak yayımlamak; Kurum web sitesini yönetmek; Elektronik arşiv oluşturulmasını sağlamak; Elektronik veri tabanının oluşturulmasını ve idamesini sağlamak; Birim tarafından yürütülen uygulamaların kullanıcıları (kurum kullanıcıları, firma kullanıcıları, il sağlık kullanıcıları ve vatandaş) tarafından iletilen talepleri değerlendirmek ve arızaları çözmek; Diğer kamu kurumları ile elektronik ortamda ihtiyaç duyulan entegrasyonları yapmak; e-Devlet entegrasyonlarını koordine etmek; Bakanlık ilgili birimleri ile yazılım projeleri hakkında mütalaalarda bulunmak; SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek.; ISO 27001 ve Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri kapsamında, Kurum Bilgi Sistemlerinin, Kurumsal Bilgi Güvenliğini arttırmaya yönelik mevcut bilgi güvenliği altyapısının oluşturulması, izlenmesi, sürdürülmesi ve geliştirilmesi çalışmalarını yürütmek; Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi (CBDDO) Bilgi Güvenliği ve İletişim Rehberi kapsamında yapılan uyum çalışmalarını yürütmek; Güvenlik denetim ve sızma testleri iş ve işlemleri yürütmek; 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanunun emredici hükümlerinin uygulanmasını sağlayarak, iz kayıtlarının merkezi bir şekilde tutulması, yönetilmesi iş ve işlemleri yürütmek; Kurum Güvenlik yazılımlarının yönetim, takip ve idame iş ve işlemleri yürütmek; Kurum iç ve dış internet trafiğinin yönetim ve idame iş ve işlemleri yürütmek; İnternet erişim ve VPN yetki seviyelerini belirlemek, iş ve işlemleri yürütmek; Daire Başkanı tarafından verilen benzer iş ve görevleri yerine getirmek; Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; Kurumun sunucu, veri depolama, veri tabanı, veri yedekleme sistemleri ile ağ altyapısının kurulumu, yönetimi, bakımı, lisans yönetimi ve işletilmesini sağlamak; Kurum felaket kurtarma merkezinin yönetimini, bakımını ve işletmesini sağlamak; Kurum içi kablolu ve kablosuz ağ yönetimini yapmak; Sunucu ve Veri tabanı kullanıcı yönetimi, domain etki alanı ve kullanıcı yönetimi, e-posta sunucusu kullanıcı yönetimi, ortak dosya paylaşım sistemi kullanıcı tanımlama ve yönetimi ile yetki seviyelerini belirlemek; Kurumda bulunan Veri Merkezinin fiziksel güvenliğinin sağlanması, işletme ve bakım ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum konferans sistemi ilgili iş ve işlemleri yürütmek; Kurum altyapı ve kablolama işlemini yapmak ve kesintisiz hizmet sağlamak; Kurumda kullanılan bilgisayar ve çevre birimlerinin bakım onarımını yaparak devamlılığını sağlamak; Kurumun donanın ihtiyaçlarının belirlemek ve bunları gidermek; İlaç Takip Sistemi (İTS) projesinin geliştirme, İyileştirme ve idame çalışmalarını yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemi (İTS)



kapsamına aldığı ilaçların takip ve izlenmesini sağlamak; İlaçların izlenmesi için teknoloji belirlemek, bilişim altyapısını tanımlamak, koordine etmek, yürütmek, gerekli görüldüğünde ihtiyaç duyulan teknoloji transferini sağlamak; İlaç Takip Sisteminin ulusal ve global düzeyde tanıtım ve organizasyon faaliyetlerini yürütmek; Kurumun İlaç Takip Sistemine yönelik görev tanımı kapsamına giren sektör, kurum ve birimler ile toplantılar düzenlemek, görüş alışverişinde bulunmak, alınan geri bildirimler ile iyileştirme ve geliştirmeleri yapmak; İlaç Takip Sisteminin verileri ile izleme ve değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmak, planlama ve yürütme faaliyetlerini koordine etmek.; Politika üretilmesi ve kararlar alınabilmesine yönelik bilgi kaynağı sağlamak, Karar Destek Sistemlerini kurmak, yönetmek, işletmek; İlaç Takip Sisteminin mevzuata uyumunu sağlamak, gerektiğinde yapılan işe yönelik mevzuat çalışmalarına katılmak, mevcut mevzuata yön verecek koordinasyon faaliyetlerini yürütmek, görüş sunmak; Görev alanına giren bilgi, belge, rapor ve yazıları tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Daire başkanlığımız altında yürütülen projelerin proje takvimlerinin takibini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından oluşturulacak kontrol teşkilatları ve muayene ve kabul komisyonlarının kurulmasını sağlamak; Bilgi Sistemleri Dairesi tarafından yazılan teknik şartnamelerin son kontrollerini yapmak; Bilgi Sistemleri Dairesi muayene ve kabul komisyonları tarafından hazırlanan hakediş dosyalarının son kontrollerini yapmak; Kurumumuza ait iletişim merkezinin idari yönetimini yapmak; Reçetem Sistemi'nin geliştirilmesi ve idamesine dair çalışmalar konusunda Sağlık Bakanlığına talepte bulunmak; Reçetem Sistemi'ne dair bilgi, kayıt ve diğer rapor ve yazıları gerektiğinde Sağlık Bakanlığından veri talep ederek tanzim etmek ya da elektronik ortamda sağlamak; Sistemdeki ilaç ve paydaş kayıtlarını düzenlemesi ve güncellenmesi iş ve işlemlerini yürütmek; TİTCK İletişim Merkezi üzerinden gelen Reçetem Sistemi taleplerinin çözümlenmesini sağlamakla görevlidir.

➤ Bilgi Sistemleri Dairesi yedi birimden oluşmaktadır.

Bunlar;

- ✓ Yazılım Yönetim Birimi
- ✓ İlaç Takip Sistemi Birimi
- ✓ Bilgi Güvenliği Birimi
- ✓ Teknik Destek Birimi
- ✓ Sistem ve Ağ Yönetimi Birimi
- ✓ Renkli Reçete Sistemi Birimi
- ✓ İdari İşlemler Birimi

## 5.6 HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

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 diğher her türlü hukukî uyuşmazlıklarda idareyi temsil eder, dava ve icra işlemlerini vekil sıfatı ile takip eder.
- **Hukuk danışmanlığı;**
- ✓ Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğher 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 diğher işleri inceleyip hukukî mütalaasını bildirir,
- ✓ Anlaşmazlıkları önleyici hukukî tedbirleri zamanında alır, uyuşmazlıkların sulh yoluyla çözümü konusunda mütalaa verir.
- ✓ Kurumun amaçlarını daha iyi gerçekleştirmek, mevzuata, plan ve programa uygun çalışmalarını temin etmek amacıyla gerekli hukukî teklifleri hazırlar,

### **5.7 STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI**

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

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ve Strateji Geliştirme Birimlerinin Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının görevleri şunlardır:

İdarenin stratejik plan ve performans programının hazırlanmasını koordine etmek ve sonuçlarının konsolide edilmesi çalışmalarını yürütmek; İzleyen iki yılın bütçe tahminlerini de içeren idare bütçesini, stratejik plan ve yıllık performans programına uygun olarak hazırlamak ve idare faaliyetlerinin bunlara uygunluğunu izlemek ve değerlendirmek; Mevzuatı uyarınca belirlenecek bütçe ilke ve esasları çerçevesinde, ayrıntılı harcama programı hazırlamak ve hizmet gereksinimleri dikkate alınarak ödenğin ilgili birimlere gönderilmesini sağlamak; Bütçe kayıtlarını tutmak, bütçe uygulama sonuçlarına ilişkin verileri toplamak, değerlendirmek ve bütçe kesin hesabı ile malî istatistikleri hazırlamak; İlgili mevzuatı çerçevesinde idare gelirlerini tahakkuk ettirmek, gelir ve alacaklarının takip ve tahsil işlemlerini yürütmek; Genel bütçe kapsamı dışında kalan idarelerde muhasebe hizmetlerini yürütmek; Harcama birimleri tarafından hazırlanan birim faaliyet raporlarını da esas alarak idarenin faaliyet raporunu hazırlamak; İdarenin mülkiyetinde veya kullanımında bulunan taşınır ve taşınmazlara ilişkin icmal cetvellerini düzenlemek; İdarenin yatırım programının hazırlanmasını koordine etmek, uygulama sonuçlarını izlemek ve yıllık yatırım değerlendirme raporunu hazırlamak; İdarenin, diğher idareler nezdinde takibi gereken malî iş ve işlemlerini yürütmek ve sonuçlandırmak;

Malî kanunlarla ilgili diğerk mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağlamak ve danışmanlık yapmak; Ön malî kontrol faaliyetini yürütmek; İç kontrol sisteminin kurulması, standartlarının uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapmak ve Malî konularda üst yönetici tarafından verilen diğerk görevleri yapmakla görevlidir.

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

Bunlar;

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

## 5.8 İÇ DENETİM

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 denetçiler 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.

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 Kurulu'na gönderilir.

## **5.9 KALİTE YÖNETİMİ BİRİMİ**

- ✓ Kurum bünyesinde ihtiyaç duyulan kurumsal Kalite Yönetim Sistemini (KYS) kurmak, kullanılan temel dokümanları hazırlamak, KYS ile ilgili birim bazında dokümanların hazırlanmasını, kalite yönetim sisteminin tüm kurum ve ilgili paydaşlarınca uygulanmasını, geliştirilmesini ve sürekliliğini sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kurumda yürütülen kalite sistemlerinin; Kurumun kalite yaklaşımı ve birbirleri ile uyumlu ve işlevsel olmasını sağlamak üzere gerekli entegrasyonu, iletişim ve koordinasyonu sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ İl sağlık müdürlükleri ile Kuruma bağlı denetim grupları (görev merkezleri) tarafından yürütülen ve Kurum görev alanına giren faaliyetlere (vijilans faaliyetleri, piyasa gözetimi, denetimi ve kontrolü faaliyetleri, tesis izni faaliyetleri, idarî denetim faaliyetleri, klinik araştırmaların gözetimi faaliyetleri vd.) ilişkin iş ve işlemlerin, Kurum tarafından oluşturulan kalite politikaları doğrultusunda yürütülmesini koordine etmek ve eşgüdümünü sağlamak, ilgili iş ve işlemlerini yürütmek.
- ✓ Kurum Denetim Hizmetleri, Ulusal Kontrol Laboratuvarları ve Bilgi Güvenliği kapsamında gerçekleştirilen iş ve işlemlerin, uluslararası tanınırlığının sağlanması ve artırılması amacıyla, ulusal ve uluslararası akreditasyonuna yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarını koordine etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek
- ✓ KYS kapsamında Kurumda kullanılan temel dokümanları hazırlamak, tüm dokümanların hazırlanması ve uygulanmasını sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek
- ✓ Kalite politikası ve hedeflerini oluşturmak, yaygınlaştırmak, hedefleri izlemek üzere objektif bir değerlendirme mekanizması oluşturmak ve uygulamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kurumun dış tetkiklerini organize etmek, eşlik etmek ve koordine etmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

- ✓ Kurum iç tetkiklerini planlamak, Kurum Başkanının onayına sunmak, iç tetkikçileri yetiştirmek, iç tetkikin uygulanmasını sağlamak ve uygunsuzlukların takibini sağlayarak iyileştirmeye yönelik tedbirleri almak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kurum çalışanlarının, işbirliği yapılan ya da hizmet sunulan tüm tarafların memnuniyetini sağlamak üzere objektif değerlendirme mekanizmaları oluşturmak ve uygulamak, ilgili birimler ile koordineli bir şekilde söz konusu iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kalite çalışmalarından elde edilen veriler, riskler ve uygunsuzlukları analiz ederek, Üst Yönetime karar alma sürecinde destekleyici bilgi sağlamak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kalite çalışmalarında görev alan personelin eğitim ve yetkinliğini izlemek ve geliştirmek için gerekli faaliyetleri yürütmek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Kurumsal kalite sisteminin gelişimini destekleyecek ulusal ve uluslararası proje, üyelik, eğitim ve seminerlere katılmak veya düzenlemek, buna ilişkin iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Politika, strateji vb. belgelerde yer alan eylemlerin takibini yapmak, söz konusu eylemlere ilişkin verileri ilgili birimlere iletmek, gerektiğinde veri tabanlarına söz konusu verileri girmek, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Bilgi edinme başvurularına ilişkin görev alanı ile ilgili olanları değerlendirmek, cevaplandırmak, ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Görev alanı ile ilgili ulusal/uluslararası eğitim, toplantı, proje vb. faaliyetleri planlamak ve/veya katılmak.
- ✓ Birim iş akış süreçlerinin oluşturulup, güncelliğinin sağlanması ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.
- ✓ Birimde yürütülen faaliyetlerin performans ölçümüne yönelik iş ve işlemleri yürütmek.

## 6. YÖNETİM VE İÇ KONTROL SİSTEMİ

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu uyarınca stratejik yönetim anlayışının benimsenmesi, süreç yönetiminin hayata geçirilmesi, program bazlı 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: Kurumun hedeflerine ulaşmasına makul güvence sağlamak üzere yöneticiler ve tüm personel tarafından gerçekleştirilen bir süreçtir. 5018 sayılı Kanununun 55'inci maddesinde İç Kontrol;

- ✓ Faaliyetlerin idarenin amaçlarına, belirlenmiş politikalara ve mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Faaliyetlerin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Muhasebe kayıtlarının doğru ve tam olarak tutulması,
- ✓ 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 şemalarının 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,
- ✓ Süreçlerin tanımlanması ve bu süreçlere ilişkin risklerin belirlenmesi iç kontrol sisteminin temelini oluşturmaktadır.

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.

İdarelere 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.

## **6.1 Ön Mali Kontrol İşlemleri**

Ön mali kontrol; İdarelerin gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin malî karar ve işlemlerinin;

- ✓ İdarenin bütçesi, bütçe tertibi, kullanılabilir ödenek tutarı,
- ✓ Harcama programı, finansman programı,
- ✓ Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer malî mevzuat hükümlerine uygunluğu
- ✓ Kaynakların etkili, ekonomik verimli bir şekilde kullanılması, yönlerinden yapılan kontrolleri ifade eder.

Ön mali kontrol, harcama birimlerinde işlemlerin gerçekleştirilmesi aşamasında yapılan kontroller ile Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yapılan kontrolleri kapsamaktadır. Ön mali kontrol süreci, Kurumumuzun gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerine ilişkin mali karar ve işlemlerin

hazırlanması, yüklenmeye girişilmesi, 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 Hazine ve 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.

Bu bağlamda gerçekleştirilen ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan Kurumumuz Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesine göre yürütülmüştür. Ödemelerin gerçekleştirilmesi için Muhasebe Kesin Hesap ve Raporlama Birimine gelen ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 61 inci maddesi ve ilgili mevzuata göre ödeme öncesi kontrol yapılarak muhasebe yetkilisince muhasebe kayıt işlemleri gerçekleştirilmiştir.

2024 yılında, taahhüt evrakı ve sözleşme tasarıları, ödeme emri belgeleri, ödenek gönderme belgeleri, ödenek aktarma işlemleri, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimince süresi içerisinde kontrole tabi tutulmuş ve işlem dosyaları, ilgili harcama birimlerine gönderilmiştir.

## **6.2 İç Kontrol Faaliyetleri**

İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esasların 8'inci maddesi ile Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum konulu 02.12.2013 tarih ve 10775 sayılı Genelgesi çerçevesinde Kurumumuzda İç Kontrol Sistemini kurma çalışmaları 19.12.2013 tarih ve İY 13726-1130782 sayılı Makam Onayı ile Kurum personelinden oluşan "Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubu" oluşturulup, bilgilendirme toplantıları yapılarak başlatılmıştır.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi koordinatörlüğünde çalışma grubu tarafından öncelikle Kurumumuz iş süreçlerinin belirlenmesi için çalışmalar yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda Kurumun Genel Süreci, Temel Süreç Sınıflandırma Tablosu, Süreç Hiyerarşisi Tablosu, İş Akış Şemaları, Dairelerin Görevleri, Görev Envanterleri, İş Unvanları, Görev Tanımları, Organizasyon Şemaları, Süreçlerin Mevzuatı, Süreçlerin Kritik Kontrol Noktaları, Süreç Tanıtım

Formları, Kurum Riskleri ve Risk Kontrol Faaliyetleri hazırlanmış ve iç kontrolün kurulması için gerekli çalışmalar yapılmıştır.

Kamu İç Kontrol Rehberinde yer alan 5 bileşen, 18 standart ve 79 genel şart çerçevesinde Kamu İç Kontrol Standartları açısından Kurumumuzda mevcut durum tespiti yapılmıştır. Bu çalışmalar sonucunda ilk eylem planımız "2014-2016 Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" olarak 28.03.2014 tarihinde Makam Onayı ile yayımlanmış ve eylemlerin gerçekleşmeleri takip edilmiştir.

Kurumumuzca iç kontrol standartlarına uyum sağlanmak amacıyla bu güne kadar dört eylem planı hazırlanmıştır. Son eylem planımız olan "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2024-2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" 21.02.2024 tarihli Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş ve tüm personele duyurulmuştur.

"Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2024-2025 Yılı Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" için iki yıl boyunca eylemlerin takibi ve sahipliğin artırılmasını temin etmek amacıyla Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol Birimi tarafından birim yöneticileri ve birimlerdeki Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama Grubunda yer alan ilgili personel ile dönemler itibariyle ikili görüşmeler yapılmış, gerek süreç içerisinde yapılanlar ve gerekse sonraki dönemlere ilişkin yapılacak işlemler hakkında bilgi verilmiş ve birimlerin eylem planlarına ilişkin çalışmaları takip edilmiştir.

Kurumumuz 2024-2025 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında, 2024 yılında yürütülen faaliyetler;

- ✓ "2024-2025 Yılı İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" kurum personelini bilgilendirmek amacı ile Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanmış ve kurum girişinde yer alan ekranda iç kontrole ilgili bilgilendirmeler yapılmış ayrıca ilgili eylemlerin yıllık izlemeleri yapılmış ve raporlar üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ İç Kontrol Kararlılık Beyanı Kurum Başkanı tarafından imzalanmış ve Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanarak personel bilgilendirilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden Eğitim Birimi tarafından eğitimler verilmektedir. Kurum personeline çıkar çatışması ile ilgili e-posta gönderilmiştir, kurum personelinden beyanları 2024 Ocak ayı başında üst yazı ve e-posta ile talep edilmiştir, sürecin daha rahat ve dinamik uygulanmasının sağlanması için 2023 yılında Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı ile koordineli çalışarak beyanların sistem üzerinden yürütülmesi için gerekli çalışmalar tamamlanmış, kurum personeline sistem tanıtılarak 2024 Ocak ayı itibariyle beyanların sistem üzerinden doldurulması sağlanmış (yeni başlayan personel hariç) asılları özlük dosyalarına kaldırılmak üzere Özlük ve Terfi Birimine teslim edilmiştir. Ayrıca tüm kurum



personeli için Kamuda Etik İlkeleri ile ilgili bilgilendirme amacıyla sinevizyon ekranlarına ve ESY ekranlarına Etik Rehberi yansıtılmıştır. Yeni başlayan personele Etik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışma Beyan Formu imzalatılmıştır.

- ✓ 2023 yılı Kurumumuz İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2024-2028 Stratejik Planı hazırlanarak kurum birimlerine dağıtılmıştır. Stratejik Planda yer alan Misyon, Vizyon ve Temel Değerler Kurum internet sitesinde yayınlanmış ayrıca Kurumda yer alan bilgilendirme ekranları aracılığıyla da personele duyurulmuştur.
- ✓ 2024 yılında (kişi, birim ve daire başkanlığı bazlı) gelen eğitim talepleri doğrultusunda Kurumumuz 2024 Yıllık Eğitim Planı oluşturulması ve eğitimlerin gerçekleştirilmeleri takip edilmiştir.
- ✓ Hazırlanan Kurumumuz Başarı, Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi 16.05.2022 tarihli ve 757620 sayılı Bakanlık Makam Onayı ile yürürlüğe konulmuş olup, hangi usul ve esaslara göre uygulanacağı hakkında hazırlanan uygulama kılavuzu Kurumumuz üst yönetimine dağıtılmıştır. Anılan yönerge uyarınca başarı, üstün başarı ve ödül belgesi alacak personelin belirlenmesi disiplin ve özlük amiri sıfatı ile üst yöneticilerin uhdesindedir. 2024 yılı içerisinde disiplin ve özlük amirleri tarafından önerilen personel olmadığından konu ile ilgili herhangi bir işlem tesis edilememiştir.
- ✓ Kurum personeline Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı sistemi üzerinden “Hata Usulsüzlük ve Yolsuzlukların Bildirilmesi Eğitimi” alınması sağlanmıştır.
- ✓ 2024-2028 Stratejik planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Kurum Performans Programı Ocak ayı sonunda hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 2024 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile kabul edilen Kurum bütçesi Türkçe ve İngilizce olarak Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Bakanlık Stratejik Planı doğrultusunda öngörülen eylem ve alt eylemler altışar aylık dönemler itibarıyla takip edilmiş ve SİZDES sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ 2024 Kurum Risk Eylem Planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Kurum iş ve işlemleri ile ilgili olarak birimlerin yeni prosedürler oluşturma taleplerinin değerlendirilmesi ve kalite sistemine dahil edilmesine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2024-2028 Stratejik Plan Kararlılık beyanı Kurum üst yöneticisi tarafından stratejik planda yer alan misyon, vizyon ve amaçlar doğrultusunda hedeflerin gerçekleştirilmesini yakından takip edeceğini beyan ederek, Kurum yöneticileri ve personelin bu eylemin gerçekleşmesi için gerekli hassasiyeti göstermeleri konusunda e-mail yoluyla bilgilendirilmiştir.

- ✓ 2024 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden geçirilerek Kurum Başkanı onayına müteakip yılsonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilmiştir.
- ✓ İç Kontrol Sisteminde yer alan 5 bileşen, 18 Standart ve 79 Genel Şart dikkate alınarak 2024-2025 yıllarını kapsayan Kurumumuz iç kontrol eylem planı üzerinde değerlendirmeler yapılarak iki yıllık iç kontrol eylem planı, kurum personelinin katılımı ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve Kurum Başkanının onayından sonra kurum internet sayfasında yayımlanmıştır. Onaylanan İç kontrol eylem planı için 2024 yılsonu İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmıştır. 2025 yılı için öngörülen eylemlerin takibi yapılmaya devam edecektir.

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 – AMAÇLAR VE HEDEFLER**

### **A – İDARENİN AMAÇ ve HEDEFLERİ**

#### **1 – Kurumumuz Stratejik Amaç ve Hedefleri**

Kurumumuz, Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak ve uluslararası öncü bir referans kurum olmayı hedeflemektedir.

Bu kapsamda, Kurumumuz stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

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

- ✓ **HEDEF 1.1** Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.
- ✓ **HEDEF 1.2** Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.
- ✓ **HEDEF 1.3** Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.

- ✓ **HEDEF 1.4** Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.
- ✓ **HEDEF 1.5** Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.

## **AMAÇ 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak**

- ✓ **HEDEF 2.1** Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.
- ✓ **HEDEF 2.2** Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.
- ✓ **HEDEF 2.3** Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir.

## **AMAÇ 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek**

- ✓ **HEDEF 3.1** Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.
- ✓ **HEDEF 3.2** İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.

## **AMAÇ 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak;**

- ✓ **HEDEF 4.1** İnsan kaynağı yetkinliği artırılabilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.2** Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.3** İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.4** Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.
- ✓ **HEDEF 4.5** Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabilecektir.

Görüldüğü gibi Kurumumuzun (2024-2028) yılları için stratejik planda, 4 amacı, 15 hedefi bulunmaktadır. Kurumda 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**

Kurumumuzun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

- ✓ Kalkınma Planları ve Yılı Programı (On İkinci Kalkınma Planı 2024-2028)
- ✓ Orta Vadeli Program (2024-2026)
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı (2024)
- ✓ Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2024-2028)
- ✓ TİTCK Stratejik Planı (2024-2028)

On İkinci Kalkınma Planı “Türkiye Yüzylında çevreye duyarlı, afetlere dayanıklı, ileri teknolojiye dayalı yüksek katma değer üreten, geliri adil paylaşan, istikrarlı, güçlü ve müreffeh bir Türkiye”vizyonu ile uzun vadeli bir perspektif sunmaktadır. Bu vizyon çerçevesinde uzun vadeli gelişme stratejisinin ilk beş yıllık dönemini kapsayacak olan On İkinci Kalkınma Planında, milletimizin temel değerlerini ve beklentilerini esas alarak ekonomik ve sosyal kalkınmayı sağlamak suretiyle ülkemizin uluslararası konumunun yükseltilmesi ve refahın artırılması amaçlanmaktadır.

Bu çerçevede, Türkiye'nin yüksek gelir grubu ülkeler ile en yüksek insani gelişmişlik seviyesindeki ülkeler arasına girmesi hedefleri doğrultusunda Planda;

- Hukukun üstünlüğü, demokrasi, temel hak ve hürriyetlerin güçlendirilmesi,
- İyi yönetim anlayışının pekiştirilmesi ve kurumsallaştırılması,
- Ailenin, beşeri ve sosyal yapının güçlendirilmesi,
- Afetlere dirençli yaşam alanları ve medeniyet temelli akıllı, sürdürülebilir şehirler,
- Makroekonomide istikrar ve sürdürülebilirlik,
- Her alanda yeşil ve dijital dönüşüm odaklı rekabetçilik,
- Verimlilik temelli, sanayi ağırlıklı, ihracata dayalı nitelikli büyüme,
- Aktif sanayi politikaları, imalat sanayiinde teknoloji odaklı yapısal dönüşüm, sektörel önceliklendirme,
  - Enerji ve gıdada arz güvenliği ve kendine yeterlilik,
  - Uluslararası işbirliklerinin ve stratejik ortaklıkların güçlendirilmesi sağlanacaktır.

### ➤ ***İlaç ve Tıbbi Cihaz başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;***

- ✓ 440. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe kamu alımlarının kaldıraç etkisinden yararlanılarak küresel pazardaki rekabet gücümüzü arttırmak, ithalat bağımlılığımızı azaltmak ve arz güvenliğini sağlamak temel amaçtır.

- ✓ 441. Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.
- ✓ 441.1. Aşı gibi kritik önem arz eden ürünlere yönelik sektörde arz güvenliğinin etkin sağlanması için klinik araştırmalar desteklenecektir.
- ✓ 441.2. Bağışıklık kazandırma programı kapsamındaki aşuların ülkemizde üretilebilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 441.3. Yeni aşuların ve ilaçların üretilebilmesini ve kendine yeterliliğin sağlanmasını desteklemek üzere aşı ve ilaç teknolojisine özgü fiziki ve kapasite geliştirilecektir.
- ✓ 441.4. Aşı ile ilaç, tıbbi cihaz ve tanı amaçlı moleküllerin geliştirilerek pilot ölçekli üretiminin yapılması sağlanacaktır.
- ✓ 441.6. Gümrük Birliğinin güncellenmesi çerçevesinde ilaç ihracatımıza ilişkin kısıtlamaların kaldırılması ve AB ile karşılıklı tanıma anlaşmalarının hayata geçirilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 441.7. AB dışı ülkelerle iyi üretim uygulamaları ve uluslararası işbirlikleri çerçevesinde karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılacaktır.
- ✓ 441.10. İlaç ve tıbbi cihaz ürün grupları ve hedef pazarlar özelinde ihracat stratejileri belirlenecektir.
- ✓ 441.13. İlaç hammaddesi olarak kullanılacak tıbbi aromatik bitki kaynakları tespit edilecek, ilaç sanayiinin üretim sürecinde değerlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- ✓ 441.14. Biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik, klinik/biyoanalitik merkezlerin açılması ve sürdürülebilirliği teşvik edilecektir.
- ✓ 442. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim ve ihracatı arttırmak üzere kurumsal yapılanma güçlendirilecektir.
- ✓ 442.1. İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim süreci uluslararası yükümlülükler de gözetilerek yeniden ele alınacak, yatırım üretim ve ihracatın artırılması ile teknolojinin geliştirilmesi için kurumlar arası koordinasyon etkin bir şekilde sağlanacaktır.
- ✓ 442.2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uluslararası alanda tanınırlığını arttırmak amacıyla uluslararası üyelik ve işbirliklerinde aktif rol oynayacak, yeni işbirlikleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ 442.5. İlaç ve tıbbi cihaz sektörüne yönelik dış ticaret veri alt yapısı kamu kurumları arasında eşgüdüm sağlanarak geliştirilecektir.
- ✓ 443. Tıbbi cihaz sektöründe uluslararası standartlara uygun yatırım, üretim ve ihracat kapasitesi arttırılacaktır.
- ✓ 443.1. Tıbbi cihaz üreticilerinin AB Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne uyumu desteklenecektir.
- ✓ 443.2. Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat altyapısı ulusal ihtiyaçlar doğrultusunda yeniden düzenlenecek ve güçlendirilecektir.
- ✓ 443.3. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge, prototip geliştirme, üretim, üretim sonrası süreçlere yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini gerçekleştirebilen akredite mükemmeliyet

merkezleri kurulacaktır.

- ✓ 443.5. Tıbbi cihaz sektörü için yerli malı belgesi alım koşulları Ar-Ge, belgelendirme, test, klinik araştırma gibi ilave kriterleri de içerecek şekilde yeniden düzenlenecektir.
- ✓ 444. Ülkemizin biyoteknolojik ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak şekilde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme ile Ar-Ge, yatırım ve ihracata yönelik devlet yardımları gözden geçirilecektir.
- ✓ 444.1. İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknolojik ürünlere yönelik test, sertifikasyon ve ruhsatlandırma alanında uluslararası akreditasyona sahip test ve analiz altyapısı oluşturulacaktır.
- ✓ 444.2. Biyoteknolojik ilaçların üretiminde kamu hastanelerinin klinik araştırma kapasitesi kullanılacaktır.
- ✓ 444.3. Ülkemizde sık görülen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanılan veya kullanılması ihtiyacı bulunan etkin maddelerin yanı sıra biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi sağlanacaktır.
- ✓ 444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasaya arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.
- ✓ 444.5. İlaça erişimin arttırılması amacıyla patent kuralları göz önünde bulundurularak patent süresi yeni dolan veya yakın sürede dolacak biyoteknolojik ilaçların ülkemizde üretilmesi için mali ve altyapı destek mekanizmaları oluşturulacaktır.
- ✓ 445. Ürün geliştirme ve talep planlamasında sağlık hizmet sunumu verisinden yararlanılacaktır.
- ✓ 445.1. Sağlık hizmeti ve harcamalarına yönelik anonimleşmiş veriler işlenerek uzun vadeli ihtiyaç planları hazırlanacaktır.
- ✓ 445.2. Piyasaya arz sonrası klinik çalışmalarda kullanılacak kamu verilerinin mahremiyete halel getirmeyecek şekilde paylaşılması sağlanacaktır.
- ✓ 446. Sağlık vadisi hayata geçirilerek ilaç ve tıbbi teknolojiler alanında Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık aşamalarını içeren entegre bir sağlık ekosistemi oluşturulacaktır.

➤ **Sağlık başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;**

- ✓ 705. Bireylerin beden ve ruhen tam bir iyilik halinde sağlıklı yaşam sürdürmeleri, ihtiyaç halinde kaliteli, güvenilir, etkin, veriye dayalı süreçlerle desteklenen, hazırlık ve uyum kapasitesi yüksek, mali açıdan sürdürülebilir sağlık hizmeti sunumunun sağlanması temel amaçtır.
- ✓ 706.8. Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.
- ✓ 708.2. Ulusal düzeyde biyolojik ürünlerin üretilmesine ve aşı üretim kapasitesinin güçlendirilmesine yönelik merkezler kurulacaktır.
- ✓ 708.5. Acil durumlarda güvenilir bilgi akışı ve koordinasyonun sağlanmasına yönelik altyapı ve kapasite güçlendirilecektir.
- ✓ 716.1. Uluslararası kıyaslamaya olanak verecek detay ve kalitede veri üretimi sağlanacak, sağlık

verilerinin ulusal/uluslararası normlara uygun olarak standardizasyon süreçleri yürütülecek, veri kalitesi ve güvenilirliği artırılacak, sağlık verilerinin siber güvenliği güçlendirilecektir.

- ✓ 716.2. Kurumlar arası veri paylaşımı için işbirliği ve koordinasyon geliştirilecektir.
- ✓ 717.4. Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.
- ✓ 718. İlaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.
- ✓ 718.1. Etkin tedarik zinciri takibi ile güvenli ilaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.
- ✓ 718.2. İlaçta akılcı tedarik yönetimi altyapısının güçlendirilmesi sağlanacak ve yapay zeka uygulamalarıyla desteklenecektir.
- ✓ 718.3. Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.

➤ ***Kamuda Stratejik Yönetim başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;***

- ✓ 941. Kamuda stratejik yönetimin uygulama etkinliğinin artırılması ve hesap verebilirlik anlayışının, planlamadan izleme ve değerlendirmeye kadar yönetim döngüsünün tüm aşamalarında hayata geçirilmesi temel amaçtır. Bu amaç doğrultusunda kamu hizmetlerinin hız ve kalitesinin artırılması ile katılımcılık, şeffaflık ve vatandaş memnuniyetinin sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ 942. Kamu idarelerinde strateji geliştirme birimlerinin kapasitesi güçlendirilecektir.
- ✓ 943. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemleri ve iç denetim uygulamalarının etkinliği güçlendirilecektir.
- ✓ 943.1. Kamu idarelerinde iç kontrol sistemlerinin ve iç denetim uygulamalarının etkinliğini artırmaya yönelik eğitim ve rehberlik faaliyetleri yoluyla kurumsal kapasite geliştirilecektir.
- ✓ 943.2. İç kontrol uygulamalarının güçlendirilmesine yönelik kamu idarelerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmaları yaygınlaştırılacaktır.
- ✓ 943.3. Kamu idarelerindeki iç denetçi sayısı artırılacaktır.
- ✓ 943.4. Kamu idarelerinde yürütülen iç denetim faaliyetlerine yönelik İç Denetim Kalite Güvence ve Geliştirme Programı uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.
- ✓ 943.5. İç Denetim Koordinasyon Kurulu ile kamu idarelerinin iç denetim birimlerinin idari kapasiteleri güçlendirilecektir.
- ✓ 944.1. Performans esaslı program bütçe kapsamında program ve alt programlar bazında performans denetimleri gerçekleştirilecektir.
- ✓ 945. Politika süreçleri kanıta dayalı ve katılımcı şekilde yürütülecektir.
- ✓ 947. Daha hızlı, kaliteli ve güvenilir kamu hizmeti sunulması, sunulan hizmetlerin anlaşılır biçimde duyurulması ile vatandaşlarla çift yönlü iletişim kurularak katılımcı demokrasi

anlayışının geliştirilmesi sağlanacaktır.

✓ 947.1. Kamu hizmetlerinin etkin tanıtımı yapılarak kamu hizmetlerine ilişkin farkındalık düzeyi artırılacaktır.

➤ ***Kamuda İnsan Kaynakları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler ;***

✓ 958. Yüksek verimlilikle kaliteli hizmet sunan insan kaynağına sahip, objektif ölçütlerin ve liyakat ilkelerinin hakim olduğu, değişen koşullara uyum sağlayan kamu personel sisteminin oluşturulması temel amaçtır.

✓ 959. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları yönetimi geliştirilecektir.

✓ 959.2. Kamu sektöründe stratejik insan kaynakları planlaması uygulamalarının etkinliği arttırılarak yaygınlaştırılacaktır.

✓ 960. Kamu personelinin verimliliğinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılarak iyi uygulamalar yaygınlaştırılacaktır.

✓ 960.1. Kamu sektöründe esnek çalışma modellerinin uygulanmasına yönelik mevzuat çalışmaları yapılacaktır.

✓ 960.4. Kamu personeline yönelik eğitim ihtiyaç analizleri yapılarak hizmet öncesi ve hizmet içi eğitim faaliyetlerinin etkinliğini arttırmaya yönelik çalışmalar yapılacaktır.

✓ 960.5. Kamu çalışanlarının ikiz dönüşüme uyumunu sağlamak amacıyla farkındalığı arttıracak ve beceri gelişimini sağlayacak karma/ uygulamalı eğitimlerin hazırlanması, ilgili platformlar üzerinden sunulması ve raporlanması süreçleri desteklenecektir.

✓ 960.6. Kamu insan kaynakları yönetiminde veri analizi ve yapay zeka gibi ileri teknolojilerin kullanılmasına yönelik çalışmalar sürdürülecektir.

✓ 961.1. Kamu personelinin iş ve görevler açısından yetki ve sorumluluklarının belirlenmesine yönelik başta iş analizi çalışmaları gözetilerek uygun yöntemler geliştirilecektir.

➤ ***Kamu hizmetlerinde e-devlet uygulamaları başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler;***

✓ 962. Dijital kamu hizmetlerini bütüncül, kullanıcı odaklı ve katılımcı bir yaklaşımla sunumunun yaygınlaştırılması ve kullanımının arttırılması temel amaçtır.

✓ 964.5. Kamu bilgi teknolojileri denetim süreçlerinde iç kontrol ve iç denetim etkinleştirilecektir.

✓ 966.2. Açık kaynak kodlu yazılım geçiş analizleri doğrultusunda kamu kurumlarının açık kaynak kodlu yazılımlara geçişi hızlandırılacaktır.

✓ 967. Kamu kurumlarında veri yönetimi ve ileri veri analitiği kapasitesi geliştirilecek ve kurumlar arası veri paylaşım mekanizmaları güçlendirilecektir.

✓ 967.1. Ulusal veri sözlüğü ile kurumsal ve tematik veri sözlüğü çalışmaları tamamlanacaktır.

✓ 967.2. Kurumlar arası ileri veri analitiği ve yapay zeka projeleri ile kurumsal kapasitesi arttırmaya yönelik kamu veri alanı altyapısı hayata geçirilecektir.



- ✓ 967.4. Kamu verisinin paylaşımına yönelik hukuki düzenleme yapılacak, ulusal açık veri portalı hayata geçirilecektir.
- ✓ 968. Kamu kurumlarının siber güvenlik tehditlerine karşı korunması ve dijital hizmetlerin sunumunda kişisel bilgilerin mahremiyetinin sağlanması ile yapay zeka etik ilkelerinin tatbikine yönelik mekanizmalar güçlendirilecektir.
- ✓ 968.1. Kamu kurumlarında bilgi ve iletişim güvenliği tedbirlerinin uygulanması, bilgi güvenliği yönetim sisteminin kuruluşu, işletimi ve denetimine ilişkin mekanizmalar güçlendirilecektir.

➤ ***Uluslararası İşbirliği İçin Ulusal Kapasite başlığı altındaki amaç, politika ve tedbirler paragrafı;***

- ✓ 969. Dış politika öncelikleriyle uyumlu, bölgesel ve küresel sorunlara hızlı ve kalıcı çözümler sunan ve kaynakların etkin kullanımını sağlayan kalkınma işbirlikleri geliştirmek temel amaçtır.
- ✓ 236. Ülkemizin ulusal hak ve menfaatleri gözetilerek; ikili, bölgesel, çoklu, çok taraflı ticari ve ekonomik ilişkileri ve işbirlikleri geliştirilecektir.

Orta Vadeli Program (OVP), Merkezi yönetim bütçesi hazırlık sürecini başlatan Orta Vadeli Program (OVP), makro politikaları, ilkeleri, hedef ve gösterge niteliğindeki temel ekonomik büyüklükleri, gelecek üç yıla ilişkin toplam gelir ve gider tahminlerini, bütçe dengesi ve borçlanma durumu ile kamu idarelerinin ödenek teklif tavanlarını içeren temel politika dokümanıdır.

Her sene Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığınca üç yıllık bir perspektif ile hazırlanan OVP, Cumhurbaşkanı Kararıyla resmileşmektedir. Program dönemi boyunca, kamu kurumlarının bütçelerinin hazırlanmasında, yasal ve idari düzenlemelerin gerçekleştirilmesinde, karar alma ve uygulama süreçlerinde OVP’de yer verilen amaç ve önceliklerle tam uyum sağlanması esastır.

OVP’ de son dönemde ülkemizde ve dünyada yaşanan gelişmelere ilişkin değerlendirmelere yer verilmekte, bu çerçevede yapılan analizlerle belirlenen makroekonomik hedefler ile ekonomik ve sosyal alanlarda izlenecek politikalar kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

Program dönemi süresince, kamu kurumlarının bütçelerinin hazırlanmasında, yasal ve idari düzenlemelerin gerçekleştirilmesinde, karar alma ve uygulama süreçlerinde OVP’ de yer verilen amaç ve önceliklerle tam uyum sağlanması esastır.

OVP’de küresel, bölgesel ve ulusal ekonomideki gelişmeler analiz edilmekte, bu analizler çerçevesinde belirlenen makroekonomik hedefler ile ekonomik ve sosyal alanlarda izlenecek politikalar kamuoyuyla paylaşılmaktadır. Bu yönüyle OVP, gerek kamu kesimi gerekse özel kesim için öngörülebilirliği artıran bir yol haritası niteliği taşımaktadır.

OVP (2024-2026), hazırlanmakta olan On İkinci Kalkınma Planı (2024-2028)'nin genel çerçevesiyle uyumlu olarak, makroekonomik ve finansal istikrarı güçlendirmeyi, yüksek katma değerli üretimi teşvik etmeyi, yeşil ve dijital dönüşüm odağıyla verimlilik ve ihracat artışı yoluyla büyümeyi ve cari işlemler dengesinde kalıcı iyileşme sağlamayı, enflasyonu orta vadede tek haneye düşürmeyi, iş ve yatırım ortamını iyileştirmeyi ve afetlerle etkin mücadele ederken mali disiplini korumayı esas alan politika zeminini tesis etmeyi amaçlamaktadır.

2024-2026 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programın temel amacı; Türkiye Yüzyılına girerken güçlü, istikrarlı, sürdürülebilir ve kapsayıcı bir ekonomik büyümeyi tesis edecek sağlıklı bir makroekonomik çerçeveye yapısal sorunların çözümüne yönelik politika önceliklerini ortaya koymaktadır. İlgili tüm kesimlerle istişare içerisinde hazırlanan OVP'nin, yeni dönemde ekonomi politikalarında öngörülebilirliği artırarak, beklentilere yön vermesi ve yatırım ortamına önemli katkı sunmasıdır.

OVP'nin temel amaçlarından biri, iç ve dış dengenin sağlandığı istikrarlı bir büyüme ortamını sürdürürken enflasyonun dönem sonunda tek haneli seviyelere düşürülmesini sağlayarak refahı artırmaktır. Bu dönemde, yapısal dönüşümlerin yanı sıra sıkı parasal duruş ve mali disiplin temel makroekonomik politika araçları olacaktır. Bu sayede, enflasyonla mücadele güçlendirilerek güven ve istikrar ortamı pekiştirilecek, istihdamı artıracak üretken yatırımlar için sağlıklı bir iş yapma zemini oluşturulacak, yeşil ve dijital dönüşüm odağıyla üretim ve ihracatın teknoloji kompozisyonu iyileştirilecektir.

Program döneminde deprem ve afet risklerine yönelik harcamalar hariç kamu açığının kademeli olarak azaltılması ve kamu mali sürdürülebilirliğinin güçlendirilmesi maliye politikasının temel amacı olacaktır.

Ayrıca, yeşil ve dijital dönüşüme katkı sağlanması, gelir dağılımının iyileştirilmesi ve dezenflasyon sürecinde para politikasının desteklenmesi maliye politikasının öncelikleri arasında yer alacaktır.

Söz konusu Orta Vadeli Programın (OVP) 2024-2026, III. Makroekonomik Hedefler ve Politikalar başlığı altında, Kurumumuzla doğrudan veya dolaylı olarak ilgili olan aşağıdaki tedbirler yer almaktadır;

### **Büyüme**

**Tedbir 7:** Kalkınma Planı ve Milli Teknoloji Hamlesi hedefleriyle uyumlu olarak yerli üretimin ve teknolojik kabiliyetlerin geliştirilmesi sağlanacak, stratejik ürün ve teknolojiler için ürün bazlı yatırım yol haritaları hazırlanacaktır.

**Tedbir 21:** İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.

### **Kamu Maliyesi**

**Tedbir 3:** Kamu harcama politikasının, belirlenen politika öncelikleri ve kamu idarelerine tahsis edilen ödenek tavanları doğrultusunda çok yıllık bütçeleme yaklaşımı içerisinde yürütülmesi esas olacaktır.

**Tedbir 4:** Harcama gözden geçirmeleri sistematik hale getirilerek verimsiz harcama alanları tasfiye edilecek ve yeni harcama alanları sınırlandırılacaktır.

**Tedbir 5:** Kamu hizmetleri, bütçe imkânları içinde kalınarak azami tasarruf anlayışı içinde yerine getirilecektir.

**Tedbir 31:** Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek, ilaç ve tedavi harcamalarını rasyonelleştirecek tedbirler alınacaktır.

### **Yeşil Dönüşüm**

**Tedbir 10:** Sıfır atık uygulamaları yaygınlaştırılacaktır.

**Tedbir 23:** Kamu bina ve hizmetlerinde enerji verimliliği çalışmaları sürdürülerek enerji performans sözleşmelerinin daha yaygın kullanımı için gerekli teknik ve idari altyapı geliştirilecektir.

### **Dijital Dönüşüm**

Kamu yönetiminin etkinleştirilmesi ve kamu hizmetlerinin geliştirilmesinde dijital teknolojilerden en üst düzeyde faydalanılacaktır. Bu bağlamda, kamuda dijital teknolojilerin kullanımında yenilikçiliği ve tedarik etkinliğini artırmak ve veriden değer üretmek üzere bulut bilişim ve açık kaynak kodlu yazılımların kamuda kullanımı yaygınlaştırılacak, kamunun genelini kapsayan etkin bir veri yönetimi mekanizması oluşturulacaktır. Kamu kurumlarının bilgi teknolojileri proje yönetimi yetkinlikleri geliştirilecek, nitelikli bilişim personelinin kamuda istihdamını kolaylaştırmayı ve özendirme teminen kamu istihdam rejiminde gerekli iyileştirmeler yapılacaktır.

**Tedbir 10:** Açık kaynak kodlu yazılım ekosistemi geliştirilecek, yazılım sektöründeki insan kaynağı artırılacaktır.

**Tedbir 11:** Kamu hizmet sunumunda tasarruf, güvenlik ve sürekliliği temin etmek üzere açık kaynak kodlu yazılım ve bulut bilişim gibi araçlardan faydalanılacaktır.

**Tedbir 25:** e-Devlet Kapısı üzerinden sunulmakta olan bütünleşik hizmetlerin niteliği ve sayısı artırılacaktır.

Strateji ve Bütçe Başkanlığınca hazırlanan 2024 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 25.10.2023 tarih ve 32350 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda Kurumumuzca 2024 Yılı Programında sorumlu olduğumuz 7 adet Tedbir bulunmaktadır.

➤ **2024 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan söz konusu tedbirler aşağıda yer almaktadır;**

**Tedbir 411.1.** İlaç ve tedavi hizmetlerinde daha etkin fiyatlandırma mekanizmaları oluşturulacaktır.

**Tedbir 411.5.** Akılcı ilaç kullanımı teşvik edilerek ilaç ve tedavi harcamalarını rasyonelleştirecek tedbirler alınacaktır.

**Tedbir 706.8.** Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.

**Tedbir 717.4.** Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir.

**Tedbir 718.1.** Etkin tedarik zinciri takibi ile güvenli ilaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır.

**Tedbir 718.2.** İlaçta akılcı tedarik yönetimi altyapısının güçlendirilmesi sağlanacak ve yapay zekâ uygulamalarıyla desteklenecektir.

**Tedbir 718.3.** Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir.

Bakanlığımızın (2024-2028) Stratejik Planında, Kurumumuzu ilgilendiren stratejik hedef olan "Hedef 5.4 Beşeri tıbbi ürün ve tıbbi cihazlara yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi temin etmek, akılcı kullanımını sağlamak" hedefinin altında yer alan "Ruhsatlanan Ürün Sayısının Süreçteki Başvuru Sayısına Oranı, Bin Kişi Başına Düşen Günlük Antibiyotik Tüketim Miktarı, Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda Yapılan Analizler İçerisindeki Akredite Parametre Sayısı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanındaki Düzenleyici ve Denetleyici Yetkili Otoritenin Üyesi Olduğu Uluslararası Kuruluş Sayısı" performans göstergeleri Kurumumuz sorumluluğundadır.

Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans Kurum olmayı hedeflemektedir. Kurumumuz (2024-2028) Stratejik Planında 4 amaç ve 15 hedef yer almaktadır. Bu kapsamda, Kurumumuzun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır:

**"Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak."** amacını gerçekleştirmek için "Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir. / Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır. / Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir. / Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır. / Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır." hedefleri belirlenmiştir.

**"Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak."** amacını gerçekleştirmek için "Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılacaktır. / Beşeri tıbbi

ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabacaktır. / Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

**“İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek”** amacını gerçekleştirmek için “Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir. / İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

**“Kurumsal kapasiteyi artırmak ”** amacını gerçekleştirmek için ise “İnsan kaynağı yetkinliği artırılabacaktır./ Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir. / İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir/ Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir. / Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabacaktır.” hedefleri belirlenmiştir.

Kurumumuz üst politika ve hedeflere uygun olarak ilaçlar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbi ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleyici ve denetleyici faaliyetler yapmakla görevlendirilmiştir. Bu kapsamda, Kurumda yürütülen faaliyetler ile bir yandan geleceği planlayarak, sonuç odaklı bir yönetim anlayışına yönelik somut adımlar atılması, diğer yandan stratejik planda tespit edilen amaç ve hedeflere ulaşılması beklenmektedir.

### III- FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

#### A-MALİ BİLGİLER

Kurumun 2024 yılı bütçesi, bütçe uygulama sonuçları ve temel mali tablolara ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmuştur;

#### 1- Bütçe Uygulama Sonuçları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2024 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.298.909.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği, 1.360.722.720,00 TL olmuştur. Tahsis edilen toplam ödeneğin %95,29' una tekabül eden 1.296.635.894,81 TL'si kullanılmıştır.

2024 Mali Yılı içerisinde 122 adet ödenek aktarma, 10 adet ödenek ekleme, 113 adet tenkis ve 274 adet ödenek gönderme olmak üzere toplam 519 adet bütçe işlemi gerçekleştirilmiştir.

#### 2- Temel Mali Tablolara İlişkin Açıklamalar

##### 2.1 Bütçe Giderleri

**Tablo 15: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)				
HARCAMA KALEMİ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	HARCAMA ORANI
01 - PERSONEL GİDERLERİ	772.507.000,00	844.578.609,17	831.409.817,39	98,44
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	90.271.000,00	97.675.950,00	95.715.501,15	97,99
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	344.060.000,00	273.128.910,83	229.492.023,17	84,02
05 - CARİ TRANSFERLER	20.071.000,00	27.018.000,00	26.085.686,73	96,55
06 - SERMAYE GİDERLERİ	72.000.000,00	118.321.250,00	113.932.866,37	96,29
<b>TOPLAM</b>	<b>1.298.909.000,00</b>	<b>1.360.722.720,00</b>	<b>1.296.635.894,81</b>	<b>95,29</b>

2024 yılında toplam Kurum bütçesi 1.360.722.720,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Ödeneğin 1.296.635.894,81 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 95,29' u oranında harcama gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama Personel Giderlerinde gerçekleştirilmiştir.

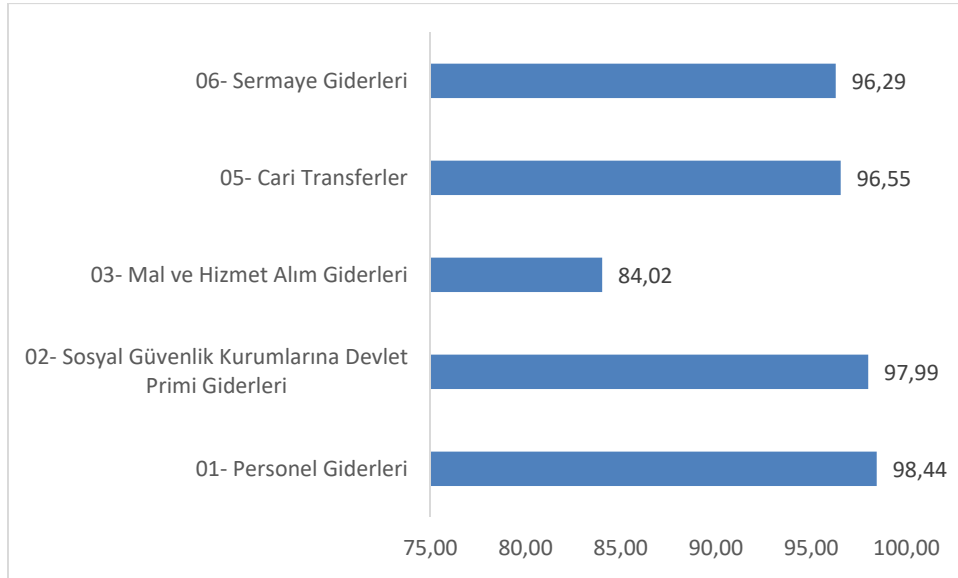
Personel Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 844.578.609,17 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 98,44 'üne tekabül eden 831.409.817,39 TL'si harcanmıştır.

Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 97.675.950,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin % 97,99'una tekabül eden 95.715.501,15 TL'si harcanmıştır.

Mal ve Hizmet Alım Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 273.128.910,83 TL olarak gerçekleşmiştir. Tasarruf tedbirleri kapsamında Cumhurbaşkanlığı tarafından çıkarılan tasarruf genelgesi uyarınca bu tertibe ait kanuni başlangıç ödeneğinde merkezi kesintiye gidilmesi nedeni ile ödeneğin tamamının kullanılması mümkün olamamış ve % 84,02' sine tekabül eden 229.492.023,17 TL'si harcanmıştır.

Cari Transferler toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 27.018.000,00 TL olarak gerçekleşmiştir. Bu ödeneğin %96,55'ine tekabül eden 26.085.686,73 TL'si harcanmıştır.

Sermaye Giderleri toplam ödeneği yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemleri ile 118.321.250,00 TL olarak gerçekleşmiştir. 2024 yılı yatırım ihtiyaçlarının karşılanabilmesi amacıyla tahsis edilen söz konusu toplam ödeneğin 113.932.866,37 TL'si harcanmış olup harcama tutarı 2024 yılı toplam yatırım ödeneklerimizin % 96,29 'ine tekabül etmektedir.

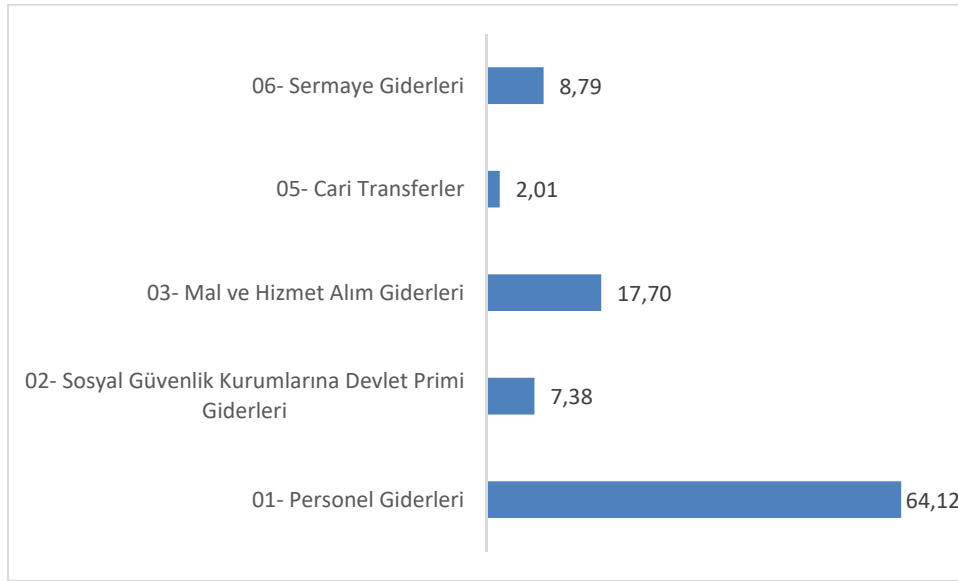


**Grafik 1: 2024 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı**

**Tablo 16: Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TL)		
HARCAMA KALEMİ	HARCAMA	TOPLAM HARCAMA İÇİNDEKİ PAYI (%)
01 - PERSONEL GİDERLERİ	831.409.817,39	64,12
02 - SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	95.715.501,15	7,38
03 - MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	229.492.023,17	17,70
05 - CARİ TRANSFERLER	26.085.686,73	2,01
06 - SERMAYE GİDERLERİ	113.932.866,37	8,79
<b>TOPLAM</b>	<b>1.296.635.894,81</b>	<b>100,00</b>

Harcama kalemlerinin toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı % 64,12 ile personel giderleri ve % 17,70 ile mal ve hizmet alım giderlerinin ise ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir.



**Grafik 2: 2024 Yılı Bütçe Giderlerinin Toplam Harcama İçindeki Payı**

2024 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın % 64,12 'lik kısmını Personel Giderleri, %7,38' lik kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %17,70 'lik kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %2,01 'lik kısmını Cari Transferler ve %8,79 'luk kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.



**Tablo 17: Ekonomik Sınıflandırmanın İkinci Düzeyine Göre Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2024 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL)					
GİDERİN TÜRÜ	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ YE GÖRE HARCAMA	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE HARCAMA
<b>PERSONEL GİDERLERİ</b>	<b>772.507.000,00</b>	<b>844.578.609,17</b>	<b>831.409.817,39</b>	<b>107,62</b>	<b>98,44</b>
01.1 Memurlar	674.660.000,00	742.496.609,17	730.574.291,91	108,29	98,39
01.02 Sözleşmeli Personel	4.098.000,00	10.398.000,00	9.577.800,61	233,72	92,11
01.3 İşçiler	90.558.000,00	91.518.000,00	91.131.073,38	100,63	99,58
01.04 Geçisi Süreli Çalışanlar	15.000,00	165.000,00	126.651,49	844,34	76,76
01.5 Diğer Personel (Yurtdışı Aylığı)	3.176.000,00	1.000,00	0	0,00	0,00
<b>SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ</b>	<b>90.271.000,00</b>	<b>97.675.950,00</b>	<b>95.715.501,15</b>	<b>106,03</b>	<b>97,99</b>
02.1 Memurlar	70.165.000,00	76.527.950,00	74.761.466,54	106,55	97,69
02.02 Sözleşmeli Personel	537.000,00	1.135.000,00	1.044.298,19	194,47	92,01
02.3 İşçiler	19.569.000,00	20.013.000,00	19.909.736,42	101,74	99,48
<b>MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ</b>	<b>344.060.000,00</b>	<b>273.128.910,83</b>	<b>229.492.023,17</b>	<b>66,70</b>	<b>84,02</b>
03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları	90.218.000,00	47.562.492,27	38.552.992,27	42,73	81,06
03.3 Yolluklar	25.826.000,00	24.495.000,00	21.786.323,11	84,36	88,94
03.4 Görev Giderleri	4.012.000,00	8.154.000,00	7.783.017,03	193,99	95,45
03.5 Hizmet Alımları	212.307.000,00	186.366.679,25	156.097.024,64	73,52	83,76
03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri	254.000,00	254.000,00	120.226,81	47,33	47,33
03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri	10.625.000,00	5.814.380,11	4.751.880,11	44,72	81,73
03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri	818.000,00	482.359,20	400.559,20	48,97	83,04
<b>CARİ TRANSFERLER</b>	<b>20.071.000,00</b>	<b>27.018.000,00</b>	<b>26.085.686,73</b>	<b>129,97</b>	<b>96,55</b>
05.1 Görevlendirme Giderleri	12.593.000,00	17.561.600,00	16.880.547,05	134,05	96,12

<i>05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler</i>	4.029.000,00	7.230.400,00	7.220.168,20	179,20	99,86
<i>05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler</i>	3.449.000,00	2.226.000,00	1.984.971,48	57,55	89,17
<b>SERMAYE GİDERLERİ</b>	<b>72.000.000,00</b>	<b>118.321.250,00</b>	<b>113.932.866,37</b>	<b>158,24</b>	<b>96,29</b>
<i>06.1 Mamul Mal Alımları</i>	7.000.000,00	23.324.000,00	20.199.786,79	288,57	86,61
<i>06.3 Gayrimaddi Hak Alımları</i>	60.500.000,00	83.172.000,00	82.045.679,58	135,61	98,65
<i>06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri</i>	4.000.000,00	11.279.000,00	11.174.520,00	279,36	99,07
<i>06.7 Gayrimenkul Büyük Onarım Giderleri</i>	500.000,00	546.250,00	512.880,00	102,58	93,89
<b>TOPLAM</b>	<b>1.298.909.000,00</b>	<b>1.360.722.720,00</b>	<b>1.296.635.894,81</b>	<b>99,82</b>	<b>95,29</b>

2024 yılında Kuruma tahsis edilen Personel giderlerinin %98,44'ü, sosyal güvenlik kurumlarına devlet primi giderlerine ait toplam ödeneğin %97,99' u harcanmıştır.

Diğer taraftan, 03.2 Tüketime Yönelik Mal ve Malzeme Alımları toplam ödeneğinin % 81,06' sı, 03.3 Yolluklar toplam ödeneğinin % 88,94'ü, 03.4 Görev Giderleri toplam ödeneğinin % 95,45'ü, 03.5 Hizmet Alımları toplam ödeneğinin % 83,76 'sı, 03.6 Temsil ve Tanıtma Giderleri toplam ödeneğinin % 47,33'ü, 03.7 Menkul Mal, Gayrimaddi Hak Alım, Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %81,73'ü, 03.8 Gayrimenkul Mal Bakım ve Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 83,04'ü,

05.1 Görev Zararları toplam ödeneğinin %96,12'si ve 05.3 Kar Amacı Gütmeyen Kuruluşlara Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 99,86' sı , 05.6 Yurt Dışına Yapılan Transferler toplam ödeneğinin % 89,17'si,

06.1 Mamul Mal Alımları toplam ödeneğinin % 86,61'i, 06.3 Gayrimaddi Hak Alımları toplam ödeneğinin % 98,65'i ve 06.6 Menkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin % 99,07'si, 06.7 Gayrimenkul Malların Büyük Onarım Giderleri toplam ödeneğinin %93,89'u harcanmıştır.

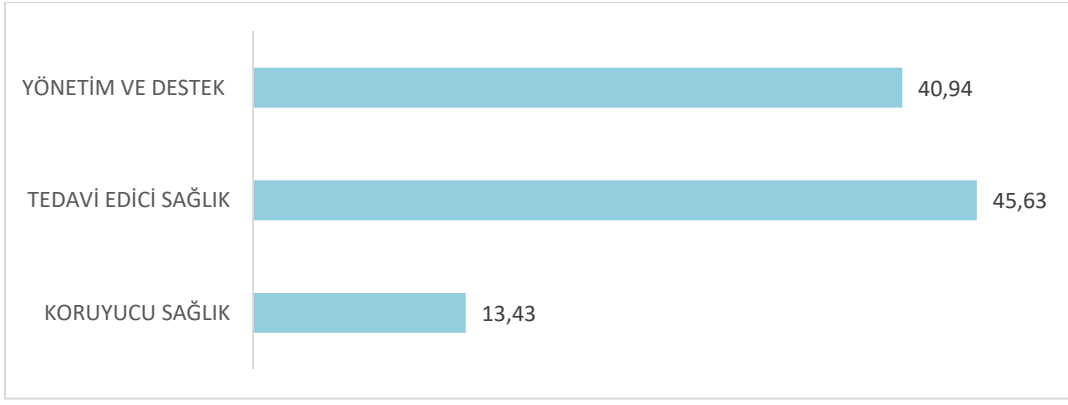
**Tablo 18: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Programlar İtibarıyla Ödenek ve Harcama Tablosu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU - 2024 YILI BÜTÇE GERÇEKLEŞMESİ(TL)						
	TERTİP	KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA	KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI
KORUYUCU SAĞLIK	PERSONEL GİDERLERİ	174.679.000,00	147.677.920,00	139.670.485,46	79,96	94,58
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	19.374.000,00	15.639.000,00	14.158.619,17	73,08	90,53
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	19.744.000,00	20.597.590,00	19.964.614,00	101,12	96,93
	CARİ TRANSFERLER	417.000,00	375.000,00	374.563,12	89,82	99,88
	<b>PROGRAM TOPLAM</b>	<b>214.214.000,00</b>	<b>184.289.510,00</b>	<b>174.168.281,75</b>	<b>81,31</b>	<b>94,51</b>
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	PERSONEL GİDERLERİ	443.784.000,00	508.334.689,17	507.122.891,28	114,27	99,76
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	44.386.000,00	50.630.150,00	50.518.132,95	113,82	99,78
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	113.192.000,00	44.667.228,13	32.401.944,37	28,63	72,54
	CARİ TRANSFERLER	3.032.000,00	1.851.000,00	1.610.408,36	53,11	87,00
	<b>PROGRAM TOPLAM</b>	<b>604.394.000,00</b>	<b>605.483.067,30</b>	<b>591.653.376,96</b>	<b>97,89</b>	<b>97,72</b>
YÖNETİM VE DESTEK	PERSONEL GİDERLERİ	154.044.000,00	188.566.000,00	184.616.440,65	119,85	97,91
	SOSYAL GÜVENLİK KURUMLARINA DEVLET PRİMİ GİDERLERİ	26.511.000,00	31.406.800,00	31.038.749,03	117,08	98,83
	MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ	211.124.000,00	207.864.092,70	177.125.464,80	83,90	85,21
	CARİ TRANSFERLER	16.622.000,00	24.792.000,00	24.100.715,25	144,99	97,21
	SERMAYE GİDERLERİ	72.000.000,00	118.321.250,00	113.932.866,37	158,24	96,29
<b>PROGRAM TOPLAM</b>	<b>480.301.000,00</b>	<b>570.950.142,70</b>	<b>530.814.236,10</b>	<b>110,52</b>	<b>92,97</b>	
<b>KURUM GENELİ</b>		<b>1.298.909.000,00</b>	<b>1.360.722.720,00</b>	<b>1.296.635.894,81</b>	<b>99,82</b>	<b>95,29</b>

2024 yılında Koruyucu Sağlık Programı için başlangıçta **214.214.000,00 TL** ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **184.289.510,00 TL** olmuştur. Koruyucu Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **174.168.281,75'i** kullanılarak **%99,88** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Tedavi Edici Sağlık Programı için başlangıçta **604.394.000,00 TL** ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **605.483.067,30 TL** olmuştur. Tedavi Edici Sağlık Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **591.653.376,96' sı** kullanılarak **% 97,72'i** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.

Yönetim ve Destek Programı için ise başlangıçta **480.301.000,00 TL** ödenek verilmiş olup yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam ödenek **570.950.142,70 TL** olmuştur. Yönetim ve Destek Programı kapsamındaki toplam ödeneğin **530.814.236,10 TL'si** kullanılarak **% 92,97** oranında harcama gerçekleştirilmiştir.



**Grafik 3: Programlar İtibarıyla 2024 Yılı Bütçe Ödenekleri Kullanımı Oranı**

2024 yılı bütçe giderlerinin Programlar itibarıyla toplam harcama içerisindeki payına bakıldığında en yüksek payı %45,63 ile Tedavi Edici Sağlık Programının, %40,94 ile Yönetim ve Destek Programının ikinci en yüksek payı aldığı görülmektedir. Koruyucu Sağlık Programının harcama oranı ise %13,43 olarak gerçekleşmiştir.

**Tablo 19: Ekonomik Sınıflandırmanın Birinci Düzeyine Göre Program – Alt Program ve Faaliyet Düzeyinde Ödenek – Harcama Tablosu**

217- İLAÇ VE ECZACILIK								
671- Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı	672- Farmakovijilans Faaliyetleri ve Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	666- Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	664- Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	662- İlaç Ruhsatlandırma	667- İlaç Tedarik Faaliyetleri	663- İmal Ürünlerin Takibi	665- Klinik Araştırma Faaliyetleri	668- Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI			
593.406.000,00	537.535.547,30	522.039.931,27		87,97	97,12			
218- TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER								
674- Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı	673- Kozmetik Ürünlerin Kaydı			670- Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri	669- Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi			
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI			
80.000.000,00	81.068.440,00	80.521.508,72		100,65	99,33			
199- ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ								
675- Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi								
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)		KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI			
145.202.000,00	171.168.590,00	163.260.218,72		112,44	95,38			

901- TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ					
9013- Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri	9010- Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri			9008- İç Denetim	
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)	KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
14.081.000,00	21.411.000,00	20.751.764,81	147,37	96,92	
900- ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER					
9003- Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler	9007- Diğer Destek Hizmetleri		9006- Genel Destek Hizmetleri	9000- Özel Kalem Hizmetleri	9001- Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler
KBÖ	TOPLAM ÖDENEK	HARCAMA (AVANS DAHİL)	KBÖ YE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	TOPLAM ÖDENEĞE GÖRE TOPLAM HARCAMA ORANI	
466.220.000,00	549.539.142,70	510.062.471,29	109,40	92,82	

Kurumun, 3 adet Sağlık Bakanlığı Programı (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) içerisinde 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Kurumun, 3 adet Sağlık Bakanlığı Programı (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) içerisinde 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) bunlara ilişkin olarak 24 adet faaliyet mevcuttur. Bu kapsamda, ekonomik sınıflandırmanın birinci düzeyine göre, program – alt program, faaliyet düzeyinde ödenek ve harcamalarımız yukarıdaki tabloda yer almaktadır.

### 2.1.1 Mal ve Hizmet Maliyetleri

2022-2024 yılları arasındaki mal ve hizmet alım giderleri ve birim maliyetlerine ilişkin gerçekleştirmeler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

**Tablo 20: 2022-2024 Dönemi Mal ve Hizmet Maliyetleri Tablosu**

Gider Türü	Birim	2022	2023	2024
Personel Sayısı	Adet*	1.167	1.166	1.244
Kurum Hizmetlerinin Yürütüldüğü Kapalı Alanların Yüzölçümü	m <sup>2</sup>	27.784	27.784	27.784
Toplam Elektrik Tüketimi Miktarı	Kw/saat	2.190.819	2.121.348,48	2.061.028
Toplam Elektrik Harcaması	TL	6.596.183,95	8.692.588,95	10.213.782,57
Personel Başına Elektrik Tüketim Miktarı	Kw/saat*	1.877,31	1.819,34	1.656,77
Kişi Başına Elektrik Harcaması (TL)*	TL*	5.652,26	7.455,05	8.210,44

Gider Türü	Birim	2022	2023	2024
Toplam Doğalgaz Tüketimi Miktarı	m <sup>3</sup>	91.000	116.337	119.628
Toplam Doğalgaz Harcaması	TL	365.000,00	1.600.000,00	970.838,00
Personel Başına Doğalgaz Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	77,98	99,77	96,16
Kişi Başına Doğalgaz Harcaması	TL*	312,77	1.372,21	780,42
Toplam Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup>	8.273	8.916	9.326
Toplam Su Harcaması	TL	138.246,84	234.445,94	311.725,67
Personel Başına Su Tüketim Miktarı	m <sup>3</sup> *	7,8	7,6	7,50
Kişi Başına Su Harcaması	TL*	118,46	201.069	250,58
Temizlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	72	68	71
Temizlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	385,89	408,59	391.32
Güvenlik Hizmetinde Çalışan Kişi Sayısı	Adet	14	14	14
Güvenlik Elemanı Başına Düşen Ortalama Alan	m <sup>2</sup>	1.984,57	1.984,57	1.984,57
Toplam Telefon Gideri	TL	59.666,72	77.773,84	173.122.65
Hizmet Binası Kira Gideri	TL	12.516.515,64	19.231.422,66	31.366.525,45
Toplam Taşıt Sayısı	Adet	19	19	19
Taşıtların Bakım Onarım Maliyeti	TL	0	0	0
Taşıtların Sigorta Gideri	TL	8.824,54	3.701,87	29.353,75
Taşıtların Akaryakıt Maliyeti	TL	479.437,97	464.279,11	587.195,59
Kiralanan Taşıt Sayısı	Adet	16	16	16
Kiralanan Taşıtların Toplam Maliyeti	TL	1.379.641,14	2.476.432,42	3.610.593,6
Toplam Personel Servisi Harcama Tutarı	TL	10.222.114,22	22.680.050,22	32.897.088,00
Kişi Başına Personel Servisi Maliyeti	TL	8.759,31	19.451,16	26.444,60

**Not: \* Kurumun toplam personel sayısı; 2024 yılı için 1244 2023 yılı için 1.166, 2022 yılı için 1.167 olarak belirlenmiştir.**

## 2.2 Bütçe Gelirleri

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

Kurumun 2024 yılı gelirleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir;

**Tablo 21: Kurumun Gelir Durumu**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU GELİRLERİ				
YILI	HAZİNE YARDIMI	ÖZ GELİRLER	DiĞER GELİRLER	TOPLAM
2024	253.251.970,00	1.231.479.545,74	2.407.470,28	<b>1.487.138.986,02</b>

Mali yıl sonu itibariyle devreden nakit miktarı 250.089.803,77 TL olarak gerçekleşmiştir. Nakit miktarının tek hazine kurumlar hesabından alacaklar hesabında yer aldığı dikkate alındığında Kurum harcamaları için mali yıl boyunca ihtiyaç duyulan hazine yardımının 3.162.166,23 TL olduğu görülmektedir. Bu doğrultuda mali yıl boyunca 3.162.166,23 TL hazine yardımı kullanılarak kalan ödenekler ise öz gelirle ile karşılanmıştır.

**Tablo 22: 2024 Yılı Planlanan Gelir ve Gerçekleşme Durumu**

<b>TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU</b>		
<b>(2024 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)</b>		
<b>GELİR TÜRÜ</b>	<b>2024 YILI PLANLANAN GELİR</b>	<b>2024 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR</b>
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	83.881.000,00	89.342.991,88
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	115.093.000,00	392.811.152,12
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	76.362.000,00	268.055.742,87
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	173.756.000,00	481.068.874,32
ŞARTNAME, BASILI EVRAK, FORM SATIŞ GELİRLERİ	0,00	4.250,34
AVUKATLIK VEKALET ÜCRETİ GELİRLERİ	0,00	196.534,21
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	774.909.000,00	229.841.970,00
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)	72.000.000,00	23.410.000,00
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	4.000,00	-1.162,16
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	98.000,00	380.203,04
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	515.000,00	1.375.010,46
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	7.000,00	5.116,50
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	284.000,00	648.302,44
<b>TOPLAM</b>	<b>1.296.909.000,00</b>	<b>1.487.138.986,02</b>

2024 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 846.909.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 450.000.000,00 TL öz gelir öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımından 593.657.030,00 TL daha az talep edilerek toplamda 253.251.970,00 TL hazine yardımı kullanılmıştır.

Ön görülen hazine yardımı 846.909.000,00 TL olarak belirlenmişken mali yıl içerisinde 253.251.970,00 TL hazine yardımı kullanılmış olmakla beraber yıl sonunda tek hazine kurumlar hesabından alacaklar hesabında devredilen nakit miktarı 250.089.803,77 TL olduğu da dikkate alındığında yıl içerisinde ihtiyaç duyulan hazine yardımının 3.162.166,23 TL olduğu görülmekte olup mali yıl boyunca hazineye 843.276.833,77 TL tasarruf sağlanmıştır.

Bütçede öngörülen özgelirler 450.000.000,00 TL iken, yıl sonunda 783.887.016,02 TL daha fazla öz gelir elde edilerek toplam 1.233.887.016,02 TL olarak öz gelir gerçekleşmiştir. Planlanan gelir ile gider arasındaki 2.000.000,00 TL'lik fark bütçeye konulan net finansman karşılığında kaynaklanmaktadır.

**Tablo 23: 2024 Yılı Bütçe Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2024 Yılı Gelir Gerçekleşmeleri)		
GELİR TÜRÜ	2024 YILI GERÇEKLEŞEN GELİR	TOPLAM GELİR İÇİNDEKİ PAYI (%)
LABORATUVAR DENEY VE ANALİZ GELİRLERİ	89.342.991,88	6,01
ÜRÜN KAYIT ÜCRETLERİ	392.811.152,12	26,41
ÜRÜN SERTİFİKA GELİRLERİ	268.055.742,87	18,02
İLAÇ RUHSAT GELİRLERİ	481.068.874,32	32,35
ŞARTNAME, BASILI EVRAK, FORM SATIŞ GELİRLERİ	4.250,34	0,00
AVUKATLIK VEKALET ÜCRETİ GELİRLERİ	196.534,21	0,01
HAZİNE YARDIMI(CARİ)	229.841.970,00	15,46
HAZİNE YARDIMI(SERMAYE)	23.410.000,00	1,57
KİŞİLERDEN ALACAKLAR FAİZLERİ	-1.162,16	0,00
DİĞER İDARİ PARA CEZALARI	380.203,04	0,03
KİŞİLERDEN ALACAKLAR	1.375.010,46	0,09
İRAT KAYDEDİLECEK NAKDİ TEMİNATLAR	5.116,50	0,00
YUKARIDA TANIMLANMAYAN DİĞER ÇEŞİTLİ GELİRLER	648.302,44	0,04
<b>TOPLAM</b>	<b>1.487.138.986,02</b>	<b>100,00</b>

2024 yılı bütçe gelirlerinin toplam gelir içindeki paylarına bakıldığında, toplam gelirin % 32,35 'lik kısmı ilaç ruhsat, % 26,41'lik kısmı ürün kayıt, % 18,02'lik kısmı ürün sertifika, %6,01'lik kısmı laboratuvar deney ve analiz gelirlerinden oluşturmaktadır. Hazine yardımı ise toplam gelirin % 17,02' sine tekabül etmektedir.

**Grafik 4: Gelir Kalemlerinin Toplam Gelir İçindeki Payı**

Grafikte görüldüğü gibi Kurum öz gelirleri arasında en fazla payı İlaç Ruhsat Gelirleri ile Ürün Kayıt Gelirleri oluşturmaktadır.



## 2.3 Muhasebe Tabloları

Kurumun 2024 yılı kesin mizanı ve 2022, 2023 ve 2024 yılları bilançosu aşağıdaki tablolarda görüldüğü gibidir;

**Tablo 24: 2024 Mali Yılı Kesin Mizanı**

Hesap Kodu	HESAP ADI	BORÇ (TL)	ALACAK (TL)	BORÇ KALAN (TL)	ALACAK KALAN (TL)
102	BANKA HESABI	5.070.337.939,66	5.043.038.726,41	27.299.213,25	0,00
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	1.507.938.615,31	1.507.938.615,31	0,00	0,00
108	DİĞER HAZIR DEĞERLER HESABI	15.995.295,27	15.995.295,27	0,00	0,00
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	356.788.987,50	353.485.152,59	3.303.834,91	0,00
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	1.954.530,26	501.076,16	1.453.454,10	0,00
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	3.774.199.181,46	3.524.109.377,69	250.089.803,77	0,00
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	1.860.895,97	1.594.795,58	266.100,39	0,00
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	87.431.089,58	68.654.806,65	18.776.282,93	0,00
160	İŞ AVANS VE KREDİLERİ HESABI	9.652.629,12	9.652.629,12	0,00	0,00
161	PERSONEL AVANSLARI HESABI	4.625.416,71	4.625.416,71	0,00	0,00
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	54.309.063,98	18.324.521,99	35.984.541,99	0,00
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	119.939.409,86	6.046.202,00	113.893.207,86	0,00
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	0,00	99.731,29	0,00
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	68.184.557,81	996.551,04	67.188.006,77	0,00
257	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	8.389.552,16	133.971.988,62	0,00	125.582.436,46
260	HAKLAR HESABI	307.843.233,87	0,00	307.843.233,87	0,00
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	0,00	91.686,00	0,00
268	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	0,00	307.934.919,87	0,00	307.934.919,87
294	ELDEN ÇIKARILACAK STOKLAR VE MADDİ DURAN VARLIKLAR HESABI	2.139.861,72	2.139.861,72	0,00	0,00
299	BİRİKMİŞ AMORTİSMANLAR HESABI (-)	2.139.861,72	2.139.861,72	0,00	0,00
330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	1.056.678,53	2.014.018,42	0,00	957.339,89
333	EMANETLER HESABI	254.176.193,78	291.559.705,19	0,00	37.383.511,41
360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	105.505.599,13	120.590.079,86	0,00	15.084.480,73
361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	160.826.476,12	162.231.627,63	0,00	1.405.151,51
362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	2.898.294,95	2.999.667,36	0,00	101.372,41
368	VADESİ GEÇMİŞ, ERTELENMİŞ VEYA TAKSİTLENDİRİLMİŞ VERGİ VE DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER HESABI	17.864.257,60	17.864.257,60	0,00	0,00
372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	0,00	502.982,69	0,00	502.982,69
430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	2.131,20	48.885,12	0,00	46.753,92
472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	502.982,69	60.995.004,97	0,00	60.492.022,28
500	NET DEĞER HESABI	513.731.554,77	535.550.528,03	0,00	21.818.973,26
511	BİRİMLER ARASI İŞLEMLER HESABI	95.814.047,22	95.814.047,22	0,00	0,00
519	DEĞER HAREKETLERİ SONUÇ HESABI	4.540.199.277,23	4.540.199.277,23	0,00	0,00
570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	1.373.823.112,33	2.660.901.733,08	0,00	1.287.078.620,75
580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	2.610.277.311,47	1.373.521.427,04	1.236.755.884,43	0,00
590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	654.546.142,63	1.502.672.527,54	0,00	848.126.384,91
591	DÖNEM OLUMSUZ FAALİYET SONUCU HESABI (-)	1.266.931.422,40	623.461.453,87	643.469.968,53	0,00
600	GELİRLER HESABI	1.574.820.181,77	1.574.820.181,77	0,00	0,00
610	İNDİRİM, İADE VE İSKONTOLAR HESABI	3.144.546,17	3.144.546,17	0,00	0,00
630	GİDERLER HESABI	1.383.664.168,20	1.383.664.168,20	0,00	0,00

690	FAALİYET SONUÇLARI HESABI	2.190.335.729,53	2.190.335.729,53	0,00	0,00
698	ENFLASYON DÜZELTMESİ HESABI	27.073.813,87	27.073.813,87	0,00	0,00
800	BÜTÇE GELİRLERİ HESABI	1.545.353.618,44	1.545.353.618,44	0,00	0,00
805	GELİR YANSITMA HESABI	1.545.357.797,38	1.545.357.797,38	0,00	0,00
810	BÜTÇE GELİRLERİNDEN RET VE İADELER HESABI	3.144.546,17	3.144.546,17	0,00	0,00
830	BÜTÇE GİDERLERİ HESABI	1.312.017.796,69	1.312.017.796,69	0,00	0,00
835	GİDER YANSITMA HESAPLARI	1.312.017.796,69	1.312.017.796,69	0,00	0,00
895	BÜTÇE UYGULAMA SONUÇLARI HESABI	2.786.915.248,06	2.786.915.248,06	0,00	0,00
900	GÖNDERİLECEK BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	1.959.662.963,76	1.959.662.963,76	0,00	0,00
901	BÜTÇE ÖDENEKLERİ HESABI	1.893.379.403,53	1.893.379.403,53	0,00	0,00
902	BÜTÇE ÖDENEK HAREKETLERİ HESABI	1.607.332.209,40	1.607.332.209,40	0,00	0,00
903	KULLANILACAK ÖDENEKLER HESABI	1.622.714.111,28	1.622.714.111,28	0,00	0,00
904	ÖDENEKLER HESABI	1.607.332.209,40	1.607.332.209,40	0,00	0,00
905	ÖDENEKLİ GİDERLER HESABI	1.312.017.796,69	1.312.017.796,69	0,00	0,00
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	19.394.440,73	1.042.457,28	18.351.983,45	0,00
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	1.042.457,28	19.394.440,73	0,00	18.351.983,45
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	376.563.539,45	189.162.118,52	187.401.420,93	0,00
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	189.162.118,52	376.563.539,45	0,00	187.401.420,93
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	23.573.162,82	10.156.247,44	13.416.915,38	0,00
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	10.156.247,44	23.573.162,82	0,00	13.416.915,38
	<b>TOPLAM</b>	<b>47.298.252.924,57</b>	<b>47.298.252.924,57</b>	<b>2.925.685.269,85</b>	<b>2.925.685.269,85</b>

**Tablo 25: 2022-2023-2024 Yılları Bilançosu**

<b>B İ L A N Ç O</b>									
<b>Kamu İdaresi Kodu</b> 78				<b>Yıl: 2024</b>					
<b>Kamu İdaresi Adı</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU									
<b>AKTİF HESAPLAR</b>				<b>PASİF HESAPLAR</b>					
	<b>2022 YILI</b>	<b>2023 YILI</b>	<b>2024 YILI</b>		<b>2022 YILI</b>	<b>2023 YILI</b>	<b>2024 YILI</b>		
1	DÖNEN VARLIKLAR	52.141.319,25	141.626.935,82	337.173.231,34	3	KISA VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	24.060.796,01	59.922.717,41	55.434.838,64
10	HAZIR DEĞERLER	28.782,29	259.093,43	27.299.213,25	32	FAALİYET BORÇLARI	0,00	0,00	0,00
102	BANKA HESABI	28.782,29	274.846,81	27.299.213,25	33	EMANET YABANCI KAYNAKLAR	19.718.112,09	52.531.214,13	38.340.851,30
103	VERİLEN ÇEKLER VE GÖNDERME EMİRLERİ HESABI (-)	0,00	-15.753,38	0,00	330	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	458.021,45	830.721,12	957.339,89
12	FAALİYET ALACAKLARI	2.764.409,58	3.466.639,38	4.757.289,01	333	EMANETLER HESABI	19.260.090,64	51.700.493,01	37.383.511,41
120	GELİRLERDEN ALACAKLAR HESABI	555.316,75	1.629.207,28	3.303.834,91	36	ÖDENECEK DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER	4.342.683,92	7.391.503,28	16.591.004,65
121	GELİRLERDEN TAKİPLİ ALACAKLAR HESABI	2.209.092,83	1.837.432,10	1.453.454,10	360	ÖDENECEK VERGİ VE FONLAR HESABI	4.050.675,38	7.349.851,26	15.084.480,73
13	KURUM ALACAKLARI	34.859.576,87	109.231.161,12	250.089.803,77	361	ÖDENECEK SOSYAL GÜVENLİK KESİNTİLERİ HESABI	268.806,62	41.652,01	1.405.151,51
135	TEK HAZİNE KURUMLAR HESABINDAN ALACAKLAR HESABI	34.859.576,87	109.231.161,12	250.089.803,77	362	FONLAR VEYA DİĞER KAMU İDARELERİ ADINA YAPILAN TAHSİLAT HESABI	23.201,92	0,01	101.372,41
14	DİĞER ALACAKLAR	260.591,13	276.960,02	266.100,39	37	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	0,00	0,00	502.982,69
140	KİŞİLERDEN ALACAKLAR HESABI	260.591,13	276.960,02	266.100,39	372	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	0,00	0,00	502.982,69
15	STOKLAR	5.113.163,79	10.068.559,88	18.776.282,93	4	UZUN VADELİ YABANCI KAYNAKLAR	17.654.934,59	31.784.976,04	60.538.776,20
150	İLK MADDE VE MALZEME HESABI	5.113.163,79	10.068.559,88	18.776.282,93	43	DİĞER BORÇLAR	46.004,83	2.131,20	46.753,92
16	ÖN ÖDEMELER	9.114.795,59	18.324.521,99	35.984.541,99	430	ALINAN DEPOZİTO VE TEMİNATLAR HESABI	46.004,83	2.131,20	46.753,92
162	BÜTÇE DIŞI AVANS VE KREDİLER HESABI	9.114.795,59	18.324.521,99	35.984.541,99	47	BORÇ VE GİDER KARŞILIKLARI	17.608.929,76	31.782.844,84	60.492.022,28
2	DURAN VARLIKLAR	5.816.249,96	22.222.467,21	55.598.509,46	472	KIDEM TAZMİNATI KARŞILIĞI HESABI	17.608.929,76	31.782.844,84	60.492.022,28
22	FAALİYET ALACAKLARI	0,00	0,00	0,00	5	ÖZ KAYNAKLAR	16.241.838,61	72.141.709,58	276.798.125,96
25	MADDİ DURAN VARLIKLAR	5.816.249,96	22.222.467,21	55.598.509,46	50	NET DEĞER	51.865.496,39	48.633.711,10	21.818.973,26
253	TESİS, MAKİNE VE CİHAZLAR HESABI	41.640.598,81	65.506.672,25	113.893.207,86	500	NET DEĞER HESABI	51.865.496,39	48.633.711,10	21.818.973,26
254	TAŞITLAR HESABI	99.731,29	99.731,29	99.731,29	57	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI	532.637.922,60	742.483.282,89	1.287.078.620,75
255	DEMİRBAŞLAR HESABI	29.343.516,55	57.874.095,98	67.188.006,77	570	GEÇMİŞ YILLAR OLUMLU FAALİYET SONUÇLARI HESABI	532.637.922,60	742.483.282,89	1.287.078.620,75
257	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-65.267.596,69	-101.258.032,31	-125.582.436,46	58	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI	-572.830.949,12	-750.059.973,17	-1.236.755.884,43
26	MADDİ OLMAYAN DURAN VARLIKLAR	0,00	0,00	0,00	580	GEÇMİŞ YILLAR OLUMSUZ FAALİYET SONUÇLARI HESABI (-)	-572.830.949,12	-750.059.973,17	-1.236.755.884,43
260	HAKLAR HESABI	143.430.224,80	193.982.010,61	307.843.233,87	59	DÖNEM FAALİYET SONUÇLARI	4.569.368,74	31.084.688,76	204.656.416,38
264	ÖZEL MALİYETLER HESABI	91.686,00	91.686,00	91.686,00	590	DÖNEM OLUMLU FAALİYET SONUCU HESABI	4.569.368,74	31.084.688,76	204.656.416,38
268	BİRİKMiŞ AMORTİSMANLAR VE DEĞER DÜŞÜKLÜĞÜ KARŞILIĞI HESABI (-)	-143.521.910,80	-194.073.696,61	-307.934.919,87					
<b>AKTİF TOPLAMI</b>				<b>57.957.569,21</b>	<b>163.849.403,03</b>	<b>392.771.740,80</b>	<b>PASİF TOPLAMI</b>		
							<b>57.957.569,21</b>	<b>163.849.403,03</b>	<b>392.771.740,80</b>

Kamu İdaresi Kodu  
Kamu İdaresi Adı

78  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Yıl: 2024

Bilanço Dipnotları :		2022 YILI	2023 YILI	2024 YILI
910	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI HESABI	5.240.390,56	8.254.410,31	18.351.983,45
911	ALINAN TEMİNAT MEKTUPLARI EMANETLERİ HESABI	5.240.390,56	8.254.410,31	18.351.983,45
920	GİDER TAAHHÜTLERİ HESABI	39.144.753,64	195.471.537,14	187.401.420,93
921	GİDER TAAHHÜTLERİ KARŞILIĞI HESABI	39.144.753,64	195.471.537,14	187.401.420,93
948	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAKLAR HESABI	12.055.500,81	17.451.557,79	13.416.915,38
949	BAŞKA BİRİMLER ADINA İZLENEN ALACAK EMANETLERİ HESABI	12.055.500,81	17.451.557,79	13.416.915,38

### **3- Mali Denetim Sonuçları**

#### **3.1 İç Denetim**

İç denetimin görev tanımında yer alan Kurumun yönetim, kurumsal risk yönetimi ve kontrol süreçlerine ilişkin denetim (güvence verme) ve danışmanlık faaliyetleri gerçekleştirilmiştir. Ayrıca mali denetim yapılmamıştır.

#### **3.2 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 Kurum belgeleri kontrol edilerek Sayıştay denetimine hazır hale getirilmektedir. Yönetim dönemi ise yılsonu itibarıyla ilgili mevzuatında belirlenen sürede Sayıştay Başkanlığı'na iletilmektedir.

2023 mali yılı Sayıştay Denetim Raporunda, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2023 yılına ilişkin yukarıda belirtilen ve kamu idaresi tarafından sunulan geçerli finansal raporlama çerçevesi kapsamındaki mali rapor ve tablolarının tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği kanaatine varılmıştır" ifadelerine yer verilmiş olup 2023 mali yılına ait herhangi bir denetim bulgusu tespit edilmemiştir.

2024 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2024 yılına ait harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2025 yılında hazırlanacaktır.

## B- PERFORMANS BİLGİLERİ

### 1-Program, Alt Program, Faaliyet Bilgileri

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2024 yılı Performans Programı 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2024 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılamadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programının altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş -Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) bunlara ilişkin olarak 24 adet faaliyet ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır.

**Tablo 26: Program – Alt Program – Faaliyet Bilgileri Tablosu**

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	Bitkisel Sağlık Ürünlerinin Güvenli Kullanımı	Bitkisel ürünler; bitkisel ilaç, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ve takviye edici gıda olarak, ayrıca bitkisel droglar halinde de aktarlar tarafından piyasaya sunulmaktadır. Takviye edici gıdalar normal beslenmeyi destekleyici formülasyonlar olmalarına rağmen, zaman zaman gerçeği yansıtmayan beyanlar ve endikasyonlarla piyasaya arz edilmekte ve buna bağlı olarak halk sağlığını tehdit eden vaka raporları tarafımıza ulaşmaktadır. Mevcut durumda, bitkisel ürünlerin birim formülasyonları ve endikasyonları doğrultusunda sınıflandırılmaları ve bu sınıflandırma doğrultusunda piyasa gözetim ve denetimlerinin yapılması güvenli kullanımlarının sağlanması açısından büyük bir ihtiyaçtır. Yine kamuoyunun doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Tıbbi Bitki Listesi'nin genişletilmesi büyük önem arz etmektedir. Referans niteliğindeki bu listenin kamuoyu ile paylaşılmasına ek olarak sağlık hizmet sunucularına verilecek eğitimlerle piyasadaki bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına ilişkin doğru kaynaklardan bilgilendirme yapılması hedeflenmektedir.
			Farmakovijilans Faaliyetleri ve Kontrole Tabi Maddelerin Yasal Ticaretlerinin Kontrolü	İlaçlar, onaylı endikasyonlarda belirli bir hedef popülasyonda yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte pozitif olduğu kabulüyle ruhsatlandırılırlar. Ancak, tüm riskler ilk ruhsatlandırma sırasında tespit edilemez ve bir ilacın kullanımıyla ilişkilendirilen risklerin bazıları sadece ilacın yaşam döngüsünün ruhsat sonrası döneminde tespit edilebilir veya daha detaylı bir biçimde tanımlanması mümkün olabilir. Ruhsat sonrası spontan advers reaksiyon bildirimleri, farmakovijilans faaliyetlerinin temel taşlarından biri olmaya devam etmektedir. Advers reaksiyon bildirimleriyle aktarılan veriler sinyal tespit faaliyetleri için önemli bir kaynak niteliği taşımaktadır. Bu nedenle, sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların şüpheli advers reaksiyonların bildirilme gerekliliği konusunda bilinçlendirilmeleri ve bildirimde bulunmaları yönünde cesaretlendirilmeleri, ilaçların güvenlilik profillerinin izlenmesinde önemli bir araç teşkil etmektedir.
	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır.	Kozmetik Ürünlerin Güvenli Kullanımı	Kozmetik ürünlerin güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde piyasaya arzı için ulusal çıkarlarımız ve insan sağlığı gözetilerek Kozmetik Mevzuatında Avrupa Birliği mevzuatı değişikliklerine uyumlaştırılması çalışmaları sürdürülmektedir.
			Kozmetik Ürünlerin Kaydı	Ürün Takip Sistemi kullanımının geliştirilmesi ile üretimden satışa kadar tüm süreçler ele alınarak kayıt dışı, sahte, kaçak kozmetik ürün üretiminin önlenmesi planlanmaktadır.
	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	Sağlık Ürünleri ve Kozmetik Ürünlerin Denetimi	Kamu sağlığını korumak için yurt içinde piyasaya arz edilen ve kullanıma sunulan ürünlerin mevzuat gereklerini karşılama yönünden gerekli tedbirleri almak ve denetimlerin tek elden planlanarak yapılan denetimlerin sürekliliği, yeterliliği, bağımsızlığı ile denetim süreçlerinin koordineli, etkin ve ivedi bir şekilde yürütülmesini sağlamak. Denetim faaliyetini yürütürken, kaynakların etkin kullanımını sağlayarak; sorun odaklı denetim anlayışı ile birlikte risk odaklı denetimler gerçekleştirmek ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.

PROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Akılcı İlaç Kullanımının Yaygınlaştırılması	Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için çalışmalar yürütülmekte, basın yayın aracılığıyla yürütülen çalışmalara devam edilmekte, <a href="http://www.akilciilac.titck.gov.tr">www.akilciilac.titck.gov.tr</a> resmi web sitesi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda Akılcı İlaç Kullanımına yer verilmesi mevzuat ile düzenlenmiştir. AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitimde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılcı İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. Hekimler, eczacılar başta olmak üzere sağlık meslek mensuplarına yönelik AİK konusunda bilgilendirme toplantıları planlanmakta ve gerçekleştirilmektedir. AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir.
			Eczaneler ile İlgili Düzenleyici Faaliyetler	İl sağlık müdürlükleri tarafından eczanelere yönelik yürütülen iş ve işlemlerde standardizasyon sağlamak amacı ile gerekli kılavuz ve mevzuat çalışmaları yapılmaktadır. İl sağlık müdürlüklerince tereddüte düşülen hususlarda görüş oluşturulmakta ve Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile ilgili iş ve işlemleri yürütmektedir. Eczaneler ile ilgili şikâyetler, bildirimler ve denetimlere ilişkin bilgi belgeler değerlendirilmektedir. İl sağlık müdürlükleri tarafından Elektronik Süreç Yönetimi veri tabanına girişleri yapılan eczane hareketlerinin (açılış, nakil, devir, ruhsat iptali ve faaliyette olan eczanelere ilişkin işlemler) takip ve kontrolü yapılmaktadır. Eczane açılış, nakil, devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il sağlık müdürlüğü nezdinde toplanan Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda Müfettiş marifetiyle inceleme kararı alınan dosyaların Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına iletilmesi sağlanmaktadır.
			İlaç Ruhsatlandırma	Bir beşeri tıbbi ürünün halkın kullanımına sunulabilmesi için etkililik, kalite ve güvenilirlik yönünden değerlendirilip ruhsatlandırılması gerekmektedir. Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırma süresi 210 gün olup ortak pazarlanan ürün başvuruları için ise bu süre 90 gündür. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Ruhsatlandırılmış ürünlere yönelik yapılan değişiklikler ise "Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik" doğrultusunda değerlendirilmektedir.



			İlaç Tedarik Faaliyetleri	Ruhsatlandırılan ya da ithal izni verilen ilaçları fiyatlandırmak, fiyat listesini düzenlemek ve yayımlamak, Fiyat kararı ve tebliği yayımlamak, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) raporlarını hazırlamak, STD alanında incelemeler yaparak ilgili birim, kurum ve kuruluşlara görüş bildirmek, İlaçta yerelleşme çalışmalarını yürütmek, Sağlık endüstrileri alanında çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanı içerisinde olan konularda piyasa araştırması yapmak, ilaç tedarik ve tüketici sorunları ile ilgili çalışmalar yürütmek, hasta bazında yapılan endikasyon dışı/yurt dışı ilaç kullanım başvurularını ilgili bilimsel komisyon/uzman görüşünü alarak değerlendirmek, İlaç erişiminde yaşanan sıkıntılara ilişkin birime ulaştırılan şikâyetleri değerlendirmek ve hastaların en kısa sürede ilaçlara erişimini sağlamak amacıyla gerekli araştırmaları yapmaktır.
			Klinik Araştırma Faaliyetleri	İlaçların ruhsat almadan önce prelinik ve klinik araştırmaları içeren Ar-Ge süreçlerini başarıyla tamamlamaları gerekmektedir. Klinik öncesi etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan aday moleküller, ilaç geliştirme sürecinin son aşaması olan klinik araştırmalara tabi tutulurlar. Etkililik ve güvenlilik yönünden uygun bulunan araştırma ürünleri için ruhsat başvurusunda bulunulur. Bununla birlikte ruhsat sonrası daha fazla bilgi elde edilmesi amacıyla da klinik araştırmalar yürütülebilmektedir. Klinik araştırmaların yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı izni alınması gerekmektedir. Bu doğrultuda klinik araştırma sayısının kaliteden ödün vermeksizin artırılması, klinik araştırmalarda yer alacak sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyinin ve sayısının artırılması ve klinik araştırmalar konusunda sorunların ve çözümlerin belirlenmesi ve gerekli aksiyonların alınmasını sağlamak amacıyla klinik araştırma konusunda farkındalığı ve bilgi düzeyini artırıcı faaliyetlerin düzenlenmesi amaçlanmaktadır.
			Sağlık Ürünlerinin Analiz ve Laboratuvar Faaliyetleri	Laboratuvarlarda uygulanan ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemi'nde kapsam genişletme, işlem kapasitesinin artırılması ve laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerinde başarılı sonuçların elde edilmesi amaçlanmaktadır.
			İmal Ürünlerin Takibi	"15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Buna istinaden Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliği ile ilaç fiyatları mevzuata göre belirlenmektedir. Ruhsatlandırma sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden İTS durumunun aktif olmasına göre sunulmaktadır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak pazara girmektedir. Ayrıca; ilaçta yerli üretim çalışmaları devam etmekte olup takibi yapılmaktadır.
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbî cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	Tıbbi Cihaz Sektörel Faaliyetleri	Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Ultrason/USG/Doppler/EKO branş türünde yer alan ultrasonografi, ekokardiyografi ve doppler ultrasonografi cihazlarında yetkili kuruluşlardan hizmet alma zorunluluğu başlatılan pilot illerde tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ÜTS üzerinden yürütülmektedir. Tıbbi cihaz satış merkezleri, optisyenlik müesseseleri, diş protez laboratuvarları, işitme merkezlerine ait kayıtlar ürün takip sistemi üzerinden takip edilmekte olup sektörel faaliyetler kayıt altına alınmaktadır.
			Tıbbi Cihazların Kayıt ve Takibi	Başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kayıtlarını ve tekil bazda takibi ile denetimini yapmak üzere Ürün Takip Sisteminin (ÜTS) kurulması amaçlanmıştır. ÜTS, ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kayıt işleminin yapıldığı, ek olarak tıbbi cihazların üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesini sağlayan bir e-devlet uygulamasıdır. 2020 yılı itibariyle tüm tıbbi cihazların tekil takibinin yapılmasına ilişkin süreçler başlatılmıştır.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin İzleme Faaliyetleri

Bilindiği üzere tıbbi cihazların büyük bir çoğunluğu uygunluk değerlendirme sürecinde bir onaylanmış kuruluş denetimine tabidir. Onaylanmış kuruluşların yetkinliği, uyguladığı prosedürlerin doğruluğu ve onaylanmış kuruluş temel kriterlerindeki süreçlerin süreklilik arz etmesi ürün güvenliği açısından kritik bir öneme sahiptir. Bu performans faaliyeti ile onaylanmış kuruluşların yetkinlik, tarafsızlık, bağımsızlık ve sürdürülebilirliklerini faaliyette oldukları süre boyunca devam ettirmeleri ve buna ek olarak yapılacak bilgilendirme toplantıları sayesinde mevzuat uygulamaları açısından onaylanmış kuruluşlar arasında eşgüdüm sağlanması hedeflenmektedir

ROGRAM	ALT PROGRAM	ALT PROGRAM HEDEFİ	FAALİYET	FAALİYET AÇIKLAMASI
YÖNETİM VE DESTEK PROGRAMI	TEFTİŞ, DENETİM VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ		Diğer Teftiş, Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri	Mali konularla ilgili mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgiler sağlanmakta ve danışmanlık hizmeti verilmektedir. İç kontrol sisteminin kurulması, standartların uygulanması ve geliştirilmesi konularında çalışmalar yapılmaktadır.
			Hukuki Danışmanlık ve Muhakemat Hizmetleri	Kurumun taraf olduğu adli ve idari davalarda, iç ve dış tahkim yargılamasında, icra takiplerinde ve yargıya intikal eden diğer her türlü hukuki uyuşmazlıklarda Kurum temsil edilmekte ve muhakemat hizmetleri yürütülmektedir. Ayrıca Kurum hizmetleriyle ilgili olarak diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanan mevzuat tasarıları, Kurum tarafından hazırlanan mevzuat tasarıları, Kurum ile üçüncü kişiler arasında çıkan uyuşmazlıklara ilişkin işler ve idare birimlerince sorulan diğer işler incelenip hukuki mütalaa verilmektedir.
			İç Denetim	Kurum çalışmalarına değer katmak ve geliştirmek için kaynakların ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini değerlendirmek ve rehberlik yapmak amacıyla yapılan bağımsız, nesnel güvence sağlama ve danışmanlık faaliyetleridir.
	ÜST YÖNETİM, İDARİ VE MALİ HİZMETLER		Bilgi Teknolojilerine Yönelik Faaliyetler	Bilişim sistemlerinin altyapısının kurulmasını sağlamak ve yönetmek; ürün takip sistemlerinin kurulması, geliştirilmesi ve idamesi faaliyetlerine destek vermek; Kurumun ihtiyaç duyduğu bilgisayar yazılım ya da sistemlerinin geliştirilmesi ve idamesini sağlamak; İlaç Takip Sistemi'nin geliştirilmesi, idamesine dair çalışmaları yapmak; Kurumsal veri tabanlarına dair optimizasyon çalışmalarını sürdürmek; bilgi güvenliği ve SOME (Siber Suçlarla Mücadele Ekipleri) faaliyetlerini yürütmek; Bakanlık ilgili birimleri ile bilgi sistemleri hakkında mütalaalarda bulunmak ve Kurumun bilgi sistemlerine dair teknik destek hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmektedir.
			Diğer Destek Hizmetleri	Temizlik, güvenlik, sekreteryaya, şoför, çağrı merkezi ve yönlendirmelere ilişkin iş ve işlemleri yürütülmektedir.
			Genel Destek Hizmetleri	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, Halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmektir.
			Özel Kalem Hizmetleri	Kurum Başkanının çalışma programını düzenlemek, resmî ve özel yazışmalarını yapmak, protokol ile tören işlerini yürütmek ayrıca Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.
			Strateji Geliştirme ve Mali Hizmetler	5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile 22/12/2005 tarihli ve 5436 sayılı Kanunun 15 inci maddesi ve diğer mevzuatla strateji geliştirme ve mali hizmetler birimlerine verilen görevleri yapmak. Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmaktır.
			İnsan Kaynakları Yönetimine İlişkin Faaliyetler	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.

## 2- Faaliyet ve Proje Bilgileri

### 2.1 Faaliyet Bilgileri

#### 2.1.1 İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde daire başkanlıklarınca 2024 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

#### ➤ Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;

##### *Mevzuat Çalışmaları*

- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 3/12/2024 tarihli ve 32741 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Bu Yönetmelik ile 1/3/2024 tarih ve 32476 sayılı ile Resmi Gazetede yayımlanan "Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" ile "1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu"nda yapılan düzenleme hükümleri doğrultusunda yasal mevzuatın uyumlaştırılması; bilimsel gelişmeler ve ortaya çıkan idari gereksinimlerin uygulanması amaçlanmıştır.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Ambalaj, Kısa Ürün Bilgisi, Kullanma Talimatı Bilgileri ile Okunabilirliklerine, Takibine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz ile ilgili çalışmalara devam edilmiştir.
- ✓ Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 3/12/2024 tarihli ve 32741 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- ✓ Bu Yönetmelik ile 1/3/2024 tarih ve 32476 sayılı ile Resmi Gazetede yayımlanan "Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" ile "1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu"nda yapılan düzenleme hükümleri doğrultusunda yasal mevzuatın uyumlaştırılması; bilimsel gelişmeler ve ortaya çıkan idari gereksinimlerin uygulanması amaçlanmıştır.
- ✓ Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu ve eklerinde güncelleme çalışmaları yapılmakta olup söz konusu çalışmalara devam edilmiştir.
- ✓ Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Varyasyon Kılavuzu çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzuna dair güncelleme çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu çalışmalarına devam edilmiştir.

## Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

**Tablo 27: Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Tarafından Düzenlenen Komisyon Toplantıları**

TOPLANTI/KOMİSYON ADI	TOPLANTI SAYISI	BİLİMSEL GÖRÜŞ SAYISI
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	48	113
Homeopatik Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu	1	1
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Komisyonu	46	220
Sağlık Beyanı Danışma Komisyonu	46	126
Probiyotik Mikroorganizma ve Prebiyotik Bileşen Çalışma Grubu	5	1
Toplam	146	461

**Aşağıda belirtilen toplantılara Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığınca katılım sağlanmıştır:**

- ✓ Çiğ Süt Sektöründe Geleceğe Bakış Çalıştayı (18-21 Ocak 2024)
- ✓ Akılcı ve Bilimsel Takviye Zirvesi (16-18 Şubat 2024-Antalya )
- ✓ 15. Uluslararası Bitkisel İlaçlar Düzenleyici İşbirliği Toplantısı (IRCH) / 15th Annual Meeting of the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) (16-20 Nisan 2024)
- ✓ Ambalajlı Süt ve Süt Ürünleri Sanayicileri Derneği Toplantısı (25 Nisan 2024-Ankara)
- ✓ Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi-Fonksiyonel Tıp Uygulamaları Sempozyumu (29 Mayıs 2024-Ankara)
- ✓ Kurum-Sektör Buluşması (12 Haziran 2024-Ankara)
- ✓ TÜGİDER- Sağlık Beyanlarında Yeni Yaklaşımlar Çalıştayı (18 Ekim 2024-İstanbul)
- ✓ Geleceğin E-Hali Kongresi (24-26 Ekim 2024-İstanbul)
- ✓ 6. Gıda Takviyesi Konferansı (5-8 Aralık 2024)
- ✓ 4. Mikrobiom Kongresi (14-15 Aralık 2024-İstanbul)

**Aşağıda belirtilen toplantılar Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından düzenlenmiş ve katılım sağlanmıştır:**

- ✓ Kimyasal Fiziksel Analizlerde Validasyon Verifikasyon Eğitimi (11.01.2024)
- ✓ İlaçlarda Stabilite Nedir? Farmasötik Teknoloji Açısından Stabilite Nasıl Değerlendirilir? (13-14 Mayıs 2024)
- ✓ Tablet Üretim Prosesi Ve Proses Validasyonu Parametreleri (15 Mayıs 2024)
- ✓ Analitik Validasyon Parametrelerinin Tartışılması / Titck Gbtü Ve Ema Başvuru Dosyası Hazırlama Klavuzlarının, Analitik Kimya Açısından, Stabilite Gerekliliklerinin Karşılaştırılması ve Değerlendirilmesi (16-17 Mayıs 2024)
- ✓ Sağlık Beyanlarının Dünyadaki Uygulamaları (24.12.2024)

## **Önemli Faaliyetler**

- ✓ Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2024 yılında 10 tıbbi bitki monografi daha yayımlanarak 200 bitki monograf sayısına ulaşılmıştır.
- ✓ Ülkemize çoğunlukla ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirmeye devam edilmiştir. 2024 yılında 12 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir. Toplamda 3 farklı firmaya ait 61 adet ürün için özel tıbbi amaçlı gıda imal izin belgesi bulunmaktadır.
- ✓ 01.07.2023 tarihinde yürürlüğe giren Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında 1 firmaya ait 1 adet özel tıbbi amaçlı gıdaya ruhsat (imal ürün) belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Tüketiciyi en üst düzeyde korumak üzere son tüketiciye arz edilen gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin kullanılabilecek sağlık beyanları ile beyan koşullarının yer aldığı Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu'nda Ek-1 Hastalık Riskinin Azaltılmasına, Çocukların Gelişimi ve Sağlığına İlişkin Beyanlar Dışındaki Sağlık Beyanları Listesinde yer alan probiyotik mikroorganizma ve prebiyotik bileşenlere ilişkin sağlık beyanı ifadelerinin tekrar değerlendirilmesi kapsamında alanında uzman sağlık profesyonellerinin bulunduğu Probiyotik Mikroorganizma ve Prebiyotik Bileşen çalışma grubu 05/06/2024 tarihli Makam Oluru ile oluşturulmuştur. Çalışma grubunun çalışmaları doğrultusunda 27/09/2024 tarihli Makam oluru ile probiyotik mikroorganizma ve prebiyotik bileşen sağlık Beyanlarına ilişkin 30/09/2024 tarihli duyuru ile tüm ilgili paydaşlar ile paylaşılmış olup söz konusu sağlık beyanlarının askıya alınma süreci başlatılmıştır. Değerlendirme devam etmektedir.
- ✓ Gıdaların vatandaşlarımızın tamamı tarafından tüketildiği göz önünde bulundurulduğunda, gıda bileşeni ile sağlık etkisi arasındaki ilişkinin son tüketici dahil tüm vatandaşlarımız tarafından ulaşılabilir olması ve halk sağlığının sürdürülebilirliği açısından sağlık beyanlarına özel olacak şekilde, besin ögesi, sağlık beyanı, beyan koşulları, sık sorulan sorular gibi doğrudan vatandaşlarımıza yönelik bilgilerin bulunduğu, bir internet sayfası oluşturulması kapsamında 13.02.2024, 27.03.2024, 29.05.2024, 12.08.2024 ve 19.09.2024 tarihlerinde yazılım yönetim birimi ile toplam beş toplantı gerçekleştirilmiştir. İnternet sayfası için gerekli başlıklar ve yer alması planlanan hususlar ile ilgili taslak netleştirilmiş, tasarım çalışmalarına başlatılmış ve ilgili birim tarafından tasarım çalışmaları tamamlanmış olup sağlık beyanı web sitesi vatandaşlarımızın kullanımı için hazır hale getirilmiştir.
- ✓ 28 Mart, 08 Ağustos, 13 Ağustos ve 11 Aralık 2024 tarihlerinde Kurumumuz sosyal medya hesaplarında gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin bilgilendirici

paylaşımlar yapılmıştır. Sağlık beyanlarına özel olacak şekilde vatandaşlarımıza yönelik bilgilerin bulunduğu internet sayfasının çalışmalarına yönelik internet sayfası tasarımı tamamlanmıştır. Henüz kullanıma açılmamıştır.

- ✓ 29 Kasım 2024 tarihlerinde Kurumumuz sosyal medya hesaplarında geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hakkında sosyal medya paylaşım içeriği hazırlanarak paylaşım yapılmıştır.
- ✓ 6 adet geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı düzenlenmiştir.
- ✓ 16-20 Nisan 2024 tarihlerinde “15. Uluslararası Bitkisel İlaçlar Düzenleyici İşbirliği Toplantısı (IRCH) / 15th Annual Meeting of the International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) toplantısına katılım sağlanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ‘ne üye ve aday üye ülkelerce oluşturulmuş geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait düzenlemelerin görülmesi ve ülkemiz uygulamaları ile karşılaştırılması açısından önem arz etmektedir. Onbeşincisi Türkiye ev sahipliğinde gerçekleşmiş olup Kurumumuz adına katılım sağlamıştır.
- ✓ Bitkisel Hammaddelerin Üretimine Yönelik Altyapı Geliştirilmesi Kapsamında; Kurumumuzun Bakanlığımız adına Müşteri Kurum olduğu TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme” konulu projenin bir çıktısı olarak ilgili firma tarafından geliştirilen geleneksel bitkisel tıbbi ürün için 22.02.2021 tarihinde Kurumumuza ruhsat başvurusu yapılmış olup, Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus L.*) bitkisinin kök ve rizom kuru ekstresini içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı düzenlenmiştir.

**Tablo 28: Bitkisel ve Destek Ürünler Daire Başkanlığı tarafından 2024 yılında gerçekleştirilen faaliyetler:**

FAALİYET ADI	ADET
İç/dış resmi yazışma	1.061
Düzenlenen GBTÜ ruhsat sayısı	6
GBTÜ satış izni	4
GBTÜ Varyasyon-başvuru sayısı	28
ÖTAG İthal İzni	157
ÖTAG İmal İzni	12
ÖTAG Satış İzni	51
ÖTAG Numune İthal İzni	152
ÖTAG Ruhsat Sayısı	1
CİMER/SABİM	24

## ➤ Eczaneler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili yönetmelik çalışmalarına başlanmış olup süreç devam etmektedir.

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ 15.01.2024 tarihinde "Afet Durumlarında Eczacılık Hizmetleri" konulu, Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Afet ve Acil Durum Yönetimi Başkanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığının katılımı ile Kurumumuzda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.01.2024 tarihinde "Denklik Sürecinde Dil Yeterliliği ve YÖK Veri Tabanında Yer Alan Bilgilere Erişim Talebi" konulu, Yükseköğretim Kurulu ve Kurumumuz yetkililerinin katılımı ile Yükseköğrenim Kurulunda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 12.09.2024 tarihinde "TAMP Ulusal Düzey Afet Sağlık Grubu Planı" konulu, Türk Eczacıları Birliği temsilcilerinin katılımı ile Kurumumuzda toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri değerlendirme komisyonu kurulmuştur. Kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri ile ilgili her hafta Pazartesi günleri Kurumumuzda komisyon toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza ulaşan iki adet Tam otomatik kemoterapi ilaç hazırlama sistemi başvurusu değerlendirilmiştir. Başvurulardan birinin komisyon tarafından dosyası incelenmiştir ve yerinde değerlendirme faaliyeti gerçekleşmiştir. Tam otomatik olarak sınıflandırılmıştır. Diğer başvuru red edilmiştir.

### **Önemli Faaliyetler**

- ✓ 1.Dönem EYS başvuruları 10.10.2024 – 08.11.2024 tarihleri arasında alınmış, 13.11.2024 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 705 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 461 kontenjana 229 eczacı yerleştirilmiş, 476 eczacı yerleşememiştir.
- ✓ 2. Dönem EYS başvuruları 10.06.2024 – 09.07.2024 tarihleri arasında alınmış, 10.07.2024 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 559 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 519 kontenjana 169 eczacı yerleştirilmiş, 390 eczacı yerleşememiştir.

- ✓ 3.Dönem EYS başvuruları 10.10.2024 – 08.11.2024 tarihleri arasında alınmış, 13.11.2024 tarihinde Kurumumuzda yerleştirme işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu yerleştirme işlemi neticesinde; 705 eczacıya ait onaylanmış başvurunun dikkate alınarak kuraya kalan herhangi bir başvuru olmamış, 461 kontenjana 229 eczacı yerleştirilmiş, 476 eczacı yerleşmemiştir.
- ✓ 2024 yılında 2 kez Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir;
  - 09.05.2024 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 367 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2024 yılı 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmış, katılım sağlayan 367 personelden 359'u gerçekleştirilen son değerlendirme testinde başarılı olmuş ve başarılı personellere 313 adet belge teslim edilmiştir.
  - 24.10.2024 tarihinde 1. Temel Eczane Denetimi Eğitimi sonucunda başarısız olanlar ve İl/İlçe Sağlık Müdürlüklerinde görev yapmakta olup Temel Eczane Denetimi Eğitimi katılım talebinde bulunan doktor/eczacı personeller için 2. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. 81 İl Sağlık Müdürlüğünden toplam 183 eczacı/tabip personelin katılımı ile 2024 yılı 2. Temel Eczane Denetimi Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmış, katılım sağlayan 183 personelden 177'si gerçekleştirilen son değerlendirme testinde başarılı olmuş ve başarılı personellere 163 adet katılım belgesi teslim edilmiştir.
  - 30.05.2024 tarihinde 81 İl Sağlık Müdürlüğünden 201 personelin katılım sağladığı Eczane İşlemleri Eğitimi gerçekleştirilmiştir. Katılım sağlayan personelin başarı düzeyini ölçme amaçlı ön test ve son test yapılmıştır.
- ✓ İkinci ve yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu olan eczanelerin belirlenmesine yönelik olarak serbest eczane sahip ve mesul müdürlerinin İTS üzerinden hasılatlarının bildirilmesi amacıyla duyurular yapılmış, eczacılarımız tarafından yapılan hasılat bildirimleri üzerinden gerekli kontroller sağlanmış ve hatalı olduğu tespit edilen hasılatlar düzeltilmiştir.

**Tablo 29: 2024 Yılı Eczane Hasılat ve Reçete Limitleri**

FAALİYET/PARAMETRE	2024 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Hasılat Limiti	29.883.877 TL
İkinci Eczacı Reçete Limiti	80.000 ADET
Yardımcı Eczacı Hasılat Limiti	14.170.474 TL

- ✓ Belirlenen ciro miktarı doğrultusunda İTS üzerinden 28.730 eczaneye ait KDV hariç satış hasılatı bilgileri kullanılarak; ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler tespit edilmiş ve il sağlık müdürlüklerine bilgi verilmiştir.



**Tablo 30: 2024 Yılı İkinci ve Yardımcı Eczacı İstatistikleri**

FAALİYET/PARAMETRE	2024 YILI GERÇEKLEŞEN
İkinci Eczacı Çalıştıran Eczane Sayısı	477
İkinci Eczacı Sayısı	624
Yardımcı Eczacı Kontenjanı	2.530

- ✓ Bakanlığımız Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğünün “Sözleşmeli Yönetici Performans Değerlendirmesi Yönergesi” kapsamında kullanılmak üzere; il sağlık müdürlüklerinin performanslarına yönelik olarak eczanelere yapılan denetim verilerinin EBS-ESY Sistemine yüklenmesi ve Kurumumuza iletilmesi 24.12.2024 tarihli yazımız ile 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir. 81 İl Sağlık Müdürlüğümüzden gelen eczane denetim verileri ve EBS-ESY Sistemine yüklenen denetim verilerinin kontrol işlemleri devam etmektedir.
- ✓ Toplam 434 CİMER ve Halkla İlişkiler başvurusu yanıtlanmıştır.
- ✓ Kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin Ürün takip Sistemine kayıt edilmesi ile ilgili TÜBİTAK ve ÜTS Geliştirme Birimi ile çalışmalar yürütülmüştür. 2024 yılı içerisinde Kurum ve firma modülleri tamamlanmıştır.

81 İl Valiliği dağıtımli yazılarımız ile;

- ✓ Nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaksızın taraflarına tanınan ilçe dışı nakil hakkını kullanmış veya kullanacak olan eczacıların geri dönmek için başvuru yapabilecekleri son tarih,
- ✓ Kamuda görev yapmakta olan eczacıların serbest eczane açmak üzere başvuruda bulunmaları halinde yapılacak değerlendirmeler,
- ✓ İkinci ve yardımcı eczacılara ait bilgilerin eczane sertifikaları üzerinden kaldırılması,
- ✓ Eczaneler tarafından hastanın ilacı ne şekilde kullanması gerektiğine dair yapıştırılan bilgilendirme etiketlerine ilişkin hususlar,
- ✓ Türk soylu veya Türk soylu olup sonradan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşlığına geçen eczacıların Ülkemizde eczane açmak üzere yaptıkları başvuruların değerlendirilme esasları,
- ✓ Ateş ve tansiyon ölçümü ölçümleri yapmak isteyen eczanelerde kullanılacak cihazların muayenelerinin yapılmasına ilişkin hususlar hakkında İl Sağlık Müdürlüklerine bilgi verilmiştir. 81 İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilmiştir.

➤ **Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

#### ***Mevzuat Çalışmaları***

2024 yılı içerisinde 12 adet kılavuz güncellenmiş olup güncellenen kılavuzların adı ve güncellenme tarihleri aşağıda yer almaktadır;

- ✓ İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Güncellenme tarihi 01.02.2024)
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 18.03.2024)
- ✓ Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 22.03.2024)
- ✓ Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 26.04.2024)
- ✓ Klinik Araştırmalarda Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 01.02.2024)
- ✓ Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu (Güncellenme tarihi 01.02.2024)
- ✓ Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 01.02.2024)
- ✓ Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları (Güncellenme tarihi 01.02.2024)
- ✓ Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (Güncellenme tarihi 22.03.2024)
- ✓ Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 22.03.2024)
- ✓ Viral ve Bakteriyel Ajanlara Karşı İnsanlarda Kullanım Amaçlı Hayvan İmmünglobulin / İmmün Serumlarının Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz (Güncellenme tarihi 18.03.2024)
- ✓ Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu (Güncellenme tarihi 05.06.2024)

2024 yılı içerisinde 4 adet yeni kılavuz çıkarılmış olup kılavuzların adları ve tarihleri aşağıda yer almaktadır;

- ✓ Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz (22.01.2024)
- ✓ Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz (22.01.2024)
- ✓ Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz (22.03.2024)
- ✓ Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz (20.05.2024)

### ***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ Klinik Araştırma Danışma Kurulu 2024 yılı içerisinde 1 (bir) toplantı yapmıştır.
- ✓ Klinik Araştırma Değerlendirme Komisyonu 2024 yılı içerisinde 49 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Komisyonu 2024 yılı içerisinde 49 adet toplantı yapmıştır.

- ✓ Klinik Araştırmalar Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Kurulu 2024 yılı içerisinde 19 adet toplantı yapmıştır.
- ✓ 25-27 Ocak 2024 tarihleri arasında Klinik Araştırmalar Derneği, İştinye Üniversitesi, İşmir Kan Hastalıkları ve Kanser Araştırma Yardım Derneği paydaşlığında düzenlenen "5. Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumu" nda faz 1 klinik araştırmaların mevcut durumu, süreçleri hakkında sunum yapılmıştır.
- ✓ 26 Ocak 2024 tarihinde Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu müfettiş adaylarına Kurum hakkında eğitim verilmiştir.
- ✓ 2 şubat 2024 tarihinde AİFD işbirliğinde hasta dernekleri ile Klinik Araştırmalar konusunda "Sağlıkta Buluşmalar Toplantısı" na panelist olarak sözlü sunum ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6 şubat 2024 tarihinde; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından 13 Aralık 2022 tarihinde Ankara'da düzenlenen "Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve öneriler alıştayı" nın alt kırımlarından biri olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta alıştayı" nın ikinci oturumuna panelist olarak katılım sağlanmıştır. Çalıştayda Türkiye'de klinik araştırmalarda sigorta ve sigortada yaşanan sorunlar, çözüm yolları ve iyileştirmesine yönelik konular ele alınmıştır.
- ✓ 14 Mart 2024 tarihinde DIA tarafından düzenlenen "DIA Europe 2024" toplantısının Türkiye zel oturumunda "Challenges and Opportunities of Clinical Trials in Türkiye, What is Next?" başlıklı sözlü sunum on-line olarak yapılmıştır. "
- ✓ 22 Mart 2024 tarihinde HSGM tarafından düzenlenen "Merkez ASİE (Aşı Sonrası İstenmeyen Etki) Danışma Kurulu Toplantısı" na panelist olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Nisan 2024 tarihinde on-line olarak ve 6 Kasım 2024 tarihinde Montreal/Kanada'da IPRP tarafından düzenlenen 14 th IPRP MC Meeting toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Mayıs ve 10 Aralık 2024 tarihlerinde DSÖ tarafından düzenlenen ve periyodik olarak yapılan on-line follow up toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Mayıs 2024 tarihinde ICH tarafından düzenlenen ICH Coordinators Meeting toplantısına Kurum adına on-line katılım sağlanmıştır. Bununla birlikte 3-6 Kasım 2024 tarihleri arasında Montreal /Kanada'da 49 th ICH Meeting' e katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11 Haziran 2024 tarihinde TİTCK tarafından TOBB' da sektör buluşma bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir ve Dairemizden de sunumlar yapılmıştır.
- ✓ 28 Haziran 2024 tarihinde Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi tarafından düzenlenen ISOPS Kongresinde Yenilikçi İlaçlar paneline katılım sağlanarak sunum yapılmıştır.
- ✓ 30 Eylül 2024 tarihinde Ankara'da TÜSEB tarafından düzenlenen Aşı alıştayı'na katılım sağlanmıştır. 28 Kasım 2024 tarihinde İşstanbul'da Klinik Araştırmalar Derneği' nin düzenlediği

kongrede poster sunumları yapılmış ayrıca "Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimi-Risk Yönetimi" adlı panelde eğitim verilmiştir.

- ✓ 04 Aralık 2024 tarihinde Ankara'da Kişisel Verileri Koruma Kurulu yetkilileriyle toplantı düzenlenmiş, klinik araştırmalarda destekleyiciler tarafından elde edilen verilerin yurt dışına gönderilmesinin Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi hususunda görüşülmüş ve kendilerine gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.
- ✓ 10 adet İyi Klinik Uygulamaları Eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3 adet etik kurul bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 6 adet "Klinik Araştırmalar Çekirdek Grup Toplantısı" ilgili tarafların katılımı ile düzenlenmiştir.
- ✓ Daire Başkanlığı'nda görev yapan personele yönelik 9 adet hizmet içi eğitim gerçekleştirilmiştir. 1 adet Hacettepe Üniv. Eczacılık Fakültesi Farmakoloji ABD Seminerleri kapsamında sunum yapılmıştır. 4 adet diğer fakültelerde öğrencilere farmakoloji dersi kapsamında klinik araştırma eğitimi verilmiştir.

### **Önemli Faaliyetler**

2024 yılında Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından değerlendirilen başvuru sayıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

**Tablo 31: Klinik Araştırmalar Dairesi Tarafından Değerlendirilen Başvurular**

<b>Başvuru Türü</b>	<b>Başvuru Sayısı</b>
Biyoyararlanım / Biyoşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu	84
Faz I Klinik Araştırma İlk Başvurusu	13
Faz II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	63
Faz III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	164
Adaptif Tasarım – Faz I/II Klinik Araştırma İlk Başvurusu	19
Adaptif Tasarım – Faz I/III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	2
Adaptif Tasarım – Faz II/III Klinik Araştırma İlk Başvurusu	20
Düşük Riskli Bilimsel Çalışma İlk Başvurusu	93
Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Klinik Araştırması İlk Başvurusu	136
Toplam Klinik Araştırma İlk Başvurusu	594
Önemli Değişiklik / Değişiklik / Bilgilendirme/Bildirim Başvurusu	10.266
Güvenlilik Bildirimi Başvurusu	15.236
Klinik Araştırmalardaki Araştırma Ürünü İthalatı Başvurusu	1.471

Etik Kurul Başvurusu	510
Klinik Araştırma Görevlendirme Bildirimi	31.108
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvurusu	752
Klinik Araştırma Eğitim Başvurusu	144
Arşiv Hizmetlerine İlişkin Başvuru	42

- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi tarafından 2024 yılı içerisinde 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak oluşturulan 41 adet ‘Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’ kurulumu onaylanmış olup 2024 yılsonu itibari ile ülkemizde faaliyetine devam eden Klinik Araştırmalar Etik Kurul sayısı 49’dur. 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak 1 adet Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu kurulum onayı verilmiştir. Ülkemizdeki Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu sayısı ise 1’dir.
- ✓ Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları konularında eğitim düzenlemek isteyen kurum ve kuruluşlara 40 adet eğitim onayı verilmiştir, 2024 yılı içerisinde toplam 8 adet Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları eğitimine eğitici olarak katılım sağlanmıştır.

➤ **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

***Mevzuat Çalışmaları***

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca güncelleme çalışmaları yürütülmekte olan mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
- ✓ Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Kılavuzu
- ✓ Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Kılavuzu

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca hazırlık süreci devam eden yeni mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ Biyobenzer Kılavuzu kapsamında hazırlanacak alt Kılavuzlar (Monoklonal antikorlar (Mab) Kılavuzu çalışmaları devam etmektedir.)
- ✓ Medikal Gazların Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca güncellenen / yayımlanan mevzuat listesi aşağıda yer almaktadır.

- ✓ CTD Kılavuzu- 5.6.2024 – 3. Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz – 29.07.2024 - 7.Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz-29.8.2024 – 3. Revizyon
- ✓ Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz– 02.09.2024 – 3.Revizyon
- ✓ Çeşitleme Başvuruları İle Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz- 17.09.2024– 5.Revizyon
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz – 18.09.2024 – 13.Revizyon
- ✓ Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz – 07.11.2024 – 2.Revizyon
- ✓ Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz – 19.11.2024 – 2.Revizyon

#### ***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları;***

- ✓ 7-10 Mart 2024 tarihlerinde gerçekleştirilen 12. Uluslararası İlaç Kimyası Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ İlaç ruhsatlandırma süreçlerini etkin yürütülebilmesi adına güncellenen mevzuat kapsamında sektörel ihtiyaçlara cevap verebilmek ve ihtiyaç duyulan hususları netleştirebilmek adına İstanbul'da 11 Haziran 2024 tarihinde gerçekleşen Kamu ve İlaç Sektörü Buluşmasına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Hemoglobinopatilerinde ilaç geliştirme, düzenleme ve klinik uygulamalardaki zorluklar / Challenges in drug development, regulation and clinical practice in hemoglobinopathies, EMA, 01.07.2024 çalıştayına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7-9 Ağustos 2024 tairlerinde İstanbul'da gerçekleştirilen “Pandemi veya diğer acil durum kullanımı aşılarının ithalat yapan ülkelerde denetlenmesine yönelik düzenleyici hazırlık rehberlerinin uygulanmasıyla ilgili DSÖ çalıştay / WHO workshop on the implementation of guidelines on regulatory preparedness for the oversight of pandemic or other emergency use vaccines in importing countries” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 9-10-11 Eylül 2024 tarihlerinde Divan Otel/Ankara'da gerçekleştirilen 21. Uluslararası Farmasötik Teknoloji Sempozyumu / 21st International Pharmaceutical Technology Symposium isimli sempozyuma katılım sağlanmıştır.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca 2024 yılında katılım sağlanan toplantılara aşağıda yer verilmiştir.

- ✓ IPRP toplantısı: Biyobenzer Geliştirme Programlarının Verimliliğini Artırmak — Karşılaştırmalı Klinik Etkinlik Çalışmalarına Olan İhtiyacın Yeniden Değerlendirilmesi / Increasing the Efficiency of Biosimilar Development Programs — Reevaluating the Need for Comparative Clinical Efficacy Studies, 22.02.2024
- ✓ DIA Europe 2024 Toplantısı, 12-14.03.2024 - Belçika
- ✓ Ruhsatlandırma süreçlerinde Güven uygulamaları / Regulatory Reliance Tools Unveiled: A Practical Guide by EMA, 19 Mart 2024
- ✓ Biyolojik Ürünlerin Onayı ve Yaşam Döngüsü Kalite Kontrolündeki Zorluklar Toplantısı / Challenges in Approval and Life-Cycle Quality Control of Biologics Meeting, USP 15.10.2024
- ✓ USP – Biyolojik Ürünler Toplantısı, 20.11.2024
- ✓ DSÖ Pediatrik Düzenleme Ağı Toplantısı / - WHO Pediatric Regulatory Network Toplantısı / WHO 18.11.2024
- ✓ Klinik Araştırmaların Etik Değerlendirmesi / Ethics Review of Clinical Trials: WHO, 22.10.2024
- ✓ IRPR Biyobenzer Çalışma Grubu Toplantısı / IPRP Biosimilar Working Group Meeting – 12.11.2024
- ✓ ICH-Uluslararası Farmasötik Düzenleyiciler Programı (Iprp) Yönetim Komitesi Toplantısı / ICH of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use - IPRP Management Committee Toplantısı, 1-9 Kasım 2024 – Kanada
- ✓ DSÖ İşbirliğine Dayalı Kayıt Prosedürü ( Collaborative Registration Procedure, CRP), 12-14 Kasım 2024-Endonezya

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında katılım sağlanan eğitimlere aşağıda yer verilmiştir.

- ✓ Referans Standartların Geliştirilmesi Ve Kullanımı / Development of Reference Standards and How to Mitigate /EMA , 07.11.2024
- ✓ CEP Prosedürü İle İlgili Bilinmesi Gerekenler/EDQM - Everything you've always wanted to know about the certification (CEP) procedure/ EDQM (çevrimiçi) 21.11.2024
- ✓ OIC Üye Ülkelerinde İlaç, Aşı ve Tıbbi Teknolojilerin Üretimi ve Tedarikinin Artırılması” konulu Eğitim / Training Course on ‘Increasing the Production and Supply of Medicines, Vaccines and Medical Technologies in the OIC Member Countries’ 09.10.2024

### **Önemli Faaliyetler**

- ✓ Alerjen ürünlere geçici izin belgesi düzenlenmesine yönelik geçiş hükmüne ilişkin geçici madde 1/1/2026 tarihine kadar uzatılmış olup alerjen ürünlere hasta erişiminin sağlanması hedeflenmiştir.

- ✓ 1260 İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunununda ki değişiklik doğrultusunda Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan güncelleme ile ruhsata esas analizin kaldırılması ile ilaçların ruhsatlandırma süreci hızlandırılmıştır.
- ✓ SMA tedavisinde kullanılan “Evrysdi 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak için Toz” isimli ilacın ruhsatlandırma süreci tamamlanarak, 15.10.2024 tarihinde ruhsatname düzenlenmiştir.
- ✓ Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (International Conference on Harmonisation, ICH) ile teknik çalışma grupları ile çalışmalar sürdürülmektedir.

**Tablo 32: Ön İnceleme (CTD) Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Gelen Ruhsat Başvuru Sayısı	906	
Toplam Çıkan Evrak Sayısı	1699	
	<b>İmal</b>	<b>İthal</b>
Ruhsatlandırma süreci başlatılan dosya sayısı	407	213
Referans/yeni ilaç başvuru sayısı	107	83
Eşdeğer ilaç başvuru sayısı	306	66
Biyobenzer başvuru sayısı	3	34
Ortak pazarlama ilaç başvuru sayısı	102	4
Alerjen başvurusu	0	112
Biyolojik/biyoteknolojik ilaç başvuru sayısı	1	88
İade	1	0
Reddedilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	157	
Yıl içerisinde değerlendirilen ruhsatlandırma başvuru sayısı	1.713	

**Tablo 33: Klinik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	2.491
Toplam çıkan evrak sayısı	1.854
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	164
Klinik açıdan ruhsatlandırılma uygunluk verilen başvuru sayısı	164
Klinik açıdan ruhsatlandırılması reddedilen başvuru sayısı	54
Klinik açıdan değerlendirilme sonucu eksiklik talep edilen başvuru sayısı	1.313
Değerlendirilen Görüş/Şikâyet sayısı	184
Sendika/Dernek duyuru sayısı	3
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği reddedilen başvuru sayısı	1
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği eksiklik edilen başvuru sayısı	7
Ruhsatlı ambalaj boyutu değişikliği uygunluk verilen başvuru sayısı	29
Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği reddedilen başvuru sayısı	36
Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği uygunluk verilen başvuru sayısı	516
Ruhsatlı endikasyon pozoloji değişikliği eksiklik verilen başvuru sayısı	282



**Tablo 34: Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	2.860
Toplam çıkan evrak sayısı	2.665
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	130
Teknolojik açıdan değerlendirilen başvuru sayısı	2.665
Teknolojik açıdan değerlendirilerek yazılan karar sayısı	2.528
Teknolojik açıdan uygunluk verilen karar sayısı	704
Teknolojik açıdan eksik bulunan karar sayısı	1.824

**Tablo 35: Biyoyararlanım ve Biyoeshdeğerlik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	2.147
Toplam çıkan evrak sayısı	2.097
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	101
Uygunluk verilen biyoyararlanım/biyoeshdeğerlik çalışması başvuru sayısı	414
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik çalışmalarından muafiyeti uygun bulunan başvuru sayısı	13
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen imal başvuru sayısı	1.540
Biyoyararlanım/Biyoeshdeğerlik açısından değerlendirilen ithal başvuru sayısı	315

**Tablo 36: Farmakolojik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	6.356
Toplam çıkan evrak sayısı	5.736
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	49
Onaylanan ruhsatlı eşdeğer ilaç kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatı (KT) sayısı	1.033
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı eşdeğer ilaç KÜB ve KT sayısı	2.949
Onaylanan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	1.529
Güncelleme başvurusu olan ruhsatlı referans ilaç KÜB ve KT sayısı	2.133
Ruhsatlandırma sürecinde komisyonlarca yapılan değerlendirme sayısı	665
Ruhsatlı referans-eşdeğer KÜB-KT'lere ait yapılan eksiklik yazışmalarının sayısı	1.605
Ruhsatlandırma sürecinde onaylanan KÜB ve KT sayısı	243
Yıl içerisinde onay verilen toplam KÜB ve KT sayısı	2.562
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç sirküler yazı gereklerinin uygulanması başvurusu sayısı	211
Ruhsatlı referans ve eşdeğer ilaç idari/teknolojik varyasyon onayı sonrası KÜB-KT güncelleme başvurusu sayısı	612

**Tablo 37: Ruhsatlandırma Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

İmal ruhsatname sayısı	390
İthal ruhsatname sayısı	77
İmal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	3
İthal biyoteknolojik/biyolojik ruhsatname sayısı	31
Satış izni verilen ilaç sayısı	440

**Tablo 38: Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	5.163
Toplam çıkan evrak sayısı	4.764
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	287
Teknolojik açıdan uygunluk verilen başvuru sayısı	2.633
Teknolojik açıdan eksik bulunan başvuru sayısı	905
Şerh verilen ruhsat sayısı	132
Düzenlenen eğitim toplantıları	4

**Tablo 39: Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Biriminin 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	15.140
Toplam çıkan evrak sayısı	21.071
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	73
Şerh verilen ruhsat sayısı	359

**Tablo 40: Ruhsatlı İlaçlar Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	18.823
Toplam çıkan evrak sayısı	16.682
Devir işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	114
İthalden imale geçiş işlemi yapılan ruhsat sayısı (yerelleşen)	10
Zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	15
Sertifikalı ruhsata geçiş amaçlı zayii işlemi yapılan ilaç ruhsatı sayısı	667
İptal edilen ilaç ruhsatı sayısı	529
Madde 23 nedeniyle askıya alınan ilaç ruhsatı sayısı	358

**Tablo 41: İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Toplam gelen evrak sayısı	62
Toplam çıkan evrak sayısı	36
Bilimsel danışma komisyonu toplantı sayısı	19

**Tablo 42: Öncelik Değerlendirme Birimi 2024 Yılı Faaliyet Değerlendirme Bilgileri**

Gerçekleştirilen Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) toplantısı sayısı	8
Toplam değerlendirilen başvuru sayısı	530
Alınan yüksek öncelik kararı sayısı	173
Alınan öncelik kararı sayısı	47
Alınan ret kararı sayısı	82
Karara itirazı uygun bulunmayan başvuru sayısı	-
Ruhsatlı ürün listesinde yapılan güncelleme	3.845

➤ **Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

***Mevzuat Çalışmaları***

- ✓ Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Kılavuz'un ikinci revizyonu 24.01.2024 tarihinde yayınlanmıştır.
- ✓ 04.10.2024 tarihli 32682 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Ekli Listede Yer Alan Maddelerin 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun Hükümlerine Tabi Tutulması Hakkında Karar (Cumhurbaşkanı Karar Sayısı: 8994)" ile 7 yeni psikoaktif madde 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun kapsamına alınmıştır.
- ✓ Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/4) 31.12.2024 tarihli ve 32769 (4. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Dört adet prekürsör madde ile bunlardan iksinin onaltı adet türevi kontrole tabi kapsamına alınmıştır.

***Toplantı ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ Farmakovijilans Komisyonu 2024 yılı içerisinde 32 defa toplanmış olup, toplam 273 karar alınmıştır.
- ✓ 22 - 23 Şubat 2024 tarihlerinde çevirim içi olarak 24. Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle çevrim içi olarak 4 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle 10-12 Haziran 2024 tarihlerinde Ankara TOBB Sosyal Tesislerinde yapılan Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31 Ocak 2024 tarihinde farmakovijilans il sorumlularına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 22 - 23 Şubat 2024 tarihlerinde çevirim içi olarak 24. Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ 21 Mart 2024 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde öğrencilere yönelik farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.

- ✓ 18 Nisan 2024 tarihinde Kocatepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans konulu çevrimiçi sunum yapılmıştır.
- ✓ 25 Nisan 2024 tarihinde Lokman Hekim Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine yönelik farmakovijilans konulu çevrimiçi sunum yapılmıştır.
- ✓ 14 Mayıs 2024 tarihinde Erciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde öğrencilere yönelik farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ 23 Mayıs 2024 ve 24 Mayıs 2024 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 30 Mayıs 2024 ve 31 Mayıs 2024 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 14 Kasım 2024 ve 15 Kasım 2024 tarihinde hastanelerde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına yönelik eğitim düzenlenmiştir.
- ✓ 12 Aralık 2024 tarihinde Gülhane Eczacılık Fakültesi'nde öğrencilere yönelik farmakovijilans konulu sunum yapılmıştır.
- ✓ ICH E2B (R3) Çalışma Grubu toplantılarına çevrimiçi olarak katılmıştır.
- ✓ ICH MedDRA Points to Consider Çalışma Grubu toplantılarına çevrimiçi olarak 13 kez katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-22 Mart 2024 tarihleri arasında UNODC tarafından Avusturya/Viyana'da düzenlenen "Uyuşturucu Maddeler Komisyonu 67 nci Oturumu"na fiziki katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4-6 Haziran 2024 tarihlerinde Finlandiya'da TAİEX koordineli düzenlenen "Organize Suçlarla Mücadele ve Uyuşturucu Pazarlarındaki Yeni Tehditlerin Azaltılmasına Yönelik Mevzuat ve Aktarılabılır İyi Uygulama Teknikleri: Farmasötiklerin Suistimali" toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6 Haziran 2024 tarihinde Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından düzenlene İlaç Etkin Maddesi Amacıyla Kenevir Yetiştiriciliği Yönetmelik Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18 Temmuz 2024 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)' nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 32 inci Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25 Temmuz 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı'nda İthalat ve İhracat Süreçleri Hakkında Toplantı'ya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4-5 Eylül 2024 tarihli İçişleri Bakanlığı tarafından düzenlenen TAİEX Metamfetaminle Mücadele Konulu Çalıştay'a katılım sağlanmıştır.
- ✓ 3 Eylül 2024 tarihinde INCB tarafından düzenlenen Tıbbi ve Bilimsel Amaçlı Psikotrop Maddelerin Değerlendirmelerini Hesaplamaya Yönelik Formüle İlişkin Gayri Resmi Danışma Toplantısı'na çevrimiçi katılım sağlanmıştır.

- ✓ 18-22 Kasım 2024 tarihlerinde INCB tarafından düzenlenen Tehlikeli Maddelerin Hızlı Şekilde ve Küresel Olarak Engellenmesi Programı (GRIDS) Toplantısında katılım sağlanmıştır.
- ✓ 05 Aralık 2024 tarihinde Avrupa Uyuşturucu ve Uyuşturucu Bağımlılığı İzleme Merkezi (EMCDDA)' nin ulusal temas noktası olan TUBİM bünyesinde faaliyet gösteren EWS Ulusal Çalışma Grubu'nun 34 üncü toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen 2025/4 sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği Çalışma Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Kurum içi Erken Uyarı Sistemi Komisyonu 49 defa toplanmıştır.
- ✓ İlaç sektörü temsilcileriyle 10-12 Haziran 2024 tarihlerinde Ankara TOBB Sosyal Tesislerinde yapılan Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4 Kasım 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı yetkililerinin katılımlarıyla Kurumumuzda ithalat işlemlerinde düzenlenen TPS kodlu belgeler hakkında toplantı düzenlenmiştir.
- ✓ 18-22 Kasım 2024 tarihlerinde INCB tarafından düzenlenen Tehlikeli Maddelerin Hızlı Şekilde ve Küresel Olarak Engellenmesi Programı (GRIDS) Toplantısında katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20 Kasım 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından koordine edilen 2024/4 sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği Çalışma Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

### **Önemli Faaliyetler**

Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütüyle yürütmekte olduğu DSÖ tarafından listelenen Ulusal İlaç Otoriteleri (WHO Listed Authorities-WLA) arasında yer alma çalışmaları 2024 yılında da sürdürülmüştür. Bu bağlamda;

- ✓ 17 Mayıs 2024 tarihinde DSÖ yetkilileri ile çevrimiçi olarak 1'inci izleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 10 Aralık 2024 tarihinde DSÖ yetkilileri ile çevrimiçi olarak 2'nci izleme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

**Tablo 43: Türkiye Farmakovijilans Merkezi Faaliyetleri**

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirim sayısı	8.862
Tarım ve Orman Bakanlığı'na iletilen bildirim sayısı	11
Kalite şüphesi nedeniyle İlaç Denetim Dairesine analiz talebiyle gönderilen bildirim sayısı	53
Ruhsat sahiplerinin advers reaksiyon takip bilgisi talepleri için onay/takip bilgisi almak üzere iletişime geçilen raportör sayısı	413
Kurum içinde ilgisi nedeniyle diğer birimlere iletilen bildirim sayısı	41
Aşılar hakkında TÜFAM'a doğrudan ulaşan ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne iletilen advers reaksiyon bildirim sayısı	12
Bildirim sahiplerine gönderilen teşekkür/bilgilendirme e-postası sayısı	2.216

TÜFAM'a doğrudan gelen ve ilgili ruhsat sahibine bildirilen ciddi advers reaksiyon bildirim sayısı	984
0800 314 00 08 nolu ücretsiz hat üzerinden alınan advers reaksiyon bildirim sayısı	1.705
Farmakovijilans il sorumlusu kaydı	19

**Tablo 44: Farmakovijilans Risk Yönetimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsat başvurusu bulunan ilaçlara ait)	100
İncelenen RYP'lerin sayısı (ruhsatlı ilaçlara ait)	409
İncelenen güvenlilik uyarıları sayısı	380
Hazırlanan sağlık mesleği mensubu mektubu sayısı	8
Kayı yapılan farmakovijilans yetkilisi/vekili kaydı	651
Yayınlanan sendika-dernek duyurularının sayısı	5
Güncellenen ek izlemeye tâbi ilaçlar listesinin sayısı	2
İncelenen periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sayısı	292

**Tablo 45: Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname Sayısı	533
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname Sayısı	530
Kaydedilen uyuşturucu ve psikotrop madde/ müstahzarların ithalat/ ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ ihracat bilgisi sayısı	925
Toprak Mahsulleri Ofisinde üretilen uyuşturucu maddelerin ilaç firması, eczane, hastane veya tedarikçilere temini için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	65
Düzenlenen mahkeme görüş yazısı sayısı	4.521
İlaç ihracatlarında gümrüklerde kullanılmak üzere ilaçların uyuşturucu ve/ veya psikotrop madde içermediğine dair düzenlenen bilgilendirme yazısı sayısı	37.643
İl Sağlık Müdürlüklerine teslimi yapılan kırmızı ve yeşil reçete sayısı	-
Hekim ve eczacılara, kırmızı ve yeşil reçete ile ilgili hususlarda Genelgelere aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	5
İl Sağlık Müdürlüğüne yazılan görüş yazısı sayısı	160
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan işlem sayısı	19
Cevaplanan UNODC ve INCB Sualnamesi sayısı	1
Değerlendirilen muhbir/müsadir dosyası sayısı	-
Kaçak yakalanan uyuşturucu maddelere dair yapılan muhbir ve müsadir ödemesi sayısı	-

Uluslararası ithalat/ihracat sistemine (I2ES) yapılan kayıt sayısı	-
INCB istatistikî veri bildirimî için hazırlanan form sayısı	12
Avrupa Komisyonu 98/34 sayılı bildirim mevzuatı kapsamında incelenen yeni psikoaktif madde sayısı	220

**Tablo 46: Prekürsör Kontrol Birimi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname sayısı	852
Düzenlenen Kontrole Tâbi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname sayısı	173
Kaydedilen kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin ithalat/ihracat işlemleri için düzenlenen özel izin belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat/ihracat bilgisi sayısı	1.377
Düzenlenen Kontrole Tâbi Kimyasal Maddelerin Fiilî İthalatında Gümrük İdarelerinde Kullanılmaya Mahsus Kayıt Belgesi sayısı	92
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörler için düzenlenen transit sevkiyat uygunluk yazıları sayısı	128
Kayıt belgesi ile gerçekleşen fiilî ithalat bilgisi sayısı	523
Transit sevkiyat yazısı ile gerçekleşen fiilî transit bilgisi sayısı	119
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen asetik anhidrit isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen (firma, üniversite vb) talep sahipleri için düzenlenen yurt içi tahsisat belgesi sayısı	68
Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname ile ithal edilen potasyum permanganat isimli kimyasal maddeyi temin etmek isteyen talep sahipleri için düzenlenen satış izni yazısı sayısı	27
İlk defa kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsör ithalat/ihracat özel izin belgesi başvuru dosyası sayısı	24
INCB web sayfası (PEN-Online sistemi) üzerinden cevaplanan ihracat öncesi bildirim sayısı/ oluşturulan bildirim sayısı	950
Firmalara/eczanelere Genelgelere/kanunlara aykırılıktan dolayı yazılan idari para cezası sayısı	-
Düzenlenen kurum/kuruluş mahkeme/savcılık görüş yazısı sayısı	6
Kontrole tâbi kimyasal madde/prekürsörlerin imhası için firmalara yazılan yazı sayısı	4
Fiilî olarak ithalatı/ihracatı gerçekleşmiş olan özel izin belgelerine ilişkin olarak yapılan ve uluslararası kontrolü sağlayan Endorsement çalışması sayısı	10
Kayıt yapılan sarf-stok bilgisi sayısı	4.147
INCB istatistikî veri bildirimî için hazırlanan form sayısı	1
Cevaplanan INCB sualname sayısı	-

**Tablo 47: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tarafından Onikinci Kalkınma Planı Kapsamında 2024 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetler**

POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
Politika 444: İlaç harcamalarının öngörülebilirliği ve sürdürülebilirliği artırılacak, harcamalarda etkinlik sağlanacaktır.	444.4. Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlara ait ruhsat başvuruları piyasaya arz süreçleri göz önünde bulundurularak öncelikli bir biçimde değerlendirilecektir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2024 yılında, üretim yeri ülkemiz olan 3 adet biyobenzer ürüne Kurumumuzca ruhsat düzenlenmiştir.</li> </ul>
Politika 706. Sağlıklı yaşam tarzı teşvik edilerek bulaşıcı olmayan hastalık risklerine karşı koruyucu sağlık hizmetleri güçlendirilecektir.	706.8. Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilecektir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 28 Mart, 08 Ağustos, 13 Ağustos ve 11 Aralık 2024 tarihlerinde Kurumumuz sosyal medya hesaplarında gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.</li> <li>✓ 29.03.2024 tarihinde Tarım ve Orman Bakanlığı (Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü)'ne Kurumumuzca geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılmış bitkisel drogların aktif bileşen adı ve yüzdesi, drog-ekstre oranı ve etkili olduğu doz aralığını içeren Bitkisel Drog Etkili Doz Aralığı Listesi gönderilmiştir.</li> <li>✓ Kurumumuzca yayımlanan Tıbbi Bitki Monograflarında uyarı içeren kısımlar dikkate alınmayarak takviye edici gıdaların piyasaya arzı ve Bitkisel Drog Etkili Doz Aralığı Listesi’nde yer alan bitkisel drogların takviye edici gıda olarak piyasada bulunması halk sağlığı açısından risk oluşturmakta olup takviye edici gıdaların onay süreçlerinde Tıbbi Bitki Monografları ve Bitkisel Drog Etkili Doz Aralığı Listesinin göz önünde bulundurulması ve ilgili Bakanlık tarafından yayımlanan Bitki Listesi'nin bu doğrultuda güncellenmesi hususunda çalışmalar gerçekleştirilmiştir.</li> <li>✓ Takviye edici gıda ve bitkisel içerikli ürünlerin güvenli şekilde piyasaya arzını sağlayacak yeni mekanizmalar geliştirilmek üzere takviye edici gıdaların, beşeri tıbbi</li> </ul>



POLİTİKALAR	EYLEM	BAŞKAN YARDIMCILIĞIMIZ FAALİYETLERİ
		<p>ürün statüsünde değerlendirilebilecek dozlarda piyasaya arzını önlemeye yönelik çalışmalar yapmak ve Tarım ve Orman Bakanlığı Bitki Listesinde herhangi bir uyarı yer almadan gıda olarak tüketilen bitki, bitki kısmı, bitkisel preparatlar ile Kurumumuz tarafından hazırlanıp 29.03.2024 tarihli resmi yazı ile gönderilen Bitkisel Drog Etkili Doz Aralığı Listesi'nde yer alan bitkisel drogların takviye edici gıda olarak piyasada bulunmasının halk sağlığı açısından risk teşkil etmesi ve bu duruma karşı tedbir alınması amacıyla 23.05.2024 tarihinde Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünde ilgili Daire Başkanlarının ve personelin katılımı ile toplantı gerçekleştirilmiştir.</p> <p>✓ 16 Ocak, 8 Mart ve 22 Mart, 26 Nisan, 28 Haziran, 13 Eylül, 29 Kasım ve 27 Aralık 2024 tarihlerinde çevrimiçi olarak yapılan Takviye Edici Gıda Komisyonuna Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.</p>

## 2.1.2 Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

### *Mevzuat Çalışmaları*

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığınca 2024 yılında sonuçlandırılan mevzuat çalışmaları aşağıda yer almaktadır.

- ✓ 05.03.2024 tarihli ve 32480 sayılı Resmi Gazete'de Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.

### **Tıbbi Cihazlara ilişkin AB Mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;**

- ✓ "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" 14.03.2024 tarihli ve 32489 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Tıbbi Amaçlı Olmayan Belirli Aktif Ürün Gruplarının Yeniden Sınıflandırılmasına İlişkin Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonlar Hakkında Tebliğ” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ 23/9/2022 tarihli ve 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara İlişkin Genelge revize edilerek yerine 20/5/2024 tarihli ve 2024/2 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine İlişkin Genelge yürürlüğe girmiştir.
- ✓ Başkan Yardımcılığı bünyesinde 7 adet kılavuz yayımlanmış, 2 adet kılavuz revize edilmiştir.

### ***Toplantı, Eğitim ve Komisyon Çalışmaları***

- ✓ 30.01.2024 tarihinde “NBO Task Force 11 - Requirements of NB Personnel – Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Görev Gücü 11 – Onaylanmış Kuruluş Personel Gereklilikleri” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.02.2024 tarihinde “Sakarya Üniversitesi Tıbbi Cihaz Geliştirme ve Belgelendirme Süreçleri Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.02.2024 tarihinde “Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Mondays for Future – Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri (CAMD) Aylık Vizyon Toplantısı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.02.2024 tarihinde “CAMD Short Talk on the Objectives of MDR/IVDR – MDR/IVDR Hedefleri Üzerine Kısa Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.03.2024 tarihinde “NBO Task Force 11 - Requirements of NB Personnel - Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Görev Gücü 11 – Onaylanmış Kuruluş Personel Gereklilikleri” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.03.2024, 05.04.2024, 03.05.2024, 05.07.2024, 06.09.2024, 4.10.2024 ve 8.11.2024 tarihlerinde düzenlenen “CAMD Mondays for Future - Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri (CAMD) Aylık Vizyon Toplantısı” konulu online toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.04.2024 tarihinde “NBO Task Force 11 - Requirements of NB Personnel - Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Görev Gücü 11 – Onaylanmış Kuruluş Personel Gereklilikleri” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-17.04.2024 tarihleri arasında “NBO Meeting – Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Çalışma Grubu Toplantısı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 25-27.04.2024 tarihleri arasında “Expomed Eurasia 2024: Sağlık, Medikal ve Tıbbi Cihaz Fuarı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 30.04.2024 tarihinde Klinik araştırma süreçleri ile ilgili olarak “Klinik Araştırma Bilgilendirme Toplantısı” na online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.05.2024 tarihinde “Koç Üniversitesi, İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-11.05.2024 tarihleri arasında “IDEX 2024 İstanbul Ağız - Diş Sağlığı Cihaz ve Malzemeleri Fuarı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15-16.05.2024 tarihleri arasında “ISO 13485 Temel Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-24.05.2024 tarihleri arasında “ISO 13485 Baş Tetkikçi Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.05.2024 tarihinde “Tıbbi Cihazlarda Fikirden Ürüne Gelişim Sürecinde Yasal Gereklilikler” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.06.2024 tarihinde “Preparation for 10th July HMA Meeting in Paris – 10 Temmuz Tarihinde Paris’te Gerçekleşecek İlaç Otoriteleri Başkanlıkları ile Toplantıya Hazırlık” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18-24.06.2024 tarihleri arasında “Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı (MDSAP)” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.06.2024 tarihinde İstanbul’ da düzenlenen “Tıbbi Araştırmalarda Akıllı Sağlık Sistemleri ve Etik” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 1.07.2024 tarihinde “CAMD Short Talk-HPRA-National Derogations Under MDR & IVDR – MDR ve IVDR Kapsamında Ulusal Derogasyonlara İlişkin İrlanda Otoritesi Tarafından Hazırlanan Kısa Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4.07.2024 tarihinde “Derogations Operational Call - Interim Exchange on Discontinuation – Derogasyonlar Operasyonel Toplantı – Pazara Arz Edilmesi Duracak Cihazlara İlişkin Bilgi Paylaşımı ” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21.08.2024 tarihinde “State of Play EURL Preparations – Avrupa Referans Laboratuvarı Hazırlıkları Son Durum” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22.08.2024 tarihinde “Art. 10a Workshop - Q&A on Practical Aspects Related to the Implementation of Regulation (EU) 2024/1860 Part I – Madde 10a Çalıştayı –(EU) 2024-1860 Tüzüğüne Uygulanmasına Yönelik Pratik Hususlar Hakkında Soru ve Cevap Dokümanı 1. Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 5.09.2024 tarihinde “Art. 10a Workshop - Q&A on Practical Aspects Related to the Implementation of Regulation (EU) 2024/1860 Part II - Madde 10a Çalıştayı –(EU) 2024-1860 Tüzüğüne Uygulanmasına Yönelik Pratik Hususlar Hakkında Soru ve Cevap Dokümanı 2. Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.09.2024 tarihinde “NBO Coordination Call – Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Çalışma Grubu Koordinasyon Toplantısı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.

- ✓ 16.09.2024 tarihinde İstanbul’ da düzenlenen “Klinik Araştırma Çalışmalarında Karşılaşılan Sorunlara İç ve Dış Paydaş Bakışı” konulu çalışmaya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24.09.2024 tarihinde “Derogation Operational Group Call – Derogasyonlar Operasyonel Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.09.2024 tarihinde “Art. 10a Workshop - Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2024/1860 Part III - Madde 10a Çalıştayı –(EU) 2024-1860 Tüzüğü’nün Uygulanmasına Yönelik Pratik Hususlar Hakkında Soru ve Cevap Dokümanı 3. Toplantı” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 20-23.10.2024 tarihleri arasında Marmaris’ te düzenlenen “1. Ulusal Biyomedikal Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21-22.10.2024 tarihleri arasında “NBO Toplantısı” na online katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.09.2024, 31.10.2024 ve 5.12.2024 tarihlerinde düzenlenen “TF-Environmental Matters – Görev Gücü – Çevresel Hususlar” konulu online toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.11.2024 tarihinde MDCG - Nomenclature Subgroup – Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu – Adlandırma Alt Grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15.11.2024 tarihleri arasında Rusya’ da düzenlenen “Novamed Tıbbi Cihaz Forumu” konulu sempozyuma katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.11.2024 tarihinde “NBO Task Force 11 - Requirements of NB Personnel - Onaylanmış Kuruluşların Gözetimi Görev Gücü 11 – Onaylanmış Kuruluş Personel Gereklilikleri” konulu online toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.11.2024 tarihinde Ankara’ da düzenlenen “IVDR ve Getirdiği Yenilikler” eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-28.11.2024 tarihleri arasında Macaristan’ da düzenlenen “55. CAMD Plenary Meeting – 55 inci Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteleri Genel Kurul Toplantısı” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-29.11.2024 tarihleri arasında İstanbul’ da düzenlenen “6. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06.12.2024 tarihinde “MDCG New Technologies Working Group Toplantısı – Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Yeni Teknolojiler Çalışma Grubu Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Komisyon tarafından düzenlenen 29 adet MDCG çalışma grubu toplantılarına online olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-14 Mayıs 2024 tarihleri arasında Belçika’nın Brüksel şehrinde düzenlenen Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (Medical Devices Coordinaton Group) toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.04.2024 tarihinde TÜYAP kongre merkezinde Endonezya Sağlık ve Sanayi Bakanlıkları temsilcilerinin ve Türkiye Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu temsilcilerinin ve Endonezya’dan firmaların katılımcı olduğu Endonezya Ticari Heyet Programı

gerçekleştirilmiş olup taraflar, tıbbi cihaz alanında ulusal ve teknik gereklilikler konusunda bilgi paylaşımında bulunmuştur.

- ✓ 20.03.2024 tarihinde Medikal Dernekler Federasyonu (MEDEF) tarafından talep edilen “MDR Geçiş Süreci” konulu sunum online olarak gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 22.04.2024 tarihinde EXPOMED’e katılım sağlanmış olup “Türkiye’deki Tıbbi Cihaz Faaliyetleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04.09.2024 tarihinde “İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri ve MDR/IVDR Geçiş Süreci” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 20.09.2024 tarihinde “Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) Hizmet İçi Eğitim Sunumu” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 03.07.2024 tarihinde İstanbul’da yapılan “Medikal Estetik Toplantısı” na katılım sağlanarak “Tıbbi Cihazlar ve Tabi Olduğu Mevzuat” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 19.09.2024 tarihinde Kurumumuzda yapılan PGD aday memur eğitimlerinde “Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 08.10.2024 tarihinde Azerbaycan ve Özbekistan heyetlerinin Kurumumuza yaptıkları ziyarette “Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)-Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) tarafından Ankara’da düzenlenen “Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28-29 Kasım 2024 tarihleri arasında İstanbul düzenlenen “6. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 06 Aralık 2024 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Koordinatörlüğünde İzmir’de düzenlenen “Temel İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Aralık 2024 tarihinde Ankara’ da düzenlenen Memorial & AIFD & Üsküdar Üniversitesi Koordinatörlüğünde “Yeni Yönetmelik Çerçevesinde İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Kasım 2024 tarihinde düzenlenen Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısı’nda “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği-Sınıflandırma Prensipleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17.12.2024 tarihinde tıbbi cihaz, Ek XVI kapsamındaki ürünler ve IVD tıbbi cihaz kapsamında “Sınıflandırma Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 27.11.2024 tarihinde Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısı’ na katılım sağlanmış olup “IVDR Geçiş Hükümleri” konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21.02.2024, 24.06.2024, 25.10.2024 ve 04.12.2024 tarihlerinde AB Komisyonu Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Toplantı’larına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.03.2024 ve 25.12.2024 tarihlerinde Devlet Malzeme Ofisi (DMO)’ne “ÜTS Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 04.10.2024 Kurum Ürün Denetmen Yardımcılarına “ÜTS Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 28.11.2024 tarihli “GS1 Malezya - Sağlık Bakanlığı İstişare Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19.02.2024-20.02.2024 tarihlerinde Samsun İl Sağlık Müdürlüğü’ne “ÜTS Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 26.11.2024 tarihinde Sağlık Bakanlığı müfettiş yardımcılarına “ÜTS Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.12.2024 tarihinde Namibya heyetine kurum tanıtımı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 06.03.2024 tarihinde “MDCG - Unique Device Identification (UDI) Working Group – Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu – Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu – Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Çalışma Grubu Toplantısı” na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 09.07.2024 tarihinde “MDCG - Nomenclature Subgroup - Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu – Adlandırma Alt Grubu” toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Medikal fizikçi eğitim değerlendirmeleri ve tıbbi cihazlarda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin belirlenmesine ilişkin toplam 49 bilimsel danışma komisyonu toplantısı düzenlenmiştir.
- ✓ 20.12.2024 tarihinde tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ile online bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 13.03.2024 tarihinde “Seferberlik ve Savaş Hali Projeleri Danışma Kurulu” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6.05.2024 ve 27.11.2024 tarihlerinde düzenlenen Tıbbi Cihaz Sektör Toplantılarına ilişkin gerekli hazırlık çalışmaları yapılarak toplantılar koordine edilmiştir.
- ✓ 28.05.2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı ile toplantı gerçekleştirilerek Kurumumuz kayıt sistemleri ve Ticaret Bakanlığı ithalat, ihracat, gümrük vb. alanındaki tıbbi cihazlara ilişkin verilerin entegrasyonun sağlanması için yol haritası oluşturulmuştur.
- ✓ 17-19 Eylül 2024 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş olan Mali Mevzuat Eğitimi’ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.04.2024 ve 26.06.2024 tarihlerinde Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dairemiz bünyesinde toplanan Kozmetik ve Biyosidal Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonun’da 42 adet toplantı düzenlenmiş olup 237 adet karar verilmiştir.
- ✓ Kozmetik ve biyosidal modüllerinin iyileştirme çalışmaları kapsamında TÜBİTAK BİLGEM YTE ile 7 adet toplantı yapılmıştır.
- ✓ 3 adet AB kozmetik çalışma grubu toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.11.2024 ve 9.12.2024 tarihlerinde Türkiye Çevre Etiket Sistemi Yaygınlaştırılması Projesi konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.

- ✓ 14.02.2024-17.02.2024 tarihleri arasında 14. Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresinde sektör temsilcilerine Kozmetik Ürün Bildirim Süreçleri ve Biyosidal Ürün Ruhsatlandırma Süreçleri hakkında eğitim verilmiştir, bire bir soru cevap etkinliği yapılmıştır.
- ✓ 26.04.2024 tarihinde davet üzerine üretim tesisi ziyareti yapılmıştır.
- ✓ 3.07.2024 tarihinde 1. 360 Derece Estetik Tıp Sektör Değerlendirme Toplantısı'nda katılımcılara kozmetik mevzuatına tabi ürünler konulu eğitim verilmiştir.
- ✓ 10-11.10.2024 tarihleri arasında Surder 3. Kozmetik Zirvesine katılım sağlanmış, güncel mevzuat eğitimi verilmiş, çalıştay ve panele katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-17.11.2024 tarihlerinde 7. Uluslararası Biyosidal Kongresine'nde insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlerin ruhsatlandırma ve risk değerlendirme süreçleri hakkında eğitim verilmiştir.
- ✓ 16-18.12.2024 tarihlerinde 8. Uluslararası Kozmetik Kongresi'nde mevzuat eğitimi verilmiş, soru cevap etkinliği yapılmıştır.
- ✓ Kozmetik ve Biyosidal Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonun'da 42 adet toplantı düzenlenmiş olup 237 adet karar verilmiştir.
- ✓ 26.12.2024 tarihinde Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eczacılık Fakültesinde fakülte öğrencilerine eğitim verilmiştir.
- ✓ 13.12.2024 tarihinde Başkent Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine eğitim verilmiştir.

### ***Diğer Faaliyetler***

#### **Tıbbi cihazla ilgili olarak;**

- ✓ 2024 yılında tıbbi cihaz alanında faaliyet göstermek üzere 1 adet onaylanmış kuruluş yetkilendirilmiştir. Onaylanmış kuruluşlara yönelik toplam 7 adet habersiz değerlendirme yapılmıştır. Onaylanmış kuruluşlarımıza yönelik 2 adet bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükler kapsamında Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan veya revize edilen rehber dokümanlar takip edilmekte olup bu kapsamda yer alan dokümanların çevirileri yapılmaktadır. Çevirisi tamamlanan 36 doküman Kurum web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 6 kuruluş yetkilendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 9 kuruluşa yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 5 kuruluşa denetim faaliyeti gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve kalite Kontrol Testleri hakkında Yönetmelik kapsamında 3 kalite uygunluk kuruluşu yetkilendirmesi yapılmıştır.
- ✓ Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz da garanti ve teknik servis hizmetlerine ilişkin maddeler eklenerek revizyon yapılmıştır.
- ✓ Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında 344 kişinin eğitimi onaylanmıştır.
- ✓ 2020-6 sayılı Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge kapsamında 91 tıbbi cihaz teknik servis istasyonu kaydı, 374 personel kaydı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve kalite Kontrol Testleri hakkında Yönetmelik kapsamında 478 kişiye medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi düzenlenmiş, 214 kişiye kalite uygunluk yazısı verilmiştir.
- ✓ Tıbbi cihaz sektörüne yön vermek için oluşturulan ve sektöre yönelik istatistik verileri içeren Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi 04.04.2024 tarihinde TİTCK web sitesinde yayınlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz kayıt sistemleri ile Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Sicil Sistemi arasında yapılacak olan protokol taslağı hazırlanarak Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na iletilmiştir.

#### **Kozmetik ve biyosidal ürünlerle ilgili olarak;**

- ✓ 01.03.2016 tarihi itibarıyla kozmetik ürünlerin kayıt işlemleri ÜTS üzerinden yapılmaktadır. 28.05.2024 tarihi itibarıyla söz konusu ürünlere ilişkin yapılacak firma kayıt başvuruları ve kozmetik ürün başvurularından; ilk bildirim başvurusu ve firma tarafından başlatılan ürün güncelleme başvuruları için tahakkuk işlemi gerçekleştirilerek ücret alınmaya başlanmıştır.
- ✓ ÜTS işleyişinin optimum seviyede sağlanabilmesi için güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Ürünlerin eksik bildirim süreçleri hakkında çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ ÜTS Biyosidal Modülü kurulmuş olup devam eden çalışmalarla birlikte söz konusu ürün gruplarına yönelik tüm başvurular ÜTS üzerinden alınacaktır.
- ✓ Biyosidal Ürün Belge Yenileme Başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmış olup ESY üzerinden tamamlanan başvuruların ÜTS'ye aktarımı için başvuru tetiklemeleri yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal ürünlere yönelik ruhsat devir başvuru modülü açılmış olup devir başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmıştır.
- ✓ Firma talepleri ve iç işleyiş doğrultusunda ÜTS'de gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar'da güncelleme çalışmaları devam etmektedir.



- ✓ Biyosidal ürün etiket tescil modülünün ÜTS'de oluşturulmasına yönelik çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Tüzüğü eklerinde yapılan güncellemelerin uyumlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Ürünler ile Yapılacak Çalışma ve Araştırmalara İlişkin Yönetmelik Taslağı Çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Kanunu'nda değişiklik yapılmasına dair çalışmalar devam etmektedir.

### **Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında biyosidal ürünler için;**

Biyosidal ürünlere ilişkin olarak gerçekleştirilen faaliyetleri içeren tablo aşağıda sunulmuştur;

**Tablo 48: Biyosidal Ürün Faaliyetleri**

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
Toplam başvuru sayısı (ESY-Ruhsat başvuruları, ruhsat değişikliklerine yönelik başvurular, görüşler, sertifikaya yönelik başvurular vb.)	718
Toplam yazılan yazı	600
Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	43
Değerlendirilen Kalıcı Ruhsat Başvuru Sayısı	44
ÜTS Bilgi Girişi Başvuru Sayısı	162
Değerlendirilen ÜTS Bilgi Girişi Başvuru Sayısı	169
ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	286
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Başvuru Sayısı	280
ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	348
Değerlendirilen ÜTS Güncelleme Revizyon Başvuru Sayısı	340
Kurumumuzca düzenlenen ruhsat sayısı	42
Kurumumuzca yenilenen ruhsat sayısı	68
Serbest satış ve sağlık sertifika başvurusu	81
Düzenlenen serbest satış ve sağlık sertifikası	64

**Tablo 49: Kozmetik Ürün Faaliyetleri**

<b>İŞLEMİN TÜRÜ</b>	<b>SAYISI</b>
Kayıtlı ithal ürün sayısı	276.169
Kayıtlı imal ürün sayısı	322.374
Kayıtlı toplam ürün sayısı	598.543
ÜTS' ye yapılan kayıtlı kozmetik firma başvuru sayısı (Kümülatif Değer)	12.370
Verilen Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası sayısı	2.256

### **2.1.3 Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler**

Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın görev, yetki ve sorumlukları doğrultusunda 2024 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

#### **➤ Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

##### **Mevzuat alışmaları**

- ✓ Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu, 13.02.2024, 17.04.2024 ve 29.08.2024 tarihlerinde güncellenerek Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.

##### **Toplantı ve Komisyon alışmaları**

- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında Endikasyon Dışı/Yurt dışı İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu Onkoloji Branşı üyeleri ile toplam 32 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı firma yetkilileri ile 8 toplantı yapılmıştır.
- ✓ 27.11.2024 tarihinde AİFD tarafından düzenlenen "Yenilikçi İlaçlar Sempozyumu" na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29-30.11.2024 tarihinde Tüm Kamu Eczacıları Derneği (TÜKED) tarafından düzenlenen "Tehlikeli İlaç Hazırlama Teknolojileri Mevzuat alıştayı & Onkoloji Eğitimi" ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemleri Yetkilileri ile ESY entegrasyonu konusunda 3 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 17.12.2024 tarihinde, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA) tarafından düzenlenen Nadir Hastalıklar Mükemmeliyet Merkezleri alışma Grubu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14-15 Aralık 2024 tarihinde İstanbul'da düzenlenen Türkiye'deki Doğal Afetlere Hazırlık icin Acil Durum Koordinasyonuna Yönelik Tartışmaya Dayalı Simülasyon Tatbikatı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında İlaç Tedarik Yönetimi Komisyonu üyeleri ile toplam 48 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında 14 adet Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu Toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu üyeleri ile toplam 4 adet toplantı yapılmıştır.

## Önemli Faaliyetler

- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında REÇETEM sistemi üzerinden Kurumumuza yapılan 147.970 endikasyon dışı ilaç kullanımı, 20.515 yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında 11.431 adet Hukuk Müşavirliği tarafından savunma, itiraz, istinaf, müzekkere, yürütmeyi durdurma kararı ve bilgi belge talebi hakkında iletilen yazılar işleme alınmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve MEDULA Sistemi ile REÇETEM Sistemi entegrasyonu sağlanmıştır.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programlarının toplam sayısı 71, yeni açılan program sayısı 30, programlara dahil edilen hasta sayısı 484, kayıt altına alınan advers etki bildirimleri 554 ve ithalat izni başvuru sayısı 491'dir.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında 32 adet ilaç bağış talebi, 16 adet çalışma izni başvurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi'nin güncellenmesi için çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında SABİM sistemi üzerinden yapılan 2.850, CİMER sistemi üzerinden yapılan 5.944 başvuru İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında EBYS sistemi üzerinden yapılan 2.243 resmi başvuru İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi tarafından değerlendirilmiştir.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında 48 adet Tedarik Takipli İlaç Raporu İlaç Tedarik Yönetimi ve İhracat İzleme Birimi tarafından hazırlanmıştır.
- ✓ 01.01.2024 ve 31.12.2024 tarihleri arasında İnsülin grubu, Onkoloji grubu, Antibiyotik grubu, Yenidoğan grubu ilaçların piyasaya arzı ve tedarik durumuyla ilgili ve mevsimsel hastalıklara bağlı artış gösteren ilaçlarla ilgili raporlamalar yapılmıştır.
- ✓ Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu, 13.02.2024, 17.04.2024 ve 29.08.2024 tarihlerinde güncellenerek Kurumumuz web sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 28.11.2024 tarihinde Makam Oluru ile Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu teşkil ettirilmiştir.
- ✓ 10.07.2024 tarihinde Makam Oluru ile İlaç Tedarik Yönetimi Komisyonu teşkil ettirilmiştir.

## **Akılci İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ 9 Ocak 2024, 13 Aralık 2024 ve 23 Aralık 2024 tarihlerinde SGGM ile toplantılar yapılmış olup akılci ilaç kullanımı faaliyetleri hakkında bilgi verilmiş ve yapılacak çalışmalar değerlendirilmiştir.
- ✓ 29 Ocak 2024 tarihinde TÜKED ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) işbirliği ile düzenlenen "Antimikrobisallerin Kullanım Prensipleri ve İzlemi, Antimikrobiyal Tüketimin İzlenmesi: Neden? Nasıl?" konulu çevrim içi toplantıda akılci antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11-14 Şubat 2024 tarihlerinde düzenlenen "17. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi"ne çevrim içi katılım sağlanarak akılci antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 6-9 Mart 2024 tarihlerinde düzenlenen "24. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Kongresi"ne katılım sağlanarak Akılci antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 07-10 Mart 2024 tarihleri arasında Antalya'da düzenlenen Uluslararası 12. İlaç Kimyası Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04 Nisan 2024 tarihinde İlaç Sanayi Teknik Komite (İLAÇTEK) Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 21 Nisan 2024 tarihinde Ankara'da gerçekleştirilen "İnfeksiyon Dünyası Çalıştayı"na katılım sağlanarak "Akılci İlaç Kullanımı Çalışmaları ve Verilerle Antibiyotik Kullanımı" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25 Nisan 2024 tarihinde "Antimikrobiyal Yönetim Programları" konulu çevrim içi toplantıya katılım sağlanarak "Akılci İlaç Kullanımı Çalışmaları ve Verilerle Antibiyotik Kullanımı" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 8 Mayıs 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen "Tek Sağlık Semineri"ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-12 Haziran 2024 tarihlerinde TOBB Birlik Sosyal Tesislerinde düzenlenen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İlaç Sektör Buluşmaları (2024-1)'e katılım sağlanmıştır.
- ✓ Antibiyotik tüketim ve direnç sörveyansı verilerinin birlikte değerlendirilmesi amacı ile HSGM'den temsilci talep edilmiş ve çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu çalışma grubu ile 30 Temmuz 2024, 23 Ağustos 2024 ve 16 Ekim 2024 tarihlerinde toplantılar düzenlenmiştir. Direnç ve sörveyans verilerini içeren değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen "40. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi'nin Hazırlık Toplantısı"na 08 Kasım 2024 ve 18 Kasım 2024 tarihlerinde katılım sağlanmıştır.

- ✓ Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen 11 Kasım 2024 tarihli “Türkiye-İsviçre Yüksek Düzeyli İstişare Mekanizması 11. Toplantı Hazırlık Çalışma Toplantı”sına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26 Kasım 2024 tarihinde düzenlenen “İnovatif Tedaviye Yaklaşım Ufuk Taraması” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27 Kasım 2024 tarihinde AİFD tarafından düzenlenen “Yenilikçi İlaçlar Sempozyumu”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-29 Kasım 2024 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen “Antimikrobiyal Dirençle (AMR) Mücadele için Çok Sektörlü Koordinasyon Çalıştayı”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Küresel ilaçların fiyat ve piyasada erişimi ile ilgili bilgileri içeren Navlin isimli veri tabanına sahip olan şirket ile 18 Aralık 2024 tarihinde çevrim içi toplantı yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz bünyesinde Farmakoeкономи ve Fiyatlandırma Komisyonu 50 kez toplanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu bünyesinde yapılan 11 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Komisyonu bünyesinde yapılan 6 adet toplantıya katılım sağlanmıştır.

## Önemli Faaliyetler

Akılcı İlaç Kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak, etki edilen taraflarda AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla yürütülen Akılcı İlaç Kullanımı Programı kapsamında çalışmalar yapılmaktadır.

- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi internet sitesi güncellenmiştir.
- ✓ 12 adet “Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni” aylık olarak hazırlanmış ve Akılcı İlaç Kullanımı resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi internet sitesi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.
- ✓ İlaçların yanlış kullanımının zararlarına ilişkin halka yönelik Kurum ve AİK resmi internet sitesi üzerinden haber yapılarak bilgilendirme sağlanmış olup söz konusu bilgiler ulusal basında da yer almıştır.
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ RBS aracılığıyla AİK İl Koordinatörlerine sistem üzerinden kendi illeriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 4 Ocak 2024 tarihinde Afyon Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerine çevrim içi olarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ 5 Ocak 2024 tarihinde Başkent Üniversitesi Eczacılık Fakóltesi öğrencilerine akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 9 Ocak 2024 tarihinde SGGM ile AİK kamu spotu ve sosyal medyada kullanılması planlanan videoların değerlendirme toplantısı yapılmıştır.
- ✓ 29 Ocak 2024 tarihinde TÜKED ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) işbirliği ile düzenlenen “Antimikrobisallerin Kullanım Prensipleri ve İzlemi, Antimikrobiyal Tüketimin İzlenmesi: Neden? Nasıl?” konulu çevrim içi toplantıda akılcı antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 11-14 Şubat 2024 tarihlerinde düzenlenen “17. Ulusal Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Bağışıklama Kongresi”ne çevrim içi katılım sağlanarak akılcı antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 6-9 Mart 2024 tarihlerinde düzenlenen “24. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Kongresi”ne katılım sağlanarak akılcı antibiyotik kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 21 Nisan 2024 tarihinde Ankara’da gerçekleştirilen “İnfeksiyon Dünyası alıştayını”na katılım sağlanarak “Akılcı İlaç Kullanımı alışmaları ve Verilerle Antibiyotik Kullanımı” konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 25 Nisan 2024 tarihinde “Antimikrobiyal Yönetim Programları” konulu çevrim içi toplantıya katılım sağlanarak “Akılcı İlaç Kullanımı alışmaları ve Verilerle Antibiyotik Kullanımı” konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 8 Mayıs 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen “Tek Sağlık Semineri”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-26 Ekim 2024 tarihlerinde düzenlenen “Geleceğin E Hali 2024 Kongresi”ne katılım sağlanarak akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 27-29 Kasım 2024 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen “Antimikrobiyal Direne (AMR) Mücadele için Çok Sektörlü Koordinasyon alıştayını”na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4 Aralık 2024 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakóltesi öğrencilerine akılcı ilaç kullanımı ve bu alanda yürütölen çalışmalar ile ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ SGGM ile 13 Aralık 2024 tarihinde yüz yüze ve 23 Aralık 2024 tarihinde çevrim içi toplantılar yapılmış olup akılcı ilaç kullanımı faaliyetleri hakkında bilgi verilmiş ve yapılacak çalışmalar değerlendirilmiştir.
- ✓ Antibiyotik tüketim ve direnç sörveyansı verilerinin birlikte değerlendirilmesi amacı ile HSGM’den temsilci talep edilmiş ve çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu alışma grubu ile 30 Temmuz 2024, 23 Ağustos 2024 ve 16 Ekim 2024 tarihlerinde toplantılar düzenlenmiştir. Direnç ve sörveyans verilerini içeren değerlendirme raporu hazırlanmıştır.

- ✓ Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve eşdeğer ilaç kullanımını konuları, farkındalık çalışmaları için faaliyet alanı olarak belirlenmiştir. Söz konusu indikatörlerle ilgili analizler yapılarak reçeteleme verilerini içeren il bazlı raporlar hazırlanmış ve AİK İl Koordinatörleri ile RBS üzerinden paylaşılmıştır.
- ✓ 1.000 kişi başına düşen günlük tüketim verisinin hesaplanacağı sistem ihtiyaçları belirlenmiştir ve söz konusu sistemin kurgusuna ilişkin çalışmalara devam edilmektedir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerimiz tarafından toplam 3.066 eğitim düzenlenmiş olup bu eğitimlerde 136.126 sağlık profesyoneline AİK konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlüklerimiz tarafından AİK konusunda halka yönelik yapılan toplantı ve bilgilendirmeler ile 363.729 vatandaşımıza ulaşılmıştır.
- ✓ Bilimsel toplantı, kongre, sempozyum vb. faaliyetler ile ilgili Yönetmelik gereği 11.538 adet beşeri tıbbi ürün bilimsel toplantı ve 7.548 adet beşeri tıbbi ürün tanıtım toplantısı başvurusu kayıt altına alınmış ve bunlara ilişkin ilgili mevzuat kapsamında değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahibi desteğiyle katılım sağladıkları bilimsel toplantılara ilişkin kayıtlar e-Devlet hizmetleri kapsamına alınarak sağlık meslek mensuplarına, kendileri için yapılan bilimsel toplantı desteği başvurularına ilişkin bilgilendirme ve takip imkânı sağlanmıştır.
- ✓ Ürün tanıtım temsilcisi adaylarının Kurumumuza yaptığı başvuruların “e-Devlet kapısı” uygulaması üzerinden yapılması sağlanmıştır.
- ✓ Ürün bazında 5 basın duyurusu değerlendirilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 22 bedelsiz tanıtım numunesi ve 3 demo cihazı değerlendirilmiştir.
- ✓ 10 adet etik dışı tanıtım faaliyetine ilişkin değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ 2024 yılında “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında 16 ruhsat/izin sahibine ve 5 ürün tanıtım temsilcisine uyarı verilmiştir.
- ✓ Ürün bazında 77 sözleşmeli firma bildirimini kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 227 adet ürün bazında Hasta Destek Programı değerlendirilmiştir.
- ✓ 1.080 ürün tanıtım temsilcisine yeterlilik belgesi verilmesine ilişkin işlemler tamamlanmıştır.
- ✓ Değer aktarımı sistemi aracılığıyla 122 ruhsat/izin sahibi tarafından 58.171 sağlık meslek mensubu için yapılan 2.130.170.092,32 TL’lik değer aktarımı ile 117 ruhsat/izin sahibi tarafından 6.476 sağlık kurum/kuruluşu için yapılan 801.326.753,07 TL’lik değer aktarımı kayıt altına alınmıştır.
- ✓ 5.507 adet başvuru Fiyat Birimi tarafından çalışılmış, resmi cevapları ilgili makamlara/kurumlara iletilmiştir.
- ✓ 3.136 adet fiyatı sorulan ilaç için mahkemeye veya Kurumumuz Hukuk Müşavirliği’ne cevap oluşturulmuştur.
- ✓ 138 adet Detaylı İlaç Fiyat Listesi yayımlanmıştır.

- ✓ Referans Bazlı İlaç Fiyat Listesi, Şubat ayında, listede yer alma talebi bulunan ruhsat/izin sahiplerinin yer aldığı şekilde kamuya açık olarak yayımlanmıştır.
- ✓ Birime oluşturulacak yeni yazılımlar ile ilgili gerekli talepler şablon haline getirilmiş ve Bilgi Sistemleri Dairesi ile toplantılar yapılmıştır.
- ✓ Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde yer alan tüm ürünler için ambalaj miktarları detaylandırma çalışması yapılmıştır.
- ✓ Kalite Yönetim Sistemi kapsamında her başvuru doküman tipi için SOP'ler hazırlanmaya başlanmıştır.
- ✓ DDK raporuna 3 aylık sürelerde yapılan işlemler hakkında bilgi sunulmuştur.
- ✓ Fiyat birimine yönlendirilen CİMER başvuruları cevaplanmıştır.
- ✓ FDK Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge taslağı güncellenerek kamu paydaşlarına görüşe sunulmuştur.
- ✓ Standart Dosya Planı (SDP) kodlarının güncellenmesi adına Arşiv Birimine yazı yazılmıştır.
- ✓ Özel tıbbi amaçlı gıdaların KDV oranlarının düzenlenmesi konusunda Gelir İdaresi Başkanlığı, Ankara Vergi Dairesi, Ticaret Bakanlığı ile yazışmalar yapılmıştır. Ruhsat/izin sahiplerine, ilgili GTIP kodlarının Kurumumuza iletilmesi adına yazı yazılmıştır.
- ✓ İhracata esas fiyat sertifikası revize edilmiştir.
- ✓ 26-30 Nisan, 5,6 ve 16 Ağustos, 19 Kasım 2024 tarihlerinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplantısı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde pasife alınma çalışmaları yapılarak 481 adet ürün pasife alınmıştır.
- ✓ 7 Haziran 2024 tarihinde İlaç Harcamaları Çalışma toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10 Haziran 2024 tarihinde TİTCK ve Sektör toplantısında sunum yapılmıştır.
- ✓ 25 Haziran 2024 tarihinde Kamu paydaşları ile fiyatlandırma mevzuatı çalışmayı yapılmıştır.
- ✓ 15 Ağustos-17 Aralık 2024 tarihleri arasında gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi gerçekleştirilmiştir. 2.587 adet ürünün fiyatı Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde güncellenmiştir.
- ✓ 24 Ekim 2024 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan Karar ile ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel Avro değerinin 1€=17,5483 TL'den 1€=21,6721 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır. 25 Ekim 2024 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1€=21,6721 TL olarak geçerli olmuştur. Tüm ilaç fiyatlarına %23,5 oranında artış verilmiştir.
- ✓ 7 Kasım 2024 tarihinde Majistral İlaç Tarifesi güncellenmiştir.
- ✓ 01 Ocak 2024 tarihinden 31 Aralık 2024 tarihine kadar yaklaşık on bin başvuru Fiyat Birimi tarafından değerlendirilmiştir.



**Tablo 50: Fiyat Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler**

Başvuru Adı	Adet
Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvuruları - Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	814
Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvuruları- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	459
Fiyat Listesinde Pasife Alınma Başvurusu	36
Gönüllü Fiyat Düşüşü	699
İhracata Esas Fiyat Sertifikası – Başvuru	117
İhracata Esas Fiyat Sertifikası – Değerlendirme	81
İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	534
İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	236
İthal Statüden İmal Statüye Geçiş Başvurusu	21
Ruhsata Esas Fiyat Başvurusu- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	84
Ruhsata Esas Fiyat Başvurusu- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	27
Referans Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu	42
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Eczane Ürünü Statüsünden Hastane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	0
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Eczane Ürünü Statüsünden Hastane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	0
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemeli Statüden Geri Ödemesiz Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	17
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemeli Statüden Geri Ödemesiz Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	1
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemesiz Statüden Geri Ödemeli Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	9
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödemesiz Statüden Geri Ödemeli Statüye Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	25
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Hastane Ürünü Statüsünden Eczane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	2
Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Hastane Ürünü Statüsünden Eczane Ürünü Statüsüne Geçiş- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunmayacak Olanlar	4
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Devri	102
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Unvan Değişikliği	112
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- İmal Statüden İthal Statüye Geçiş	0
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Ürün Barkod Değişikliği	44
Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Ürün İsim Değişikliği	97
Fiyat Değişiklik Dönemi- Gerçek Kaynak Fiyat/Kaynak Fiyat/Kaynak Ülke Güncelleme-Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	183
Fiyat Değişiklik Dönemi- Gerçek Kaynak Fiyat/Kaynak Fiyat/Kaynak Ülke Güncelleme-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	308
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	489
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	1.033
Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Artışı-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	82

Fiyat Değişiklik Dönemi- Kaynak Fiyata Bağlı DSF Düşüşü-Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	180
Fiyat Değişiklik İtiraz Dönemi- Orijinal Belge Aslı Sunmayacak Olanlar	228
Fiyat Değişiklik İtiraz Dönemi- Orijinal Belge Aslı/Maliyet Kartı Aslı Sunacak Olanlar	144
Hukuk – Müzekkere Yazıları	3.136
İlave Bilgi/Belge/Açıklama Sunumu	98
Diğer Yazışmalar	211

- ✓ 08 Kasım 2024 tarihinde “İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz” değişen mevzuatlar doğrultusunda güncellenmiştir.
- ✓ Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/20)” çalışmaları tamamlanmış ve ilgi Tebliğ 31.12.2024 tarihinde yayımlanmıştır.

**Tablo 51: İthalat ve Piyasaya Arz Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler**

Faaliyet Adı	Adet
Gümrük Muafiyet Belgesi Başvuru Ücreti	2.495
Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	2.260
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	33
Geleneksel Bitkisel Ürün Olarak Sınıflandırılan Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı	2
Ham Madde Kontrol Belgesi Onayı	354
TEB Kontrol Belgesi Onayı	612
SGK/USHAŞ Kontrol Belgesi Onayı	15
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	727
İmmünolojik Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	96
Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni	140
Ülkemizde Dolumu Ve/Veya Üretimi Yapılacak Aşılarda Ve İmmun Serumların Piyasa Sunum İzni Başvuru Ücreti	13
Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni	709
Fatura Şerhi-İthalat Başvuru Ücreti	496
İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri Başvuru Ücreti	258
Tanıtım Numunesi İthalatı İzni Başvuru Ücreti	3
İmal Ruhsatlı Ürünlerin İthalatçı Yetki Bildirimi Başvuru Ücreti	2
Değerlendirilen İthalat Geri Bildirimi	21.008
Diğer Yazışmalar	474

**Tablo 52: Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler**

Farmasötik Ürün Sertifikası değerlendirilen başvuru sayısı	5.525
Farmasötik Ürün Sertifikası onaylanan başvuru sayısı	4.341
Serbest Satış Sertifikası değerlendirilen başvuru sayısı	363
Serbest Satış Sertifikası onaylanan başvuru sayısı	270
Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı değerlendirilen başvuru sayısı	-
Sağlık & Serbest Satış Sertifikası değerlendirilen başvuru sayısı	-

**Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi tarafından 2024 yılında yürütülen faaliyetler;**

- ✓ 2024/1. Dönem ve 2024/2. Dönem Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ile İlaç Geri Ödeme Komisyonlarında toplam 647 ayrı gündem maddesi hakkında çalışmalar, analizler yapılmış, ruhsat/izin sahiplerinin sunumları dinlenmiş ve söz konusu toplantılara Bakanlığımızı temsilen katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ekonomik değerlendirme ve farmakoekonomik analizler içeren özet raporlar, bilgi notları hazırlanmıştır.
- ✓ 105 farklı alanda Sağlık Uygulama Tebliği maddesi üzerinde çalışmalar yapılmış ve gerekli görülenler için Sosyal Güvenlik Kurumu ve ilgili Kurum/Kuruluşlara resmi görüş yazısı iletilmiştir.
- ✓ Sağlık İstatistikleri Yıllığı için görev alanımıza giren veriler hazırlanmış ve iletilmiştir.
- ✓ 3 ürün için PPRI sorgusu oluşturularak ilgili birimlere iletilmiştir. Ayrıca diğer ülkelere yapılan sorgulara yanıt oluşturulmuştur.
- ✓ Sağlık Uygulama Tebliğinde yapılacak değişikliklere ilişkin Kurumumuza iletilen taslak tebliği tabloları incelenerek, ilgili bilimsel görüşler oluşturulmuş, Sosyal Güvenlik Kurumu'na iletilmiş ve buna dair Tebliğ yayımı sonrası karşılaştırma tabloları hazırlanarak üst yönetime sunulmuştur.
- ✓ Bakanlığımız bütçesi için ilaç harcamalarına yönelik çalışmalar yapılarak ilgili Birime iletilmiştir.
- ✓ Farmakoekonomi ve Fiyatlandırma Komisyonu'nda görev alanına giren konulara ilişkin bilimsel değerlendirmeler yapılarak raporlar hazırlanmıştır.
- ✓ "Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu-10 Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2022 Yılı Pazar Durumu" 05.04.2024 tarihinde Kurumumuz web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Hazine ve Maliye Bakanlığı bünyesinde gerçekleştirilen Harcamaları Gözden Geçirme toplantılarına ilişkin çalışmalar gerçekleştirilmiştir.
- ✓

➤ **Uluslararası İlişkiler Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

**Toplantı Çalışmaları**

- ✓ 08, 18 ve 19 Kasım 2024 tarihlerinde gerçekleştirilen Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) 40. Dönem Toplantısına dair Hazırlık Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04-05.2024 tarihlerinde gerçekleştirilen Türkiye-AB Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) 40. Dönem hibrit toplantısına çevrimiçi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15.01.2024 tarihinde Kuveyt Heyeti ile Sağlık Bakanlığı Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğünde Kurumumuz İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı ve Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı (İlaç Takip Sistemi Birimi) tarafından sunumlarının yapıldığı bir toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18.01.2024 tarihinde Küba Halk Sağlığı Bakan Yardımcısı, Küba Ankara Büyükelçisi, Küba Devlet İlaç ve Tıbbi Cihazların Kontrol Merkezi (CECMED) Direktörü ve beraberindeki heyet ile Kurumumuzda bir toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ "Özbekistan Devlet Kurumu Farmasötik Ürün Güvenliği Merkezi" ile Kurumumuz arasında 20 Mart 2024 tarihinde çevrimiçi bir toplantı gerçekleştirilerek iki kurum arasındaki işbirliği alanları hakkında görüşülmüştür.
- ✓ Amerika Birleşik Devletleri Ticaret ve Yatırım İlişkilerinin Geliştirilmesine İlişkin Anlaşma'nın (TIFA) 11. Dönem Toplantısı'na yönelik hazırlık çalışmaları kapsamında 22 Şubat 2024 ve 22 Mart 2024 tarihinde kurumlar arası gerçekleşen çevrimiçi istişare toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ile Ticaret ve Yatırım İlişkilerinin Geliştirilmesine İlişkin Anlaşma'nın (TIFA) 11. Dönem Toplantısı sonrası ilaç sektörüne yönelik olarak ABD tarafı ve Amerikan İlaç ve Gıda İdaresi (FDA) ile 10 Ekim 2024 tarihinde gerçekleşen çevrimiçi toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Amerikan Farmakopesi ve Özbekistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Farmasötik Ürünler Güvenliği Merkezi işbirliği ile 24-25 Nisan 2024 tarihlerinde Taşkent Özbekistan'da Orta Asya Ülkeleri ve Türkiye İlaç Düzenleyici Otoritelerinin katılımı ile İlaçların Kalite Güvencesi Hakkında Amerikan Farmakopesi toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6-7 Mayıs 2024 tarihlerinde gerçekleştirilen Türkiye-Cezayir Karma Ekonomik Komisyonu (KEK) 12. Dönem Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.05.2024 tarihinde UNICEF Türkiye Tedarik ve Satın Alma Birimi ile Kurumumuz yöneticileri arasında UNICEF Türkiye'nin UNICEF Avrupa ve Orta Asya Bölge Ofisi ile birlikte yürüttükleri projenin ayrıntılarının görüşüldüğü, ülkemizdeki ilaç üreticilerinin UNICEF küresel tedarikçileri arasında yer alabilmesi amacıyla Kurumumuz ile gerçekleştirilebilecek olası

işbirliklerinin değerlendirildiği UNICEF Tedarik Birimi Farmasötik Üreticileri Projesi Koordinasyonu Toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 29 Mart 2024, 16 Mayıs 2024 ve 1 Temmuz 2024 tarihlerinde çevrimiçi gerçekleşen Amerikan Farmakopesi (USP) tarafından organize edilen ilaçların ruhsat sonrası gözetimi için Risk Tabanlı Gözetim (MedRS) Aracı konulu eğitim toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27-30.05.2024 tarihlerinde Gürcistan Sağlık Bakanlığı Heyetinin Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarına gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında laboratuvarlarımızın işleyişi hakkında sunumlar yapılmış, soruları yanıtlanmıştır.
- ✓ 30 Mayıs 2024 tarihinde medikal gaz dolum tesisi ziyareti düzenlenerek piyasada faaliyet gösteren firmaların işleyişi hakkında firma yetkililerince bilgilendirme sağlanmıştır.
- ✓ 28.06.2024 tarihinde Malta Büyükelçisi Dr. Theresa Cutajar ve Malta İlaç Kurumu İcra Kurulu Başkanı Prof. Dr. Anthony Serracino Inglott'un Kurumumuza gerçekleştirdiği ziyaret kapsamında ilaç ve tıbbi cihaz alanlarında Malta ve ülkemiz arasındaki olası işbirlikleri değerlendirilmiştir.
- ✓ Türk Devletleri Teşkilatı Sağlık çalışma grubunun 28 Haziran ve 1 Temmuz 2024 tarihlerinde gerçekleşen çevrimiçi toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26-28.08.2024 tarihleri aralığında ise Ankara'da gerçekleştirilen Rusya/Teknik Düzenlemeler, Uygunluk Değerlendirmesi, Standardizasyon ve Metroloji Alt Çalışma Grubu Toplantısına Kurumumuzdan katılım sağlanmıştır.
- ✓ Uzak Ülkeler Stratejisi Eylem Planı'nda yer alan her bir Kurumun sorumlu olduğu eylemlere ilişkin detayların ve İslam Ülkeleri ile İhracatı Geliştirme Stratejisi'nin ilk etabı için belirlenen 21 ülkeyle ticaretimizin yoğunlaştırılmasına yönelik fikirlerin ele alındığı Ticaret Bakanlığınca düzenlenen Uzak Ülkeler Stratejisi Toplantısına 18.09.2024 tarihinde katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08-10.2024 tarihlerinde Azerbaycan Sağlık Bakanlığı Analitik Ekspertiz Merkezi ve Özbekistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Farmasötik Ürünler Güvenliği Merkezi'nden katılımcılarına tıbbi cihazlara ilişkin 3 günlük bir eğitim düzenlenmiş, Kurumumuz tıbbi cihaz laboratuvarı tanıtılarak eğitim programı tamamlanmıştır.
- ✓ 30 Ekim 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile çevrimiçi gerçekleşen DSÖ ile İşbirliği ile Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü hakkında ülkemizdeki güncel durumun görüşüldüğü toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ Ülkemizdeki ilaç üreticilerinin UNICEF küresel tedarikçileri arasında yer alabilmesi konusunda bilgi alış verişi amacıyla, 5 Kasım 2024 tarihinde Ankara'da UNICEF Avrupa ve Orta Asya Bölge Ofisi ile UNICEF Türkiye Ülke Ofisine Türk İlaç Üreticilerine yönelik düzenlenen Ortak Forum'a katılım sağlanmıştır.

- ✓ Türkiye-İsviçre Yüksek Düzeyli Ekonomik Ticari İşbirliği mekanizmasının 11. Dönem Toplantısı öncesinde 11.11.2024 tarihinde Ticaret Bakanlığında gerçekleşen hazırlık toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.11.2024 tarihinde GS1 Malezya ve Malezya Sağlık Bakanlığı temsilcileri ile gerçekleştirilen çevrimiçi toplantıda İTS ve ÜTS tanıtıcı sunumları yapılarak Malezya tarafının soruları cevaplandırılmıştır.
- ✓ 18.12.2024 tarihinde Namibya Sağlık Bakanlığı temsilcileri tarafından Kurumumuza gerçekleştirilen ziyarette İlaç Ruhsatlandırma ve İlaç Denetim mevzuatı hakkında sunumlar gerçekleştirilerek heyetin soruları yanıtlanmıştır.
- ✓ 17-18.12.2024 tarihinde Riyad'da gerçekleştirilen İslam İşbirliği Teşkilatı (İİT) Üyesi Ülkeler Ulusal İlaç Düzenleyicileri Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.

### **Önemli Faaliyetler**

Kurumumuzu temsilen toplantılara ve eğitimlere katılım sağlanmış, Kurumun çalışma alanı ile ilgili uluslararası ilişkiler kapsamında yer alan konularda ve toplantılarda kurumsal koordinasyon sağlanmıştır. Bu bağlamda yürütülen faaliyetler aşağıda yer almaktadır.

- ✓ AB'ye Katılım için Ulusal Eylem Planı Güncelleme Çalışmaları kapsamında 2021-2023 ve 2024-2028 AB'ye Katılım için Ulusal Eylem Planı Tablolarında Kurumumuz görev alanlarına giren tedbirlere ilişkin koordinasyon yürütülmüştür.
- ✓ 18-19.04.2024 tarihlerinde gerçekleştirilen Türkiye - Avrupa Birliği (AB) Yüksek Düzeyli Sağlık Diyalogu'nun (YDSD) ikinci toplantısı için "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması" başlıklı 28. Fasil kapsamında gündeme getirilmesinde fayda görülen hususlara ilişkin Kurumumuz görüşü iletilmiştir.
- ✓ Üst Düzey Sağlık Diyalogu kapsamında Tıbbi Cihaz Mevzuat Uyum Durumuna ait Kurumumuz görüşleri iletilmiştir.
- ✓ "1/95 Sayılı Kararın 8. ve 9. Maddelerinin Uygulanmasına İlişkin Usul Rehberi"ne ilişkin Avrupa Komisyonu tarafından Eylül 2022 - Ekim 2023 arasında AB'de yeni yayımlanan mevzuata ait "Ekim 2023 Listesi"ne ilişkin Kurumumuz görüşleri iletilmiştir.
- ✓ Avrupa Komisyonu 2024 Türkiye Raporu "Fasil 1", "Fasil 3" ve "Fasil 24 İlave Sorular" dokümanları için Kurumumuz görev alanına giren konularda katkılarımız bildirilmiştir.
- ✓ Türkiye Ürün Kuralları Veritabanı için tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı, in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı ve (AT) 1223/2009 nolu kozmetik ürünlere ilişkin Tüzükler kapsamında atıfta bulunulan uyumlaştırılmış standartlar konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.

- ✓ “Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği” kapsamında oluşturulan Ulusal Ürün İrtibat Noktası görevi kapsamında kozmetik ürünlerine ilişkin ülkemizde uygulanan mevzuat hakkında Kurumumuz görüşü iletilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği Müktesebatına Uyum Programı Fasıl ve Öngörülen Tedbirleri kapsamında Reform Paketi Kapsamındaki Yasal Düzenlemeler hususunda Kurumumuz görüşü bildirilmiştir.
- ✓ 40. Dönem Gümrük Birliği Ortak Komitesi gündemi hakkında Kurumumuz görüş, öneri ve değerlendirmeleri iletilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun görev alanına giren ürün gruplarına ilişkin Avrupa Birliği Mevzuatı Uyum Durumu Tablosu hazırlanmıştır.
- ✓ Avrupa Birliği müktesebatına uyum kapsamında “Sağlık Bakanlığı Reform Eylem Önerileri Projeleri” konusunda Kurum koordinasyonu sağlanarak görüş bildirilmiştir.
- ✓ Avrupa İlaç Ajansından gelen eğitim, toplantı duyurularının Kurum koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 39 adet iç veya dış mevzuat taslağı değerlendirilerek görüş bildirilmiştir.
- ✓ 2024 yılı içerisinde toplamda 683 sayfa yazılı metnin çevirisi yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü’nün (DSÖ) ilaç ve aşılarla ilişkin Olgunluk Seviyesi 3 ve 4 olan Ulusal Düzenleyici Otoriteler listesinde yer almaktadır. Böylece, ülkemizde üretilen ilaç ve aşular Birleşmiş Milletler veya diğer uluslararası tedarik/bağış kuruluşları tarafından tedarik edilebilir konumuna gelmiştir. Kurumumuzun bulunduğu DSÖ Olgunluk Seviyesi 3, istikrarlı, iyi işleyen ve entegre bir düzenleyici sistemi ifade eder. İyi işleyen düzenleyici otoriteler, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesini, güvenliliğini ve etkililiğini sağlamanın yanı sıra, bu ürünlerin zamanında ruhsatlandırılması ve güvenliliğinin izlenmesi gibi kritik işlevleri de yerine getirir. Düzenleyici süreçlerde iyi düzenleyici uygulamalarla uyumlu olacak şekilde sürekli iyileştirme teşvik edilir. Kurumumuzun Dünya Sağlık Örgütü ile izleme ve sürekli iyileştirme kapsamda devam eden çalışmaları koordine edilmiştir.
- ✓ "DSÖ Avrupa Bölgesindeki Üye Devletlerin “ulusal stratejilerine rehabilitasyon ve yardımcı teknoloji entegrasyonu" başlıklı proje için talep edilen hususlarda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 16-17.05.2024 tarihinde Fransa’da gerçekleştirilen “OECD İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzman Grubu Toplantısı” için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ İran Cumhuriyeti Gıda ve İlaç Otoritesi ile T.C. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasında imzalanması planlanan Mutabakat Zaptı için Kurumumuz görüşleri bildirilmiştir.
- ✓ Avrupa Birliği’ne Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA III) kapsamında aday ülkelere yönelik oluşturulan Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Çalışma Gruplarına Kurumumuzdan aday temsilciler bildirilmiştir.

- ✓ Ekonomik İşbirliği Teşkilatı (EİT) “İlaç ve Prekürsör Maddelere İlişkin Farkındalık” eğitimine katılım için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ “DSÖ Tek Sağlık Çevrimiçi Kursu” için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ DSÖ Avrupa Bölgesi Tarafından Başlatılan Yeni İlaç Girişimi Çalışma Grupları için (4 alt çalışma grubu) Kurumumuzdan ülke temsilcileri bildirilmiştir.
- ✓ ABD/TIFA (Ticaret ve Yatırım İlişkilerinin Geliştirilmesine İlişkin Anlaşma) 11. Dönem Toplantısı için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Avrupa Tıbbi İlaçlar ve İlaç Bakım Komitesi’ne (CD-P-PH) bağlı Tıbbi Ürünler Sahtecilik ve Benzer Suçların Kamu Sağlığı Üzerinde Doğurduğu Riskleri Azaltma Uzmanlar Grubu’nun (CD-P-PH/CMED) 33. Toplantısı için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye-İsviçre Yüksek Düzeyli İstişare Mekanizması 10. Dönem Toplantısı Protokol metninde Kurumumuz görev alanına giren hususlara ilişkin Kurumumuz görüşü detaylı bilgi notları halinde iletilmiştir.
- ✓ Türkiye-Birleşik Krallık Serbest Ticaret Anlaşması (STA) Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) Faslı çerçevesinde Kurumumuz görev alanına giren konulara ilişkin Kurumumuz görüşü iletilmiştir. Bu kapsamdaki hazırlık toplantıları için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye-Cezayir Karma Ekonomik Komisyonu (KEK) 12. Dönem Toplantısına yönelik Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 16-17.05.2024 tarihlerinde gerçekleştirilen Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi (TKKK) Şeffaflık Çalışma Grubu ve TKKK9. Eylem Planı toplantıları hakkında Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 16-17 Ağustos 2023 tarihinde Semerkant'ta düzenlenen Özbekistan Türkiye Sağlık Forumu çerçevesinde imzalanan Özbekistan Farmasötik Ürün Güvenliği Merkezi ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasında ilaç alanında işbirliği kurulmasına ilişkin "Yol Haritası" ve görüş talep ettikleri mevzuat taslakları hakkında Kurumumuz görüş ve değerlendirmeleri Özbekistan tarafına iletilmiştir.
- ✓ Kore Tıbbi Cihaz Firması OXUS’un tıbbi cihaz tescil mevzuatına ilişkin soruları e-posta ile yanıtlanmıştır.
- ✓ 07-09.08.2024 tarihlerinde İstanbul’da düzenlenen “İthalatçı Ülkelerde Pandemi veya Diğer Acil Durumlarda Kullanılan Aşıların Gözetimi için Düzenleyici Hazırlık Kılavuzunun Uygulanmasına İlişkin DSÖ Çalıştayı”na katılım için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ “Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği” kapsamında oluşturulan Ulusal Ürün İrtibat Noktası görevi doğrultusunda Kurumumuzdan talep edilen “özel tıbbi amaçlı gıdalar” konusundaki bilgi ve değerlendirmelerimiz iletilmiştir.
- ✓ 18-19.11.2024 tarihinde İstanbul’da düzenlenen Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Pediatrik Düzenleme Ağı (PRN) toplantısına katılım için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.



- ✓ Ufuk Avrupa, AB Katılım Öncesi Yardım Aracı (IPA), Interreg ve Birlik Programları Sinerji Çalışma Programı kapsamında ihtiyaçlar ve beklentiler tablosuna yönelik Kurumumuz görüşü iletilmiştir.
- ✓ 12-14.11.2024 tarihlerinde hibrit formatta gerçekleştirilen “Kolaylaştırılmış Ürün Tanıtımı Yoluyla Düzenleyici Güven: CRP'nin Ülkeler ve Hastalar İçin Etkisi ve Beklentileri” temalı Dünya Sağlık Örgütü İşbirliğine Dayalı Kayıt Prosedürü (CRP) 12. Yıllık Toplantısına katılım için Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye-Birleşik Krallık Serbest Ticaret Anlaşması'nın (STA) Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) Faslı için Kurumumuz görev alanına giren hususlar hakkındaki değerlendirmelerimiz iletilmiştir.
- ✓ 06-07.11.2024 tarihlerinde hibrit olarak düzenlenen Avrupa Tıbbi İlaçlar ve İlaç Bakımı Komitesine (CD-P-PH) bağlı İlaçların Tedariki Bakımından Sınıflandırılması Uzmanlar Komitesinin (CD-P-PH/PHO) 77. Toplantısına katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 20-22.11.2024 tarihlerinde Cenevre'de hibrit olarak gerçekleştirilen DSÖ Standartaltı ve Sahte Tıbbi Ürünler Üye Ülke Mekanizmasının 13. Toplantısına katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 15.11.2024 tarihinde gerçekleştirilen Türkiye-İsviçre Yüksek Düzeyli Ekonomik Ticari İşbirliği mekanizmasının 11. Dönem Toplantısı için 10. Dönem Toplantı Notunda yer alan "İlaç ve Eczacılık Sektörü" başlığı için Kurumumuz görüş/katkısı bildirilmiştir.
- ✓ 9-10.12.2024 tarihlerinde İslam İşbirliği Teşkilatı'nın alt kuruluşu olan İslam Ülkeleri İstatistik, Ekonomik ve Sosyal Araştırma ve Eğitim Merkezi (SESRIC) tarafından “İT üyesi ülkelerde ilaç, aşı ve tıbbi teknolojilerin üretiminin ve tedarikinin artırılması” konulu eğitim programına katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Moldova'nın ülkemizdeki ilaç fiyatlarına konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ Gürcistan Sağlık Bakanlığı Heyetinin ziyareti sonrası talep etmiş oldukları konularda konularında bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 27-29.11.2024 tarihlerinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından düzenlenen "Antimikrobiyal Direnç (AMR) ile Mücadelede Çok Sektörlü Koordinasyon Çalıştayı"na katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 29.11.2024 tarihinde gerçekleştirilen Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi (TKKK) Şeffaflık, Gümrük ve Dış Ticaret Çalışma Grubu ve Altyapı Lojistik Çalışma Grubu toplantıları konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ 05.12.2024 tarihinde gerçekleştirilen “Üçlü Sınır Operasyonu Girişimi- Aslan Balığı Ön hazırlık Toplantısı”na katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.

- ✓ 09.12.2024 tarihinde gerçekleştirilen Ticaretin Kolaylaştırılması Koordinasyon Komitesi'nin 6. Genel Kurul Toplantısı'na (TKKK) katılım konusunda Kurumumuz koordinasyonu yürütülmüştür.
- ✓ Ülkemizin 2026-2029 dönemi için adaylık başvurusunda bulunduğu Uyuşturucu Maddeler Komisyonu (UMK) kapsamındaki Kurumumuz görüş ve değerlendirmeleri gönderilmiştir.

➤ **Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;**

**Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

**Tablo 53: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

KOMİSYON/TOPLANTI ADI	SAYISI
Analiz ve Farmakope, Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu	47

**Önemli Faaliyetler**

- ✓ Beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, tıbbi beslenme ürünleri, biyolojik ve biyoteknolojik ürünler ile ileri tedavi tıbbi ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ve satın alma kapsamında Kurumumuz laboratuvarlarına gönderilen aşı ve diğer ürün gruplarına yönelik ruhsatlandırma kapsamında 256, piyasa kontrolü kapsamında 197, şikâyete yönelik kontroller kapsamında 397 adet analiz gerçekleştirilmiş olup; muhtelif sebeplerle gerçekleştirilen diğer analiz ve kontrol faaliyetleri dâhil olmak üzere toplam 2.197 adet ürüne yönelik analiz faaliyeti yürütülmüştür.
- ✓ Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immün serumlara yönelik 2024 yılında 52 adet başvuruda bulunulmuş olup 2023'ten devredenlerle birlikte 2024 yılında 79 adet Seri Serbest Bırakma Sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca deney hayvanı üretimi ve testleri kapsamında; fare, kobay, rat ve tavşan olmak üzere dört tür hayvanın envanteri sürdürülmüştür. Bahse konu deney hayvanlarının sağlık kontrolleri Kurumiçi imkânlarla gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanı ihtiyacı test planlamaları doğrultusunda belirlenmiş ve yeterli sayıda, nitelikli ve sağlıklı deney hayvanı üretimi yapılarak testlerin yürütülmesi sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Deney Hayvanları Araştırma Merkezi Birimi'nde 05-16.02.2024 tarihleri arasında Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitimi düzenlenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; hayvan deneyleri yerel etik kuruluna ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları Birimi yıl içerisinde muhtelif çeşitlerde 7.072 laboratuvar cihaz/ekipmana kalibrasyon hizmeti sağlamıştır.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile akredite kalibrasyon hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarları ağırlık, hacim, kütle, kontrollü hacimlerde sıcaklık dağılımı, sayısal göstergeli sıcaklık ölçerlerde sıcaklık ölçümü, devir, nem ve otoklavda basınç ölçümü parametrelerinde 210 ölçüm aralığında akredite olarak faaliyetine devam etmektedir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Birimlerinde; ihtiyaç analizi doğrultusunda tüm personelin katılımının sağlandığı TS EN ISO/IEC 17025:2017 dokümantasyonu, laboratuvar istatistiği, metot validasyonu, ölçüm belirsizliği vd. konuları içeren eğitim ve bilgilendirmeler Cumhurbaşkanlığı İnsan kaynakları Ofisi – Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi gereği yapılması gereken iç tetkikler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen Kalite Yönetim Sistemi (KYS) gereği hedef, karar, risk değerlendirme/izlemeleri, EKK katılımları ve eğitim gerçekleştirmelerinin periyodik olarak izlenmesi kapsamında gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ “TS EN ISO 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının 8.5 maddesi ile güncel “PR29/KYB Risk Değerlendirme Prosedürü” gereği Risk Değerlendirme Komitesi (RDK) 12.01.2024 tarihinde toplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 KYS Standardı'nın “8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri” maddesi ile “PR06/KYB Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü” kapsamında 17.01.2024 tarihinde “2023 Yılı YGG Toplantısı” düzenlenmiştir.
- ✓ Güncel teknolojiye uyum sağlama ve değişen ihtiyaçlar kapsamında Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarının cihaz altyapısının güçlendirilmesi hedefiyle ihtiyaç tespit, talep ve satın alma işlemleri yürütülmüştür. Hudut Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü ile koordinasyon halinde çalışmalar sürdürülmüştür.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Planı hazırlıkları kapsamında çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 31.01.2024 tarihinde Devlet Malzeme Ofisi Laboratuvarlarının kapasitesinin artırılması ve Sağlık Market kapsamında yer alan tıbbi cihaz (eldiven, enjektör, maske, sargı bezi, flaster vb.) laboratuvar testleri ile ilgili bilgi ve eğitim almak amacıyla Devlet Malzeme Ofisi Laboratuvarı personeli Tıbbi Cihaz Laboratuvarlarımıza ziyarette bulunmuştur. Tıbbi Cihaz Analizleri hakkında eğitim verilmiştir.

- ✓ Laboratuvar personelinin yetkinliklerinin artırılması kapsamında 02/02/2024 tarihinde "Hacimsel Ölçümlerde Kullanılan Malzemeler İçin Ara Kontrol Eğitimi ve Genel Metroloji ve Kalibrasyon Sertifikalarının Değerlendirilmesi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ TÜRKAK ile Kurumumuz arasında imzalanan akreditasyon sözleşmesi ve her yıl için ayrı yayımlanan "Türk Akreditasyon Kurumunca Uygulanacak Akreditasyon Kullanım Ücreti/Payına Daire Tebliğ" Madde 4b gereğince 2023 yılı içinde akredite analiz parametrelerinden elde edilen gelirin %0,6'sı kadar ödeme yapılması gerekliliği kapsamında gelir hesabı yapılmış ve ödeme işlemine ilişkin yazışmalar tamamlanmıştır. Bahse konu ödeme 15.02.2024 tarihinde yapılmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin gizlilik ve tarafsızlık gereklilikleri kapsamında tüm personelin taahhütnameleri yenilenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak "2024 Yılı Risk Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme" faaliyetlerine aktif katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12-14 Mart 2024 tarihlerinde Brüksel'de düzenlenen "DIA Europe 2024" organizasyonunun Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu oturumunda "The Role of Turkish National Control Laboratories in the Regulatory and Supervisory System: Future Activity Plan and International Memberships" konulu sunum gerçekleştirilmiştir.
- ✓ "Expomed Eurasia Sağlık, Medikal ve Tıbbi Cihaz Fuarı" ve "IDEX İstanbul Ağız-Diş Sağlığı Cihaz ve Malzemeleri Fuarı" organizasyonlarına katılım sağlanarak Tıbbi Cihaz Laboratuvarlarımızda yapılan analizler hakkında bilgi verilmiştir.
- ✓ Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nda işletilen TS EN ISO/IEC 17025:2017 kalite yönetim sisteminin iyileştirilmesi kapsamında gerçekleştirilen yeni yayın ve revizyon faaliyetleri tamamlanarak personele duyurulmuştur.
- ✓ Gürcistan İlaç Kalite Kontrol Devlet Laboratuvarı'nın yüzyüze eğitim amacıyla talep ettiği laboratuvar ziyareti 27-30 Mayıs 2024 tarihlerinde Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nda gerçekleştirilmiştir.
- ✓ "2024 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı" Kurumumuz laboratuvarlarının görev ve sorumluluğu kapsamında takip edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ile Amerikan Farmakopesi arasında imzalanan ikili işbirliği anlaşması kapsamında 16 Mayıs 2024 tarihinde "Risk-based Postmarketing Surveillance" konulu toplantı gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından 10/06/2024 günü TOBB Sosyal Tesisleri'nde düzenlenen 2024 yılı paydaş ve sektör toplantısına katılım sağlanarak Ulusal Kontrol Laboratuvarı süreçleri hakkında düzenlenen oturuma katılım sağlanmıştır.

- ✓ Kurumumuz ile Amerikan Farmakopesi arasında imzalanan ikili işbirliği anlaşması kapsamında "Amerikan Farmakopesi Çevrimiçi Eğitimlerine Erişim" hakkı elde edilerek bu kaynaktan istifade edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarında TÜRKAK tarafından gerçekleştirilen akreditasyon yenileme denetimi sonrasında 12/06/2024 tarihinde kapsam onayı verilmiştir.
- ✓ 12.07.2024 tarihinde "Birim Kalite Temsilcisi ve Koordinasyon Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 02.08.2024 tarihinde "Microsoft Excel Validasyonu Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 02.08.2024 tarihinde "4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Çerçevesinde Teknik Şartname Hazırlama ve Muayene Kabul Komisyonu ile İlgili Mevzuatlar Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ 16.08.2024 tarihinde "HPLC İleri Uygulama Teknikleri ve Kolon Teknolojisi Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ Kurumumuz laboratuvarlarının Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü (EDQM) Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı'na (GEON) üyelik başvurusuna istinaden EDQM tarafından 15-19 Nisan 2024 tarihlerinde denetim gerçekleştirilmiş ve halihazırda TÜRKAK tarafından akredite kapsamda hizmet veren Ulusal Kontrol Laboratuvarımız 29.08.2024 tarihinde uluslararası alanda da akredite olarak EDQM GEON tam üye statüsü kazanmıştır.
- ✓ TS EN ISO 17025:2017 standardı kapsamında AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile akredite deney hizmeti veren Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarında TÜRKAK tarafından 25-26 Eylül 2024 tarihlerinde kapsam genişletme denetimi gerçekleştirilmiş olup; gerçekleştirilen denetim sonrası kapsam onayı beklenmektedir.
- ✓ Ürün Denetmen Yardımcılığı Aday Memur Hazırlayıcı Eğitimi kapsamında Tıbbi Cihaz Analiz Kontrol İşlemleri ile Kozmetik Ürünlerin Analiz Süreçleri / Biyosidal Ürünlerin Analiz Süreçleri Eğitimleri Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından verilmiştir.
- ✓ WHO PQ Lab başvurusu Dünya Sağlık Teşkilatı'nın Önyeterli Laboratuvarlar Programı'na (WHO Prequalified Laboratories) 01/10/2024 tarihinde başvuru yapılmıştır. 19.12.2024 tarihinde DSÖ merkez ofisi, DSÖ Türkiye ofisi ve Kurumumuz laboratuvarlarının katılımıyla istişare toplantısı gerçekleştirilmiştir. Süreç aktif olarak takip edilmektedir.
- ✓ Azerbaycan Sağlık Bakanlığı Analitik Ekspertiz Merkezinin eğitim talebi kapsamında 10.10.2024 tarihinde Tıbbi Cihaz Laboratuvarlarımıza ziyarette bulunmuş ve heyete tıbbi cihaz analizleri hakkında eğitim verilmiştir.
- ✓ Ulusal ve uluslararası akreditasyon gereklilikleri kapsamında laboratuvarlar arası karşılaştırma / yeterlilik testlerine katılımın artırılması amacıyla 2025 yılı EDQM fizikokimyasal ve biyolojik PTS programlarına başvuru yapılmıştır.

- ✓ 9-10 Aralık 2024 tarihlerinde SESRIC ve COMSTECH işbirliğiyle videokonferans yöntemiyle gerçekleştirilen "İT Üyesi Ülkelerde İlaç, Aşı ve Tıbbi Teknolojilerin Üretiminin ve Tedarikinin Artırılması" konulu eğitim programına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12.12.2024 tarihinde "Analiz Sonuçlarının Geçerliliğinin Kontrolü Eğitimi" düzenlenmiştir.
- ✓ Türk Farmakopesi'nin güncel farmakopeler ve gereklilikler doğrultusunda güncellenmesi kapsamında uyumlaştırma çalışmaları gerçekleştirilmiş olup Türk Farmakopesi'ne çevrimiçi erişim ve üyelik sisteminin devreye alınmasına yönelik web tasarım faaliyetleri tamamlanmıştır.
- ✓ Türk Farmakopesi 2025 hazırlanması çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ Amerikan Farmakopesi ile yürütülen çalışmalar neticesinde Türk Farmakopesi 2025'e eklenmesi planlanan genel monograflar belirlenmiş ve adaptasyon çalışmalarına başlanmıştır.
- ✓ AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile hizmet veren Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı deney laboratuvarlarının akreditasyon kapsamında yer alan parametreleri için 48 ayda 1 kez olmak üzere Laboratuvarları Arası Karşılaştırma Testi/Yeterlilik Testi'ne katılım sağlaması gerekmektedir. Bu kapsamda 48 aylık katılım periyodu dolan parametreler için LAK/YT temini veya düzenlenmesi konusunda gerekli çalışmalar başlatılmıştır.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 dönemi Stratejik Plan hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuz Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından koordine edilen çalışmalara katılım sağlanmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Teşkilatı'nın düzenleyici sistemlerin güçlendirilmesi çalışmaları düzenlenen takip toplantılarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; 2024 yılı içerisinde ilgili teknik personele Kalite Yönetim Sistemi, analiz iş ve işlemleri ile cihaz kullanım eğitimleri verilmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Uluslararası Tanınırlık ve İşlem Sonuçlarının Uluslararası Karşılaştırılması amacıyla uluslararası alanda düzenlenen karşılaştırma testlerine geniş katılım göstermiş ve başarılı olmuştur.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda yer alan kalibrasyon, kalifikasyon ve bakım-onarım kapsamındaki cihazlar yıllık takipler ve gerekli işlemler 2024 yılı içerisinde tamamlanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakopesi tarafından yayımlanan 202 adet Pharmaeuropa dokümanı incelenmiş, 59 adet çalışma programı ile DST tarafından iletilen 1.435 adet doküman değerlendirilerek cevaplanmıştır.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; Avrupa Farmakope Komisyonu Sekreteryası tarafından iletilen elektronik dokümanlar değerlendirilerek kayıt altına alınmıştır.
- ✓ Avrupa Farmakopesi Uzman/Çalışma Gruplarına üyelikler toplam 29 grupta 50 üye ile yenilenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca; kurumumuz ilgili dairelerinin ihtiyaç duyduğu monograflara erişimi sağlanmıştır.

- ✓ Kurumun Stratejik Plan ve Yıllık Performans Göstergelerine ilişkin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na ait takipler yapılmış, veriler oluşturup, gerekli bildirimler ilgili Birimlere yapılmıştır.

## **Onikinci Kalkınma Planı Kapsamında 2024 Yılında Gerçekleştirilen Faaliyetlerimiz**

**12. Kalkınma Planı'nda yer alan 717 numaralı politika" Sağlık sisteminde mali sürdürülebilirlik sağlanacaktır. İfadeleriyle belirlenmiş olup 717.4 numaralı tedbir olan "Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyi artırılacak, hekimlerin desteklenmesi ve denetimi sağlanacak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem altyapısı güçlendirilecektir "hedefi kapsamında,**

- ✓ 2023 yılında gerçekleştirilen kamu-sektör toplantısı sonrasında tebliğ taslağı oluşturulmuştur. Oluşturulan taslak kamu paydaşları ile yapılan toplantıda görüşülmüştür. Kamu paydaşlarının talepleri dikkate alınarak tebliğ taslağı yeniden düzenlenmiş ve görüşe sunulmuş olup sektörün değişiklik önerileri alınmıştır. Sektörün görüşleri ve Kurum tarafından tespit edilen revize edilecek alanlar belirlenmiştir.
- ✓ 12 adet "Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı E- Bülteni" aylık olarak hazırlanmıştır.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı resmi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır. Akılcı İlaç Kullanımı web sitesi güncellenmiştir.
- ✓ İlaçların yanlış kullanımının zararlarına ilişkin halka yönelik Kurum ve AİK web sayfası üzerinden haber yapılarak bilgilendirme yapılmış olup söz konusu bilgiler ulusal basında da yer almıştır.
- ✓ Ulusal kongrelere katılım sağlanarak "Akılcı İlaç Kullanımı Çalışmaları ve Verilerle Antibiyotik Kullanımı" konusunda bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 27-29 Kasım 2024 tarihlerinde DSÖ Türkiye Ofisi tarafından düzenlenen "Antimikrobiyal Dirençle (AMR) Mücadele için Çok Sektörlü Koordinasyon Çalıştayı"na katılım sağlanmıştır.
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını sağlamaya yönelik materyallerin hazırlanması için yapılan çalışmalar kapsamında SGGM ile görüşme yapılmış ve yapılması planlanan materyaller ile ilgili talebimiz resmi yazı ile de ayrıca iletilmiştir.
- ✓ SGGM ile 9 Ocak 2024, 13 Aralık 2024 ve 23 Aralık 2024 tarihlerinde toplantılar yapılmış olup Akılcı ilaç kullanımı faaliyetleri hakkında bilgi verilmiş ve yapılacak çalışmalar değerlendirilmiştir.
- ✓ İlaç kullanımına ilişkin videoların senaryolarında yer alacak bilgilere ilişkin çalışmalar yapılmaktadır.
- ✓ Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve eşdeğer ilaç kullanımı konuları farkındalık çalışmaları için faaliyet alanı olarak belirlenmiştir. İl bazlı söz

konusu indikatörlerle ilgili analizler yapılarak reçeteleme verilerini içeren il bazlı raporlar hazırlanmış ve AİK il koordinatörleri ile RBS üzerinden paylaşılmıştır.

- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır
- ✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla AİK İl Koordinatörlerine sistem üzerinden kendi illeriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.
- ✓ 1.000 kişi başına düşen günlük tüketim verisinin hesaplanacağı sistem ihtiyaçları belirlenmiştir ve söz konusu sistemin kurgusuna ilişkin çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Tüketim ve direnç sürveyansı verilerinin birlikte değerlendirilmesi amacı ile HSGM'den temsilci talep edilmiş ve çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu çalışma grubu ile 30 Temmuz 2024, 23 Ağustos 2024 ve 16 Ekim 2024 tarihlerinde toplantılar düzenlenmiştir. Direnç ve sürveyans verilerini içeren değerlendirme raporu hazırlanmıştır.
- ✓ Ulusal ve uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK)/Yeterlilik (YT) Testlerine geniş katılım sağlanmış, akreditasyon kapsam genişletme politikası uygulanmış, laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla eğitimler düzenlenmiş ve laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının güçlendirilmesi kapsamında 2024 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı Faaliyetleri'nde de yer verildiği üzere Kurumumuz laboratuvarlarının envanterinde yer alan ve gerek faydalı kullanım ömrünü tamamlayan gerekse teknik servis/parça desteğinin yetersiz kaldığı laboratuvar cihaz/ekipmanları ile ilgili değerlendirme yapılmıştır.
- ✓ Tasarruf tedbirleri başta olmak üzere üst politika belgeleri doğrultusunda bütçe tahsisine yönelik çalışmalar yürütülmüştür.

**12. Kalkınma Planı'nda yer alan 718 numaralı politika "İlaç ve tıbbi cihaza erişimin kolaylaştırılması sağlanacaktır." ifadeleriyle belirlenmiş olup 718.3 numaralı tedbir olan "Güvenli ürüne erişimi sağlamak amacıyla ulusal kontrol laboratuvar altyapısı güçlendirilecektir." hedefi kapsamında,**

- ✓ Ulusal ve uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma ve Yeterlilik (LAK)/ (YT) Testlerine geniş katılım sağlanmış, akreditasyon kapsam genişletme politikası uygulanmış, laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla eğitimler düzenlenmiş ve laboratuvar cihaz/ekipman altyapısının güçlendirilmesi kapsamında 2024 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı Faaliyetleri'nde de yer verildiği üzere Kurumumuz laboratuvarlarının envanterinde yer alan ve gerek faydalı kullanım ömrünü tamamlayan gerekse teknik servis/parça desteğinin yetersiz kaldığı laboratuvar cihaz/ekipmanları ile ilgili değerlendirme yapılmış ve cihazların temini konusunda çalışmalar yürütülmüştür. T



## 2.1.4 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde 2024 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

### ➤ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında ;

#### Mevzuat Çalışmaları

- ✓ 06.03.2015 tarihinde yayımlanan Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz 07.06.2024 tarihinde revize edilmiştir.
- ✓ "Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik" 23 Ekim 2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ "Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Piyasa Kontrolü Hakkında Yönetmelik" 21 Kasım 2024 tarihli ve 32729 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

#### Toplantı ve Komisyon Çalışmaları

İlaç Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler  
(Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ Güncellenen mevzuatla ilgili sektörel ihtiyaçlara cevap verilebilmesi adına 10 Haziran 2024 tarihinde Ankara'da düzenlenen Sektör İstişare Toplantısı'na katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.12.2024 tarihinde Online Bilgi Güvenliği ve Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimi, 13.09.2024 tarihinde İç Tetkik Eğitimi, 16.08.2024 tarihinde Hizmet İçi Eğitim Prosedürü Eğitimi, 12.07.2024 tarihinde Eğitim Prosedürü ve Görev yetkinlik rehberine yönelik hususlar hakkında toplantı ile 2024 yılı içerisinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Temel Yetkinlik Eğitimleri ve 2024 yılı Hizmet içi eğitimleri kapsamında yüz yüze çeşitli eğitim programlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17.05.2024 ve 10.12.2024 tarihlerinde DSÖ Online Toplantılarına İlaç Denetim Dairesi olarak katılım sağlanmıştır.
- ✓ 23.10.2024 tarih ve 32701 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu tarafından, 2024 yılında yapılan inceleme ve analizler sonucunda uygun bulunmadığı bildirilen ürünlerin geri çekme sınıf ve seviyeleri ve geri çekme dışında alınması gereken herhangi bir önlem olup olmadığına karar verilmesi amacıyla 3 komisyon toplantısı gerçekleşmiş, 17 ürün için kararlar belirlenmiştir.

## Önemli Faaliyetler

### ➤ *İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;*

- ✓ Yurt içinde bulunan beşeri tıbbi ürün üretim tesisleri ile ilgili; genel denetimler, inceleme ve takip denetimleri ile açılış ve ek faaliyet denetimlerine yönelik başvuru, denetim planlaması ile üretim yeri izin belgesi, GMP sertifikası ve mesul müdürlük belgeleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütülmektedir.
- ✓ Denetim sonrasında İyi Üretim Uygulamaları kapsamında faaliyet gösterdiği belirlenen; 4 ilaç üretim tesisi, 3 sekonder ambalajlama tesisi, 1 geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi, 1 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 11 seri serbest bırakma yeri olmak üzere toplamda 20 üretim yeri izin belgesi düzenlenmiştir. Bununla birlikte firmaların talepleri üzerine söz konusu tesisler için 173 GMP sertifikası (İyi İmalat Uygulamaları) düzenlenmiştir.
- ✓ Hali hazırda ülkemizde; 100 ilaç üretim tesisi, 55 sekonder ambalajlama tesisi, 90 seri serbest bırakma yeri, 3 geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi, 13 etkin madde ve hammadde üretim tesisi, 10 ileri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi, 98 medikal gaz üretim dolum tesisi, 4 özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi, 10 Radyofarmasotik üretim yeri olmak üzere toplamda 383 tesis faaliyet göstermektedir.
- ✓ Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için 104 adet Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ Yurt içinde faaliyette bulunan beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri ile ilgili yapılan revizyon çalışmaları ve ek faaliyet denetimleri veya dosya üzerinden yapılan değerlendirmeler sonucunda kapsamında 114 tesise ait üretim yeri izin belgesi güncellenmiştir
- ✓ Tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular için tesisler tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman başvurularına ait 417 görüş bildirim yazısı yazılarak tesislere ait denetim sonuçları bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen denetimlere ait 133 denetim raporu için makam oluru alınarak bildirim yazıları yazılmıştır.
- ✓ Beşeri Tıbbi Ürün İmalathanelerinde üretilmek istenen diğer ürün grupları (veteriner tıbbi ürün, takviye edici gıda vb.) ile ilgili olarak 2024 yılında 33 başvuru işleme alınmıştır.
- ✓ Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi faaliyetleri kapsamında, Yurt Dışı İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleri ile ilgili olarak Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesislerinin GMP denetimleri ile biyolojik/biyoteknolojik beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim tesislerinin GMP denetimlerine yönelik başvuru, denetim planlaması ve GMP sertifikası düzenlenmesine yönelik iş ve işlemler yürütülmeye devam edilmiştir.
- ✓ Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi'ne ulaşan yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için 294 yerinde denetim başvurusu, 176 risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu, 212 dosya üzerinden denetim

(muafiyet) başvurusuna yönelik iş ve işlemler yürütülmüştür. Bu kapsamda, Kurumumuzca yurt dışında bulunan tesislerde yapılan denetimlere yönelik Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince 231 yerinde denetim, 148 dosya üzerinden, 145 risk bazlı denetim, 444 düzeltici önleyici faaliyet ve 86 hat/ekipman ilavesi/değişliği, varyasyon vb. konular için iş emri yazılarak iş ve işlemler yürütülmüştür.

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan dosya üzerinden ve risk bazlı denetimler ile tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular/tesislerde yapılan hat/ekipman değişikliği ve ilaveleri için ithalatçı firmalar tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman/bildirim başvurularına ait görüş yazıları ve denetim sonuçları ithalatçı firmalara bildirilmiştir. Tesislerde gerçekleştirilen yerinde denetimlere ait 114 denetim raporu için makam oluru alınarak 182 ithalatçı firmaya bildirim yazıları yazılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan yerinde denetimler sonucunda GMP uygunluğu bulunan tesisler için Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimince ürün bazlı olarak 1001 ürüne 598; dosya üzerinden denetim sonucunda ürün bazlı olarak 211 ürüne 130 GMP sertifikası ve risk bazlı denetimler sonucunda ürün bazlı olarak 369 ürüne 210 GMP sertifikası düzenlenmiş olup toplamda 2024 yılında 1581 ürüne 938 GMP sertifikası düzenlenmiştir.
- ✓ "Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde "Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" gereği Aktarma Merkezilerine ilişkin açılış başvuruları Kurumumuza ulaşmış olup (1) aktarma merkezine açılış denetimi gerçekleştirilerek izin belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ 323 adet Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi, 397 adet Mesul Müdürlük Belgesi, 3 adet Aktarma Merkezi İzin Belgesi, 2 adet Sorumlu Personel Belgesi, 2 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe), 3 adet Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce) düzenlenmiştir.
- ✓ DSÖ çalışmaları kapsamında; İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birim Sorumlusu, İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birim Çalışanı, Kurumumuz müfettişleri tarafından GDP Denetimlerinin Risk Bazlı Planlanması Prosedürü güncellenmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında; 3 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezine ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezine yönelik başvurular alınarak denetim ve belgelendirme süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir. Denetimler sonucunda uygun bulunan merkezler için 7 faaliyet izin belgesi ve 2 İyi Klinik Uygulamaları Uygunluk Belgesi düzenlenmiştir. Hâlihazırda Kurumumuz tarafından faaliyet izin belgesi düzenlenmiş olan 8 faz 1 klinik araştırma merkezi, 7 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (klinik) ve 3 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (biyoanalitik) merkezi bulunmaktadır.

- ✓ Risk bazlı iyi klinik uygulamaları denetimleri kapsamında İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından talep edilen 1 klinik araştırma denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetim Birimi tarafından 2024 yılında 7 tane Ruhsat Sahibi Farmakovijilans sistem denetimi 3 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Açılış / Yenileme Denetimi süreçlerine yönelik iş ve işlemler gerçekleştirmiş ve 4 tane Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi düzenlenmiştir.
- ✓ GPvP Denetim Birimi için; KYS ile ilgili olarak ise; İDD-SOP-10 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetim Başvurularının Değerlendirilmesi Prosedürü, İDD-SOP-20 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Denetimleri Sonrası Faaliyetleri Prosedürü, İDD-SOP-21 İyi Farmakovijilans Uygulamaları (GPvP) Sertifikası Düzenleme Prosedürü ve İDD-SOP-24 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimlerin Risk Bazlı Planlanması Prosedürü güncellenmiş ve KYS sisteminde yayımlanmıştır.
- ✓ İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimine ulaşan 249 adet şikâyet bildirimini değerlendirmeye alınmıştır.
- ✓ Analiz sonucu uygun bulunmayan veya kullanılmasında sakınca görülen; 5 ürüne 1. Sınıf A Seviyesinde, 21 ürüne 1. Sınıf B Seviyesinde, 7 ürüne 2. Sınıf A Seviyesinde, 14 ürüne 2. Sınıf B Seviyesinde, 13 ürüne 3. Sınıf B seviyesinde, 4 ürüne 3. Sınıf C seviyesinde olmak üzere toplam 64 ürüne geri çekme işlemi uygulanmıştır.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi'ne 2024 yılında 487 adet uluslararası bildirim iletilmiştir. Bildirimlerle ilgili Kurumumuz birimleri ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlarla (TEB, SGK vb.) irtibata geçilmiş sahte kaçak şüphesi olan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili ivedi olarak aksiyon alınarak ürünler ve firmalara yönelik gerekli incelemeler yürütülmüştür.
- ✓ İlaç satışı yapıldığı tespit edilen 1318 internet sitesi/URL erişime engellenmiş olup 1090 internet sitesi hakkında adli işlem tesisi amacıyla cumhuriyet başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunulmuştur.
- ✓ 2024 yılında İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı'na ulaşan 901 adet CİMER başvurusu değerlendirmeye alınmış olup, gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür. Şikâyet ve başvuru sahipleri neticeden bilgilendirilmiştir.

**Tablo 54: İlaç Denetim Dairesi Tarafından Düzenlenen Belgeler**

Belge Türü	Sayısı
İlaç Üretim Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	4
İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Sekonder Ambalajlama Tesisi Üretim Yeri İzin Belgesi	3
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	1
Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	11
Yurt İçi Tesisleri İçin Düzenlenen GMP Sertifikası	173
Mesul Müdürlük Belgesi (Beşeri ve tıbbi ürün imalathaneleri için)	104
Yurt Dışı Denetimlerine Yönelik Düzenlenen GMP Sertifikası	938
Ecza Ticarethanesi İzin belgesi	323
Mesul Müdürlük Belgesi (Ecza ticarethaneleri için)	397
Aktarma Merkezi İzin Belgesi	3
Sorumlu Personel Belgesi	2
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (Türkçe)	2
Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları Sertifikası (İngilizce)	3
GCP Faaliyet İzin Belgesi	7
İyi Klinik Uygulamaları Uygunluk Belgesi	2
Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi	4
<b>Toplam</b>	<b>1.978</b>

➤ **Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

**Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Sağlık Hizmet Sunucusu Faaliyet Alanındaki Kurum ve Kuruluşlarda Tıbbi Cihaz Uyarı Sorumlularının Görevlendirilmesine İlişkin Yönerge hazırlanmış görüşe sunulmuştur.
- ✓ Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Tebliğ güncelleme çalışmasına başlanmış, devam etmektedir.
- ✓ Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik güncelleme çalışmaları yürütülmekte olup, devam etmektedir.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumu Ürün Denetmeni Yönetmeliği güncelleme çalışmaları yürütülmekte olup, hazırlanan taslak iç görüşe sunulmuş olup, iç görüşlerin üst yönetim tarafından değerlendirilmesi süreci devam etmektedir.
- ✓ **Görüşler kapsamında;** Ticaret Bakanlığının “Tekerlekli sandalye” ürün grubunun 2025/16 sayılı ÜGD tebliği kapsamına alınması yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığının “aynı ürüne farklı barkod iliştilirilmesi” hususundaki görüş talebi karşılanmıştır.

- ✓ Adana İl Sağlık Müdürlüğünün, Adana Gümrük Müdürlüğünce tespit edilen “Kan Torbası” ürünler hakkında uygulanacak işlemlere yönelik görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Antalya İl Sağlık Müdürlüğünün, Antalya Tasfiye İşletme Müdürlüğünce teslim alınan “Dermal Dolgu” ürünlerinin insan, hayvan, bitki ve çevre sağlığı yönünde sakınca oluşturup oluşturmadığı hususundaki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ İzmir İl Sağlık Müdürlüğünün, “tıbbi cihazların imhası” hususundaki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının 2025/16 sayılı ÜGD tebliği güncelleme çalışmaları kapsamında görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “LED Ampül” cinsi ürünlerin 2025/16 sayılı ÜGD tebliği kapsamına alınması yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünün, Kamu Hastanelerinde, “Non-steril Gazlı Bez ve Türevlerinin” ham madde olarak temin edilip nihai ürüne dönüştürülmesi hususundaki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “CE işareti taşımayan Uterine Manipulator Handle ürünün ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünün, “Sterilizasyon Rulolarının test/analiz raporlarının uygunluğu” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Diş İmplantı” ürünlerinin 2025/16 sayılı ÜGD tebliği kapsamına alınması yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Doku Tıbbi Malzeme Sağlık Araç ve gereçleri Tic. Ltd. Şti.’ nin “ Çoklu ürün ambalajında CE işareti taşımayan “Doku Marka Kondomların” ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvuru doğrultusunda ürünün uygunluğu” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “CE işareti taşımayan Kateter cinsi ürünlerin ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “CE işareti taşımayan Alet Dezenfektanı ürünlerinin ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Şırınga İğnesi ürünlerinin ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Kocaeli İcra Dairesinin yedieminde bulunan maske ürünlerinin piyasaya arzının uygunluğu yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Flow-Check Pro Florosfer, Flow Count, Flow Count Pro ve TetraChrome 1 (Navios/Navios EX) ürünlerinin ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.

- ✓ İstanbul İcra Daireleri Başkanlığınca satışına karar verilen Bistos Marka NST Cihazı, Ultrason Aydınlatıcı Cihaz, VZM Marka Kan Antifriz Cihazı, Mega-Term 160 Sterilizatör, 2 CS marka Elektro Koter ve Markasız Muayene Koltuğu ürünlerinin piyasaya arzının uygunluğu yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.
- ✓ Ticaret Bakanlığının “Bisturi Ucu ürünlerinin ithalatı için TAREKS üzerinden yapılan başvurunun uygunluğunun değerlendirilmesi” yönündeki görüş talebi karşılanmıştır.

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığınca Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ 18.01.2024 tarihinde Webex Telekonferans ile MSWG çalışma grubunda Ürünlerin Uyumluluğuna İlişkin Ortak Eylemler konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 7.03.2024 tarihinde Sınır Yönetişimi programı kapsamında Sahte/Kaçak Ürünler Hakkında Bilgilendirme toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 6.05.2024 tarihinde Tıbbi Cihaz Denetim, Uyarı Sistemi, Satış Reklam Tanıtımı Bilgilendirmesi için Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 11.11.2024 tarihinde E-ticarete ürün güvenliği teknik destek projesi açılış konferansı toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.12.2024 tarihinde Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 22-23.10.2024 tarihinde Belçika/Brüksel’ de gerçekleşen Post Market Surveillance and Vigilance SubGroup toplantısına katılım sağlanmıştır
- ✓ 06.06.2024 tarihinde Ankara TOBB’ da gerçekleşen “Ürün Güvenliği Semineri” ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 4-5 Mart 2024 tarihinde “Az Tehlikeli Grup Temel İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimine” katılım sağlanmıştır.
- ✓ 26.03.2024 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi 2024 katılım sağlanmıştır.
- ✓ 18.03.2024 tarihinde Hitabet ve Etkili Sunum Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 27.05.2024 tarihinde PMS-PSUR, Klinik Değerlendirme-PMCF, MDR-Teknik dosya konulu hizmet içi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 28.05.2024 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) konulu hizmet içi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.05.2024 tarihinde MDR-PGD, MDR-VİJİLANS, MDR - TS EN ISO 13485 Karşılaştırması, Tıbbi Cihaz Satış Reklam Tanıtım Yönetmeliği Uygulamaları konulu hizmet içi eğitimine katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17/09/2024 - 19/09/2024 tarihleri arasında TİTCK Mali Mevzuat Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13.12.2024 tarihinde Bilgi Güvenliği Uygulama ve Kişisel Veri Güvenliği Farkındalık Eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 25.- 29 Kasım 2024 tarihlerinde ISO 13485:2016 Standardı , Akreditasyon, Denetçi Özellikleri ve Denetim Planlama (ISO 19011)Denetim Gerçekleştirme, Denetim Raporu, Düzeltici Faaliyetler, Takip konulu hizmet içi eğitime katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında Çanakkale Savaşı Tarihi eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında Kadına Şiddetle Mücadelenin Hukuki Boyutu, eğitimine katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında Memur Disiplin Cezaları Eğitimi”ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 24-28/04/2024 tarihinde EXPOMED Tıbbi Cihaz fuarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 8-11 Mayıs 2024 tarihinde IDEX -İstanbul Ağız- Diş Sağlığı, Cihaz ve Malzemeleri Fuarına katılım sağlanmıştır.

## **Önemli Faaliyetler**

### **➤ *Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı faaliyetleri kapsamında;***

#### ***Tıbbi Cihaz Piyasa Gözetim ve Denetim çerçevesinde;***

- ✓ SABİM, CİMER, CEF, ÜTS, Halkla İlişkiler Birimi vb. kanallardan gelen 661 adet , ESY den 401 adet olmak üzere toplam 1062 bildirim inceleme/denetim başlatılmıştır.
- ✓ 2024 Yılı Tıbbi Cihaz Denetimi çerçevesinde 4.255 adet tıbbi cihaz denetlenmiştir. Denetim sonucu uygunsuz olduğu tespit edilen 744 ürüne, güvensiz olduğu tespit edilen 34 ürüne idari yaptırım uygulanmış, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, toplatılması ve gerektiğinde bertarafı sağlanmış, toplam 23.622.382 TL idari para cezası verilmiştir.

#### ***Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde;***

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi çerçevesinde; 2024 yılında 3.213 adet imalatçı olumsuz olay bildirim, 383 adet Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet raporu bildirim, 608 adet sağlık kuruluşu olumsuz olay bildirim ve 95 adet diğer kapsamında bildirim alınmıştır. Bildirimler, Risk değerlendirme prosedürüne göre önceliklendirilerek incelenmiştir.



**Tablo 55: Tıbbi Cihaz PGD ve Uyarı Sistemi Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
<i>PGD Kapsamında:</i>	
Denetlenen Ürün Sayısı	4.255
Uygunsuz Ürün Sayısı	744
Güvensiz Ürün Sayısı	34
Toplam Para Cezası Tutarı	23.622.382 TL
<i>Uyarı Sistemi Kapsamında :</i>	
Olumsuz Olay Bildirim Sayısı	3.213
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Sayısı	383
Sağlık Kuruluşu Bildirimi	608
Diğer	95

### **İyileştirme çalışmaları çerçevesinde;**

- ✓ Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) bulunan PGD Modülünde ve Tıbbi Cihaz Uyarı Modülünde iyileştirme çalışmaları devam etmektedir.

### **➤ Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında**

#### **Mevzuat Çalışmaları**

- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği ile ilgili çalışma grubu oluşturulmuş ve yönetmelik taslağı hazırlanarak iç görüşe çıkarılmıştır.
- ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Piyasa Gözetim ve Denetim Yönetmeliği ile ilgili çalışma grubu oluşturulmuştur.

### **Toplantı ve Komisyon Çalışmaları**

- ✓ 17-18 Şubat 2024 tarihlerinde Kimyagerler Derneği tarafından düzenlenen 14. Uluslararası Kozmetik Kimyası, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi'ne katılım sağlanmıştır.
- ✓ 15 Mart, 13 Haziran, 14 Haziran 2024 tarihinde PEMSAC Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Toplantısı'na (Working Group on Cosmetic Products) telekonferans ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 19 Mart 2024 tarihinde European Directorate for the Quality of Medicines Toplantısı'na telekonferans ile katılım sağlanmıştır.

- ✓ 17 Nisan 2024 tarihinde PEMSAC Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics) Kozmetik Ürünler Çalışma Grubu Sınır Ürünler Alt Grubu Toplantısına (Sub-Group On Borderline Products) telekonferans ile katılım sağlanmıştır.
- ✓ 2 Mayıs 2024 ve 17 Eylül 2024 tarihlerinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 04 Haziran 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Ürün Güvenliği Konferansına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 12 Haziran 2024 tarihinde Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi tarafından düzenlenen İlaç Sanayi Sektörü İstisare Toplantısında Sağlık Beyanı Denetim Eğitimi verilmiştir.
- ✓ 26 Haziran 2024 tarihinde Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17 Eylül 2024 tarihinde Ticaret Bakanlığı tarafından düzenlenen Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Toplantısına katılım sağlanmıştır.
- ✓ 10-11 Ekim 2024 tarihleri arasında Sağlık Ürünleri Derneği (SURDER) tarafından düzenlenen 3. Kozmetik Zirvesine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 14 Kasım 2024 tarihinde 7. Uluslararası Biyosidal Kongresine katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16-18 Aralık 2024 tarihlerinde Kozmetik Üreticileri ve Araştırmacıları Derneği tarafından düzenlenen 8. Geleneksel Uluslararası Kozmetik Kongresine katılım sağlanmıştır.

## Önemli Faaliyetler

### ***Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile Sağlık Beyanı Denetimleri Faaliyetlerine Devam Edilmiştir;***

- ✓ Piyasaya güvenli ve kaliteli kozmetik ürün arzına yönelik etkin piyasa gözetimi ve denetimlerinin yürütülmesi adına 2024 Yılı PGD Planı doğrultusunda vücut veya yüz boyaları, tırnak bakım ürünleri/ tırnak cilası ve tırnak makyaj ürünleri, cilt bakım ürünleri saç şekillendirici ürünlere yönelik denetimler yürütülmüş olup denetim faaliyetleri sonucunda uygun ve uygunsuz ürünler tespit edilmiştir. Bu ürünlere geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 1.255 kozmetik ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 1.255 ürünün 443'ünün uygun, 812'sinin uygunsuz (risk taşıyan, diğer uygunsuz) olduğu tespit edilmiştir. 812 uygunsuz ürünün 182 tanesi risk taşıyan (güvensiz), 630 tanesi diğer uygunsuz ürün olarak tespit edilmiştir. Firmalara toplam 1.615.304 TL idari para cezası uygulanmıştır. Ayrıca, 43.690 sahte/kaçak kozmetik ürün tespit edilmiş olup bu ürünler risk taşıyan ürün kapsamında değerlendirilmiştir.

Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

- ✓ Kozmetik ürünler ile ilgili 664 adet şikâyet değerlendirilmiştir ve gerekli inceleme/denetim işlemleri başlatılmıştır.
- ✓ Ülkemizde üretilen kozmetik ürünlerin dünya standartlarındaki ürünlerle rekabet edebilmesi, ihracatın artırılması, iç piyasaya güvenli ve kaliteli ürün arzının temini için, 2024 yılı içerisinde firmaların başvurularına istinaden yapılan denetim ve değerlendirmeler sonucunda İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikaları düzenlenmiş ve sertifika almaya hak kazanan 4 firmanın bilgileri Kurumumuz internet sitesi aracılığıyla kamuoyu ile paylaşılmıştır. Kurumumuz internet sitesinde yer alan listede 2024 yılı sonu itibarıyla 29 firma bulunmaktadır.
- ✓ Kurumumuz görev alanına giren Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünler için teknik düzenlemelere uygun ve güvenli ürün bulunmasını temin etmek adına denetimler gerçekleştirilmiştir. Gerçekleştirilen denetimlerde tespit edilen uygunsuz (risk taşıyan, diğer uygunsuz) biyosidal ürünlere yönelik geri çekme, piyasaya arzı durdurma, ıslah, imha idari yaptırımları ile idari para cezaları uygulanmıştır. Bu kapsamda toplam 89 biyosidal ürün denetlenmiştir. Denetimi yapılan 89 ürünün 33'ünün uygun, 56'sının uygunsuz olduğu tespit edilmiştir. 56 uygunsuz ürünün 27'sinin risk taşıyan (güvensiz), 29'unun diğer uygunsuz olduğu tespit edilmiştir. Firmalara toplam 4.514.553 TL idari para cezası uygulanmıştır. Denetim sonuçları ve risk taşıyan ürünlere ait bilgiler Kurumumuz internet sitesinde yayınlanarak kamuoyuyla paylaşılmaktadır.
- ✓ Sağlık beyanlı ürünlerin internet denetimleri kapsamında internet siteleri incelenmiş ve mevzuata aykırı olduğu tespit edilen 4.541 internet sitesi erişimin engellenmesi amacıyla Erişim Sağlayıcıları Birliğine iletilmiştir. Reklamların aldatıcı ve yanıltıcı olması sebebiyle 4.565 internet sitesi Ticaret Bakanlığına bildirilmiştir. Ayrıca tüketiciyi yanıltıcı/aldatıcı sağlık beyanı ifadeler kullanılarak ürün tanıtımı ve/veya satışı yaptığı tespit edilen kişi/firmalar için 2.450.000 TL idari para cezası uygulanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı İnsan Kaynakları Ofisi (CBİKO) Uzaktan Eğitim Kapısı aracılığıyla "Kozmetik Denetimleri Eğitimi", "Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal Denetimleri Eğitimi" ve "Sağlık Beyanı Denetimleri Eğitimi" isimli eğitimler düzenlenerek 81 İl ve İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli 918 personele eğitim katılım belgesi verilmiştir.

**Tablo 56: Kozmetik ve Biyosidal Ürün GMP/PGD Faaliyetleri**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Kozmetik Ürün Toplam Denetim Sayısı	234
Denetlenen Kozmetik Ürün Sayısı	1.255
Uygun Kozmetik Ürün Sayısı	443
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Kozmetik Ürün Sayısı	812
Risk Taşıyan Kozmetik Ürün Sayısı	182
Diğer Uygunsuz Kozmetik Ürün Sayısı	630
Biyosidal Ürün Toplam Denetim Sayısı	76
Denetlenen Biyosidal Ürün Sayısı	89
Uygun Biyosidal Ürün Sayısı	33
Uygunsuz (Risk Taşıyan ve Diğer Uygunsuz) Biyosidal Ürün Sayısı	56
Risk Taşıyan Biyosidal Ürün Sayısı	27
Diğer Uygunsuz Ürün Sayısı	29

**Kurum Müfettişleri;**

Kurum Müfettişlerince Yürütülen/Katılım Sağlanan Etkinlikler (Çalıştay/Toplantı/Eğitim vb.)

- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında, 7 tane ruhsat sahibinin farmakovijilans sistem denetimi ve 3 tane sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu yenileme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında 3 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri ile ilgili olarak; Kurumumuzdan ruhsatlı 676 adet ecza ticarethanesi bulunmakta olup 2024 yılında GDP risk bazlı denetimleri ile ilgili olarak Kurumumuz Denetmenlerince 35 tane ve Kurumumuz Müfettişlerince 62 tane olmak üzere toplam 97 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✗ Kurumumuz Müfettişlerince yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalatı yapılması planlanan beşerî tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için yapılan dosya üzerinden ve risk bazlı denetimler ile tesislerin denetimleri sonucu tespit edilen bulgular/tesislerde yapılan hat/ekipman değişikliği ve ilaveleri için ithalatçı firmalar tarafından yapılan düzeltici önleyici faaliyet doküman/bildirim başvurularına ait 674 görüş yazısı yazılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince; 9 açılış denetimi, 18 ek faaliyet denetimi, 111 genel denetim, 4 eksiklik takip denetimi ve 6 inceleme denetimi olmak üzere yurt içinde toplam 148 tesis denetimi; yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalat yapılması planlanan beşerî tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için ise 128 yerinde denetim yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince 1 adet ön inceleme 46 adet inceleme/soruşturma işlemi gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 11-12.06.2024 tarihleri arasında, “EMA, AB genelinde uygulama bütünlüğünün sağlanması, toplantıların belirli aralıklarla devam etmesi” amacıyla yerinde gerçekleştirilen, “GCP Denetimi gerçekleştiren Müfettişlerin güncel yaklaşımlar hakkında bilgilendirilmesi” konulu ve “2024 EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop” isimli toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-14/06/2024 tarihleri arasında, “çalışma grubu faaliyetlerinin tanıtılması, planlanması ve uygulama örnekleri arasında harmonizasyon sağlanması” amacıyla yerinde gerçekleştirilen, katılımcı ülke temsilcisi müfettişler tarafından ülkelerinde icra edilen farmakovijilans sistem denetimleri ile 2023 yılı ilgili çalışma grubu faaliyetleri ve 2025 yılında söz konusu çalışma grubu için planlanan faaliyetler hakkında bilgilerin verildiği toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 08.04.2024, 21.05.2024, 16.10.2024 ve 18.12.2024 tarihlerinde, online olarak, PIC/S Alt Komite Başkanı başkanlığında gerçekleştirilen “PICS Bütçe görüşmeleri” konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.
- ✓ 29.02.2024, 12.04.2024, 06.06.2024, 10.09.2024, 21.10.2024 tarihlerinde, PICS Eğitim Organizasyonları Sorumlusu başkanlığında, online olarak yapılan, “GMP Kılavuzunun güncellenen Ek-1 dokümanlarına ilişkin çalışmalar (Ek-1 Yorumlama dokümanı, 2024 Seminer çalışmaları, PIA eğitim materyalleri ve güncellenmesi gereken dokümanlara ilişkin çalışmalar” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 17-19.04.2024 tarihleri arasında, online olarak yapılan, “güncellenen GMP Kılavuzu Ek-1 bölümünde gerçekleşen yenilikler ve steril ürün imalatına ilişkin güncellemeler” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 16.05.2024, 04.09.2024, 05.12.2024 tarihlerinde, SCC Alt Komite Başkanı başkanlığında, online olarak yapılan, “PICS Üyeliğine aday ülke ve kuruluşların başvuruları ve PICS üyesi ülkelerin yeniden değerlendirme denetimlerine ilişkin görüşmeler” konulu toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ 13-13.06.2024 tarihleri arasında yerinde, 25-27 Kasım 2024 tarihleri arasında ise online olarak yapılan, “GMP- GDP Denetimi gerçekleştiren Müfettişlerin güncel yaklaşımlar hakkında bilgilendirilmesi” konulu toplantılara katılım sağlanmıştır.

**Tablo 57: Kurum Müfettişleri Tarafından Gerçekleştirilen Denetimler**

Denetim Türü	Sayısı
GMP Denetim Sayısı	276
GDP Denetim Sayısı	62
GCP Denetim Sayısı	11
GVP Denetim Sayısı	10
Ön İnceleme Sayısı	1
İnceleme-Soruşturma Sayısı	46
<b>Toplam</b>	<b>406</b>

### **İdari ve Mali Denetim Birimi faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 2024 yılında verilen 47 adet inceleme-soruşturmadan; 28 tanesinin incelemesi tamamlanmış, konular hakkında 24 adet İnceleme Raporu, 9 adet Suç Duyurusu Raporu, 1 adet Ön İnceleme Raporu ve 3 adet Disiplin Soruşturma Raporu düzenlenmiş ve sonuçlanmıştır. 19 tanesinin incelemesi devam etmektedir.
- ✓ 2024 yılına ait 47 iş emrinin; 6 adedi Kurum içi soruşturma olup, 41 adedi ise Kurum görev alanına giren konular kapsamındaki incelemelerden ibarettir, 41 Kurum dışı incelemeden; 13 inceleme eczanelerle, 15 inceleme sektöre ait firmalarla, 10 inceleme ecza depoları ve 3 incelemede klinik araştırmalar ile ilgilidir.
- ✓ 47 iş emri ile ilgili olarak; Makam Onayı alınmış, iş emirleri yazılmış ve Raporlara ilişkin gerekli yazışmalar yapılmıştır.
- ✓ İl Sağlık Müdürlüklerine inceleme yapılmak üzere gönderilen iş sayısı 1 adettir.
- ✓ Kurumumuza Bakanlığımız ve bağlı kuruluşlarından gelen yazılar üzerine yapılan değerlendirmeler, iş ve işlemlerin sayısı 12'dir.
- ✓ 2023 yılında verilen 40 adet inceleme-soruşturmadan; 8 tanesi 2024 yılına devretmiş olup, 7 tanesinin incelemesi tamamlanmış diğerlerinin incelemeleri devam etmektedir.
- ✓ İnceleme ve soruşturma konuları kapsamında SABİM ve CİMER üzerinden İdari ve Mali Denetim Birimi adına yapılan başvurular değerlendirilmiş olup, bu kapsamda 2 adet CİMER başvurusu için inceleme yapılmak üzere iş emri verilmiştir. Bununla birlikte SABİM ve CİMER üzerinden yapılan başvurular içerisinde 2024 yılından bekleyen iş ve işlem bulunmamaktadır.
- ✓ Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları kapsamında ilgili mevzuat çalışmalarına katılım sağlanmış ve görüş bildirilmiştir.

### **Kalite Yönetim Eğitim ve Koordinasyon Birimi faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 04-08.11.2024 tarihleri arasında, PIC/S Alt Komite Başkanı başkanlığında yerinde gerçekleştirilen, "PICS Komite toplantısı ve Annex 1 değişikliklerine ilişkin" seminere ve toplantıya katılım sağlanmıştır.
- ✓ PIC/S Genel Sekreterliği tarafından bildirilen kararlara ilişkin güncelleme ve adaptasyon çalışmalarımız PIC/S ile eş zamanlı olarak yürütülmüştür.
- ✓ Türkiye'de bulunan üretim tesislerinde, diğer Ülke otoriteleri tarafından yapılan denetimler ile ilgili otoritelerden alınan bildirimler Kurumumuzun ilgili Daire/Birimlerine iletilmiştir.
- ✓ 2024 yılına ait çıkar çatışması imzalı beyan formları, tüm müfettişler ve ilgili birim görevlilerinden alınmıştır.
- ✓ Yıllık Performans Değerlendirme çalışmaları kapsamında; 2024 senesine ait Müfettişlerin denetim gün sayıları ve kilit performans göstergeleri hazırlanmıştır.

- ✓ Kurumumuz Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama kalite yönetim sistemi çalışmaları kapsamında gerekli çalışmalara ve denetimlere katılım sağlanmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı Zorunlu Hizmet içi Eğitimlerin takibi ve duyurusu yapılmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 2023 yılı Birim Faaliyet Raporu Daire Başkanlıkları ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı daire başkanlıkları ve birimleri tarafından 2024 yılı içerisinde gerçekleştirmeyi planladığımız hizmet içi eğitimler planlanmış olup hizmet içi eğitim plan taslağı oluşturulmuştur.
- ✓ 2024 Yılı Kurumsal Mali Durum Beklenti Raporu Başkan Yardımcılığımız adına daire başkanlıkları ve birimler ile konsolide edilerek hazırlanmıştır.
- ✓ Aşağıda yazılı bulunan "Kalite" evrakları güncellenmiştir.
  - DHBY-GRT-01 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Başmüfettiş /Müfettiş Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-03 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Müfettiş Yardımcısı Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-03 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Müfettiş Yardımcısı Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-05 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birim Sorumlusu Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-06 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Kalite Yönetim, Eğitim ve Koordinasyon Birim Çalışanı Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-07 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İdari ve Mali Denetim Birim Sorumlusu Görev Tanımı
  - DHBY-GRT-08 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İdari ve Mali Denetim Birim Çalışanı Görev Tanımı
  - DHBY-SOP-04 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Gmp Denetimleri Sonrası Faaliyetler Prosedürü
  - DHBY-SOP-06 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Eğitim Prosedürü
  - DHBY-SOP-09 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Performans ve Kilit Performans Göstergeleri Prosedürü
  - DHBY-SOP-13 Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Dosya Üzerinden ve Risk Bazlı Denetim Uygulamaları Prosedürü
  - DHBY-SOP-16 İyi Klinik Uygulamaları (İku) Denetimleri Hazırlık, Yürütülmesi, Sonrası Faaliyetler Prosedürü
  - DHBY-SOP-17 İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri Hazırlık, Yürütülmesi, Sonrası Faaliyetler Prosedürü

- ✓ “DHY-SOP-25 İy Dağıtım Uygulamaları (İdu) Denetimleri Hazırlık, Yürütölmesi, Sonrası Faaliyetler Prosedürü” yayımlanarak yürürlüğe konulmuştur.
- ✓ Kurumumuza ataması yapılan 11 adet ürün denetmenin yardımcısının, aday memur temel eğitimleri ve aday memur hazırlayıcı eğitimleri tamamlanmıştır.
- ✓ Kurumumuza açıktan ataması yapılacak olan 35 adet ürün denetmen yardımcısı ve 15 adet müfettiş yardımcısı için gerekli iş ve işlemler yürütölmüş, 30 Aralık 2024 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında 27-29 Mayıs 2024 tarihleri arasında “güncel gelişmeler ve ulusal/uluslararası mevzuat değişikliklerinin takibi ve PIC/S Üyeliği gereği yıllık 10 iş günü eğitimin gerçekleştirilmesi” amacıyla, “GxP (GMP-GCP-GVP) Bilgi Güncelleme Eğitimleri” Kurumumuz hizmet binasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerine Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Programı kapsamında 23-27 Aralık 2024 tarihleri arasında “güncel gelişmeler ve ulusal/uluslararası mevzuat değişikliklerinin takibi ve PIC/S Üyeliği gereği yıllık 10 iş günü eğitimin gerçekleştirilmesi” amacıyla, “GxP (GMP-GCP-GVP) Bilgi Güncelleme Eğitimleri İnceleme/Soruşturma Denetimleri Bilgi Güncelleme Eğitimi” Kurumumuz hizmet binasında gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı kapsamında, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığında görevli;
  - Uzman tabip, tabip, hemşire, diş tabibi, sağlık teknikeri, sağlık memuru, vski, memur, hizmetli sürekli işçi unvanlı personele, 12.02.2024 tarihinde, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden, “İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Eğitimi” ve “Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkış İlaçlar Hakkında Kılavuz Eğitimi” ile “İy Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz Değişikliği ve Aktarma Merkezi Denetimleri Eğitimi”
  - Eczacı, kimyager, biyolog, istatistik, ürün denetmeni, bilgisayar işletmeni, fizikçi, hemşire unvanlı personele, 07-10.05.2024 tarihleri arasında, Ankara Hakimevi ve Kurum Hizmet Binasında hibrit olarak “GxP (GMP-GDP-GCP-GvP) Güncelleme Eğitimleri ve Güncellenen Mevzuatlara Yönelik Eğitim”
  - Eczacı-kimyager-biyolog-istatistikçi-ürün denetmeni-bilgisayar işletmeni unvanlı personele, 4 Kasım 2024, 8 Kasım 2024, 22 Kasım 2024 ve 25 Kasım 2024 tarihlerinde, kurum Ana Hizmet Binasında yüzyüze olarak “Daire Başkanlığında Yürütölen İş ve İşlemlerle ilgili Mevzuat Eğitimi DSÖ Üyelik Sürecinde Güncel Gelişmeler” eğitimi verilmiştir.
- ✓ 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı eğitimleri kapsamında il/ilçe sağlık müdürlükleri personeline yönelik eğitimler çerçevesinde; Ecza Ticarethanesi



denetimlerini yapan İl/ilçe Sağlık Müdürlüğü görevlilerine, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden, “İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz Değişikliği ve Aktarma Merkezi Denetimleri Eğitimi”; Numune alma ve denetimlerden sorumlu İl/ilçe Sağlık Müdürlüğü görevlilerine, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden, “İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Eğitimi”; İl/ilçe Sağlık Müdürlüğü görevlilerine, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden, “Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz Eğitimi” verilmiştir.

- ✓ 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı kapsamında, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığında görevli;
  - Ürün denetmeni, kimyager, kimya mühendisi, çevre sağlık teknisyeni, eğitim uzmanı, vHKI, mütercim, bilgisayar işletmeni, tıbbi teknolog, diş tabibi, laboratuvar teknisyeni, matematik mühendisi, tıbbi tekniker unvanlı personele, 27-29 Mayıs 2024 tarihleri arasında, Sağlık Bakanlığı Merkez Bina Eğitim Salonunda hibrit olarak “Tıbbi Cihazlarla ilgili güncellenen mevzuat eğitimi”
  - Mühendis, ürün denetmeni, bilg işletmeni, tıbbi teknolog, sağlık memuru, kimyager, vHKI, ürün denetmen yardımcısı, eczacı unvanlı personele; 25-28 Kasım 2024 tarihleri arasında, Sağlık Bakanlığı Ana Hizmet Binasında yüzyüze ve online olmak üzere, “Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar, Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans, Piyasa Gözetimi ve Denetimi, Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Kuralları” eğitim ile 29.11.2024 tarihinde yine Sağlık Bakanlığı Ana Hizmet Binasında yüzyüze ve online olmak üzere, “Kişisel Gelişim Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığında görevli; uzman tabip, tabip, eczacı, hemşire, diş tabibi, sağlık teknikeri, sağlık memuru, vHKI, memur, hizmetli, sürekli işçi unvanlı personele, 7 Ağustos 2024- 31 Aralık 2024 27-29 Mayıs 2024 tarihleri arasında, Sağlık Bakanlığı Merkez Bina Eğitim Salonunda hibrit olarak “Tıbbi Cihazlarla ilgili güncellenen mevzuat eğitimi” verilmiştir.
- ✓ 2024 Yılı Hizmetiçi Eğitim Planı, Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı eğitimleri kapsamında, il sağlık müdürlükleri personeline yönelik eğitimler çerçevesinde; uzman tabip, tabip, eczacı, hemşire, diş tabibi, sağlık teknikeri, sağlık memuru, vHKI, memur, hizmetli, sürekli işçi unvanlı personele, 7 Ağustos 2024 - 31 Aralık 2024 tarihleri arasında, CBİKO Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden online olarak, “Kozmetik, Tip-1 ve Tip-19 Biyosidal ve Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Denetimlerine Yönelik İl Sağlık Müdürlükleri Sorumluları Eğitimi” verilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan ve denetim, inceleme ve soruşturma yetkisi almış olan 4 müfettiş yardımcısının yeterlilik sınavlarına ilişkin süreçler yönetilmiş, gerçekleştirilen sınavlar sonucunda başarılı bulunan 3 müfettiş yardımcısı, müfettiş olarak atanmıştır.

## 2.1.5 Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığınca Gerçekleştirilen Faaliyetler

### ➤ İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;

#### Atama ve Kadro Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:

- ✓ Kurumumuz kadroları ve personeline ilişkin istatistiki bilgiler Kamu Kurum ve Kuruluşlarının ilgili sistemlerine (DPB e-uygulama, e-bütçe vs.) girilmiştir.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda sözleşmeli personel temini için 18/03/2024 tarihli resmi gazete ile 25 personel ilanına çıkmış 24 personelin atama iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda Ürün Denetmen Yardımcısı temini için 30/12/2024 tarihli resmi gazete ile 35 personel ilanına çıkmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda Müfettiş Yardımcısı temini için 30/12/2024 tarihli resmi gazete ile 15 personel ilanına çıkmıştır.
- ✓ 2024 yılı Devlet Memurlarına ödenecek zam ve tazminatlara ilişkin Cumhurbaşkanlığı kararı doğrultusunda yan ödeme cetvelleri hazırlanmış ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından kontrol edilerek onaylanmıştır.
- ✓ Kurumumuz ihtiyaçları doğrultusunda 1 memur kadrosu için ÖSYM'ye talepte bulunulmuştur.

**Tablo 58: Atama ve Kadro İşleri Faaliyet Bilgileri**

ATAMA VE KADRO BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Açıktan Atama ile göreve başlayan Personel Sayısı	118
Naklen Atama ile göreve başlayan Personel Sayısı	10
İstifa ile görevden ayrılan personel sayısı	7
Kamu görevinden çıkarılan personel sayısı	2
Müstafi sayılan personel sayısı	1
Başka kamu kurum ve kuruluşlarına naklen giden personel sayısı	22
Kurum içi atama sayısı	81
Kurum içi görevlendirme sayısı	22
Unvan değişikliği atama sayısı	31
Boş kadro iptal - ihdas Sayısı	54
Dolu Kadro İptal- İhdas Sayısı	33
Kurum içi kadro derece değişikliği	45
Kurum içi yapılan tenkis- tahsis sayısı	17

## **Özlük ve Terfi İşleri Biriminin Yapmış Olduğu İş ve İşlemler:**

### **Aday Memur İşlemleri:**

- ✓ Eğitim Birimi tarafından Aday Memurların Adaylık Eğitimleri ve Stajlarının tamamlanması sonrası Özlük Birimi, personellerin Adaylığını kaldırarak Asalet onayı işlemleri yürütülmektedir.

### **Terfi İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuz personellerinin her türlü asalet, yıllık terfi, öğrenim durumu değişikliği terfisi, hizmet birleştirme terfileri, kadro ihdasları, iyi sicil terfileri gibi derece/kademe terfi iş ve işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

### **Askerlik İşlemleri:**

- ✓ Askerliğe sevk işlemleri, askerlik tehir işlemleri ve askerlikten muaf işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

### **Başarı, Üstün Başarı ve Ödül İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuzda görev yapan personelden yapmış olduğu görev ve faaliyetlerde emsallerine göre başarılı olanların ödüllendirilmesi için Başarı,Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi çalışması yapılmıştır.

### **Emeklilik İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta iken emekliliğe sevkini isteyen personelimizin emeklilik işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.  
Teşekkür Belgesi İş ve İşlemleri;  
Kurumumuzda görev yapmakta iken emeklilik ile ayrılan personellerimize takdim edilmek üzere teşekkür belgesi düzenlenmiş ve emekli olan personele takdim edilmiştir.

### **Hizmet Birleştirme İşlemleri:**

- ✓ Memuriyetten önce SSK ve BAĞ-KUR hizmeti bulunan personelimizin talepleri üzerine SGK ile gerekli yazışmalar yapılarak, hizmet birleştirme işlemleri gerçekleştirilmektedir.

### **Aylıksız İzin İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta iken çeşitli nedenlerden dolayı aylıksız izne ayrılan ya da aylıksız izin sonrası görevine başlayan personelimizin, bağlı buldukları daire başkanlıklarından ilgili onay alındıktan sonra; kurumdan ayrılış ya da kuruma başlayış işlemleri birimimiz tarafından yürütülmektedir.

### **Yeşil Pasaport İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan, emekli olan yada Kurumumuzda görev yapmakta iken personelimize başvuruları üzerine, gerekli incelemeler yapılır. Personelin gerekli koşullara sahip olması üzerine Yeşil Pasaport talep formu doldurularak personelimize teslim edilmektedir.

### **Gri Pasaport İşlemleri:**

- ✓ Kurumumuzda görev yapmakta olan personel için Gri Pasaport talep formu doldurularak personelimize teslim edilmektedir.

### **Kurumda Çalıştığına Dair Yazı:**

- ✓ Kurumda çalışan personelimizin çeşitli nedenlerden dolayı istediği Kurumda Çalıştığına Dair Yazı, birimimiz tarafından verilmektedir.

### **Muvafakat İşlemleri**

- ✓ Atama Birimi tarafından yapılan gerekli yazışmalar sonrasında muvafakat onayı alınan personelimizin; muvafakat verme işlemi birimimiz tarafından yapılmaktadır.

### **İzin İşlemleri**

- ✓ Kurumumuzda çalışmakta olan personelimizin almış olduğu yıllık izin, mazeret izni, sağlık raporu vb. işlemler kurumumuzun kullanmış olduğu ESY programına ve EKİP' e işlenerek, evraklar personelimizin izin dosyasına kaldırılmaktadır.

### **HİTAP (Hizmet Takip Programı):**

- ✓ SGK tarafından geliştirilen bir online veri tabanı sistemidir. Sigortalı sayılanların tüm hizmet bilgilerinin ve bu bilgilerde oluşacak değişikliklerin güncel olarak Sosyal Güvenlik Kurumunca hazırlanan web tabanlı programa internet üzerinden aktarılma işlemidir.
- ✓ ÇKYS programından personelin ayrılış, başlayış, görevlendirme, askerlik, eğitim, kimlik bilgileri, hizmet bilgileri, fiili hizmet zammı bilgileri kontrol edilerek HİTAP programına aktarılan veri sayısı 3.000'dir.

### **İnsan Kaynakları Arşiv İşlemleri:**

- ✓ Öncelikle Kurumumuzda görev alan (geçici görevliler hariç) personelin evrakının özlük dosyasına konulması,
- ✓ Mal bildiri ve sicil raporlarının saklanması bilgisayara kaydedilmesi,
- ✓ Kurumumuza yeni başlayanların özlük dosyasının hazırlanması,
- ✓ Emekliye ayrılanların özlük dosyasının saklanması,
- ✓ İstifa edenlerle ücretsiz izine 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 kaydedilmesi birimimiz tarafından yürütülmektedir.

**Tablo 59: Özlük ve Terfi İşleri Birimi Faaliyetleri**

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Kurum Dışı Yazışma	162
Kurum içi Yazışma	214
Yıllık İzin Sayısı	8.065
Yıllık İzin İptali	37
Evlilik İzin Sayısı	19
Babalık İzin Sayısı	10
Tek Hekim Raporu Sayısı	4.286
Heyet Raporu Sayısı	278
Hakem Hastanesi İş ve İşlemleri	19
Doğum Öncesi İzin Sayısı	31
Doğum Sonrası Sağlık Raporu İzin Sayısı	22
Müktesep Düzeltme	32
Hastane Yatış İzni	80
Refakat İzin Sayısı	73
Süt İzin Sayısı	36
Ölüm İzin Sayısı	26
Mazeret İzin Sayısı	87
Görevlendirme Sayısı	902
Vekalet	270
Hizmet Birleştirme Sayısı	27
Sendika Üyeliği Ayrılış Başlayış Sayısı	50
Aylıksız İzin Ayrılış ve Başlayış Sayısı	119
Yeşil Pasaport Başvuru Sayısı	81
Gri Pasaport	4
Asalet Tasdik İşlemleri Sayısı	28
Hizmet Belgesi Düzenleme Sayısı	15
Emeklilik İşlemleri Sayısı	14
Açıkta Emeklilik Oluru	6
Kurum Kimlik Kartı Basım	144
Mal Bildirim Beyan Sayısı	150
Kurum Kimlik Kartı İmha Sayısı	47
Avukatlık Staj İşleri	5
Müzekkere Gereği Yazılar	6
SGK-Hitap İşlemleri	18.000
Asalet Terfisi	28
Emekli aylık terfisi	630
Askerlik Terfisi	2
Öğrenim Terfisi	31
Yıllık derece kademe terfisi	668

ÖZLÜK VE TERFİ İŞLERİ BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Doğum nedeni ile aylıksız izin sonu terfisi	91
Hizmet birleştirme terfisi	12
Kadro ihdası	72
İyi sicil terfisi	33

➤ **Eğitim Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;**

**Hizmet İçi Eğitim:**

- ✓ 2025 Yılı Hizmet İçi Eğitim Planının oluşturulması kapsamında Kurumumuz Daire Başkanlıklarından Hizmet İçi Eğitim talepleri alınmış olup, Bakanlık makamından olur alınmak üzere Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilmiştir. 2024 yılı için 166 konu başlığında hizmet içi eğitim belirlenerek 3 aylık periyodlar ile eğitimlerin gerçekleştirmeleri takip edilmiştir.

**Gerçekleştirilen Eğitimler:**

- ✓ Kurumda toplamda 137 eğitim gerçekleştirilmiş olup İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı olarak 6 planlı 4 adet ise plan dışı eğitim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısında yer alan 6 eğitim tüm Kurum personeline verilmiştir.
- ✓ İlaç Denetim Daire Başkanlığı, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığına ait eğitim paketleri ve eğitimlere ait sınavlar Uzaktan Eğitim Sistemine yüklenmiş olup eğitime katılan personel bilgisi talep edildiği durumlarda ilgili Daire Başkanlığına gönderilmiştir. Ayrıca yetkinlik eğitimleri için oluşturulan eğitim paketleri de Uzaktan Eğitim Kapısına yüklenmiştir.
- ✓ Kurumumuza açıktan atanan 103 personele uyum eğitimi verilmiştir.

**Kurumumuz ile Dünya Sağlık Örgütü arasında devam eden uluslararası ilaç otoriteleri arasında yer alma çalışmaları kapsamında yürütülen iş ve işlemler:**

- ✓ Koordinatörlüğünü yaptığımız Daire Başkanlıklarıyla ilgili çalışmalar yapılmıştır.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütünden gelen öneriler ve Daire Başkanlıklarından gelen görüşler doğrultusunda Hizmet İçi Eğitim Planı ve ekleri, Hizmet İçi Eğitim Prosedürü yeniden hazırlanmış ve tüm Kurum personeline duyuru yapılmıştır.
- ✓ Kalite Yönetimi Birimi ile ortak olarak Kurum personeli için yetkinlik çalışması yapılmış olup temel yetkinlik eğitimleri belirlenerek personelin eğitimleri alması sağlanmıştır.

**Staj:**

- ✓ Mesleki ve teknik eğitim gören öğrencilerin stajları kapsamında Kurumumuzda Eczacılık, Biyomedikal Mühendisi, Moleküler Biyoloji ve Genetik, Biyoloji, Kimya alanlarında toplam 32 öğrencinin kabulü yapılmış olup staj iş ve işlemleri takip edilmiştir.

**Aday Memur:**

- ✓ Aday Memur Eğitimleri kapsamında Özlük Biriminden aday memur listesi talep edilmiş olup 80 aday memur için eğitim ve sınav ile ilgili çalışmalar başlatılmıştır.

**➤ Disiplin, Etik ve Yazı İşleri Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler**

- ✓ 60 adet disiplin kurum içi ve kurumlar arası yazı yazılmıştır.
- ✓ 80 adet disiplin (memur) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 58 adet disiplin (işçi) yazışma iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 31 adet CİMER başvurularına ait iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ 25 adet Halkla İlişkiler iş ve işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 175 adet kurum içi yazışma yapılmıştır.
- ✓ 21 adet kurumlar arası yazışma yapılmıştır.
- ✓ 47 adet yurtiçi görevlendirme/vekalet yazısı yazılmıştır.
- ✓ 25 adet yurtdışı görevlendirme yazısı yazılmıştır.
- ✓ 2 adet yayın komisyonu iş ve işlemi yürütülmüştür.
- ✓ 1.100 personelin Çıkar Çatışma Beyan Formları tek tek incelenmiş sistemden onaylanmış ve Özlük ve Terfi Birimine teslim edilmiştir.
- ✓ Açıktan atama ile başlayan 116 personele Kamu Etik Sözleşmesi imzalatılmıştır ve oryantasyon eğitimleri verilmiştir.
- ✓ TİTCK Disiplin Soruşturma Usûl ve Esasları (Sürekli İşçi) hazırlanarak Kurum web sayfasında yayımlanmıştır.
- ✓ Kurumda görev yapan memurlara Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden Memur Disiplin Cezalarına ilişkin eğitim verilmiştir.
- ✓ Çıkar Çatışması Kontrol Prosedürüne uyarınca tüm Kurum personelinden Çıkar Çatışma Beyan Formları talep edilmiştir.
- ✓ Çıkar Çatışması Kontrol Prosedürünün daha dinamik ve kolay uygulanmasını sağlamak amacıyla Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı ile koordineli çalışarak sistem kurulmuş 2024 Ocak ayından itibaren de Kurum personeli tarafından kullanılmaya başlanmıştır. Uygulama aşamasında tespit edilen eksiklikler 2024 yılında yapılan toplantı ve yazışmalarla tamamlanmıştır.

- ✓ Tüm yıl boyunca Kurumumuz Bilimsel Danışma Komisyonlarında görev alan üyelere ilişkin bilgiler alınmak sureti ile izlemesi yapılmıştır.
- ✓ Kurum İç Kontrol çalışmaları kapsamında Etik ile ilgili personellere eğitimler verilmiş olup; Etik sunumu hazırlanarak Kurum girişinde yer alan ekranlarda yayımlanmış ve bir süre Kurum personellerinin ESY ekranlarına giriş yaptıklarında karşılaşacakları Etik rehberi yüklenmiştir.
- ✓ Kalite Yönetim Biriminin, İç Kontrol kapsamında ve Planlama Biriminin istemiş olduğu envanterler hazırlanarak ilgili yerlere sunulmuştur.

➤ **İnsan Kaynakları Planlama Biriminin yapmış olduğu iş ve işlemler;**

- ✓ 2024 yılı içerisinde Kurumumuza başlayış yapan 91 personelin özgeçmişleri Kariyer Yönetim sistemine dahil edilmiştir.
- ✓ Kuruma yeni başlayan personellerin öz geçmiş bilgilerinin kariyer sistemine girişi sağlanmış, mülakat raporları hazırlanmış, yetkinliklerine uygun birimlerde görevlendirilmeleri yapılmıştır.
- ✓ İç kontrol standartlarına uyum eylem planı kapsamındaki çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ Kurum stratejik planında yer alan daire başkanlığımıza ait performans göstergesine ilişkin iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ Kalite Yönetim Sistmine ilişkin ilgili iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Birim faaliyet raporu hazırlanması iş ve işlemleri, birimler bazında koordine edilerek yürütülmüştür.
- ✓ Kurumumuz norm kadro güncelleme çalışmaları başlatılmıştır.
- ✓ Kurum personeline yönelik "Norm Kadro Uygulamaları" eğitimi yapılmıştır.

**Kariyer Yönetim Sistemi ile ilgili işler:**

- ✓ Yazılım, bakım ve güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Belirli periyotlarla personellerin güncel kimlik bilgileri, KPS (Kimlik Paylaşım Servisi) üzerinden çekilmesi sağlanmıştır.
- ✓ Personelin görev yeri bilgilerine ilişkin güncelleme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Yeni gelen personellerin kayıt, profil güncelleme ve mülakat formu raporlama işlemleri gerçekleştirilmiştir.



➤ **İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

- ✓ 237 Sayılı Taşıt Kanunu çerçevesinde 3 resmi ve 16 hizmet alımı yöntemiyle temin edilen araç olmak üzere toplam 19 adet araç; 1 Kamu Personeli ve 16 Sürekli İşçi olmak üzere toplam 17 şoför ile ulaşım hizmetleri yürütülmüştür.
- ✓ Personel taşıma hizmetleri kapsamında Kurum çalışanlarımızdan ortalama 750 personelin evden işe, işten eve ulaşmaları ile Çevre Bakanlığının Gölbaşı yerleşkesindeki Laboratuvarlarımıza olan aktarmaları 44 adet otobüs ve minibüslerle yürütülmektedir. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı yaklaşık 200 personel Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ile yapılan protokol doğrultusunda Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü personel taşıma servislerinden yararlandırılmaktadır.
- ✓ Kurumumuz ulaşım hizmetlerinde kullanılan araçların akaryakıtlarının taşıt tanıma sistemi ile alınması ve alınan akaryakıtların araç bazında kontrolleri sağlanmıştır.
- ✓ Kurum personeline öğle yemeği servis hizmeti verilmiştir.
- ✓ Temizlik hizmetleri 71 kişi ile sağlanmıştır. Ayrıca 41 Yönlendirme personeli kurumumuz değişik birimlerinde görevlendirilmiştir.

**Tablo 60: 2024 Yılı Ayniyat Birimi Tüm Depolar Giriş Çıkış İşlemleri**

İŞLEM TÜRÜ	İŞLEM SAYISI (ADET)
Tüketim Çıkış	592
Tüketim Giriş	71
Demirbaş Çıkış	2
Demirbaş Giriş	9

**Tablo 61: Satın alma İş ve İşlemleri 2024 Yılı Faaliyet Bilgileri**

2024 YILINDA YAPILAN ALIMLAR	
ALIM TÜRÜ	ALIM SAYISI (ADET)
Açık İhale Usulü (Madde 19)	11
Pazarlık Usulü (Madde 21/a/f)	3
Belli İstekliler Arasında	-
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/a)	38
Doğrudan Temin Usulü (Madde 22/d)	282
Devlet Malzeme Ofisi Alımları	8
İstisna Kapsamında Alımlar (4734 / 3/e)	1
Kapsam Dışı ( TÜRKSAT)	1

- ✓ 5188 sayılı Özel Güvenlik Hizmetlerine dair kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik doğrultusunda Kurumumuza ait “Koruma Planı” kapsamında iş ve işlemler kapsamında 14 Güvenlik Personeli ile 7 gün 24 saat esasına göre yürütülmektedir.
- ✓ Özel güvenlik personelimize silah atış eğitimleri verdirilmiştir.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında (Sıhhiye ve Gölbaşı) rutin ilaçlama faaliyeti ayda bir kez yaptırılmıştır.
- ✓ Mesai saatleri dışında, hafta sonunda ve resmi tatil günlerinde, kurumumuz ana hizmet binasında güvenliğin sağlanması, araçların sevki, organizasyonu ve denetiminin sağlanması, çıkabilecek her türlü soruna yönelik çözüm üretilmesi amacıyla “Gece Nöbetçi Memurluğu” uygulaması ile ilgili gerekli iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ 7126 Sayılı Sivil Savunma Kanunu ile 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili mevzuatlar gereği yapılması gereken rutin iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği, Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında çalışan personellerimize yönelik her yıl zorunlu olarak aldırılması gereken iş sağlığı ve güvenliği eğitimleri aldırılmış, personelin sağlık taramaları yaptırılmıştır.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu doğrultusunda, Ankara İl Sağlık Müdürlüğü ile görüşülerek, 79 personelimize “Uygulamalı İlk Yardım Eğitimi” verdirilmiştir.
- ✓ 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu gereği, Kurum çalışanlarımızın tamamına USES (Uzaktan Eğitim Sistemi) üzerinden “İş Sağlığı ve Güvenliği Temel Eğitimi” (çevrim içi) verilmiştir.
- ✓ Millî Savunma Bakanlığı tarafından talep edilen seferberlik ve savaş halinde Türk Silahlı Kuvvetlerinin ihtiyacı olan ürünlerin (ilaç ve tıbbi cihaz) SEKAPS sistemi üzerinden tahsisi ile ilgili çalışmalar yapılmıştır. Yangın alarm ve yangın söndürme sistemlerinin yıllık rutin periyodik bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Ana hizmet binamız ile Hızlısıhha ve Gölbaşı Yerleşkelerinde bulunan yangın söndürme tüpleri”nin periyodik kontrol ve bakımları yaptırılmıştır.
- ✓ Milli Güvenlik Kurulu Genel Sekreterliği ve Milli Savunma Bakanlığı koordinatörlüğünde yürütülen Projeler (SEKAPS, Milli Alarm Sistemi, Hibrit Tehditler, Kırılganlıkların vb.) ile ilgili toplantılara ve ortak çalışmalara iştirak edilmiştir.
- ✓ Ankara İl Sağlık Müdürlüğü ile yapılan protokol çerçevesinde, Kurumumuzda 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ile ilgili yapılması gereken iş ve işlemler yerine getirilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma servis görevlileri listesi güncellenerek ilgililere elektronik posta yoluyla tebliğ edilmiştir.
- ✓ Sivil Savunma servis görevlilerinin görevleri ile ilgili eğitim dokümanları elektronik posta yoluyla gönderilmek suretiyle bilgilendirme yapılmıştır.

- ✓ 7126 sayılı Sivil Savunma Kanunu gereği, merkez binamız ve Sıhhiye Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında itfaiye ekibinde görevli personelimize yönelik yangın ve yangına müdahale hakkında yüzyüze teorik eğitim ve eğitim sonrasında yangın söndürme tatbikatı yaptırılmıştır.
- ✓ Ana hizmet binamızda kurulu bulunan yangın söndürme ve yangın ihbar sistemlerinin 2025 yılı Bakımlarının yaptırılması için, teknik şartnameleri hazırlanmış ve Satın Alma Birimi tarafından sözleşmeleri imzalanmıştır.
- ✓ Kurumumuz Kalite Yönetimi çalışmaları doğrultusunda, İdari ve Mali İşler Dairesi çalışanlarına, Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden “Temel İlk Yardım Eğitimi” ve “Sıfır Atık” eğitimi verilmiştir.
- ✓ Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından İsrafin önlenmesi, oluşan atığın azaltılması, atıkların geri dönüştürülmesi, gelecek nesillere temiz ve yaşanılabilir bir dünya bırakmak amacıyla başlatılan “Sıfır Atık Projesi” amacına uygun olarak sürdürülmektedir.
- ✓ Kurumumuz, Evrak Yönetimi Usul ve Esaslar kapsamında iş ve işlemler yürütülmüş olup;  
Gelen Evrak Sayısı: 720.911  
Giden Evrak Sayısı: 328.342’dir.
- ✓ SABİM/CİMER/SBN/BİLGİ EDİNME kanalıyla gelen toplam 16.834 başvuru elektronik ortamda değerlendirilerek ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Basın ve Halkla İlişkiler birimine elektronik posta /sosyal medya hesapları / telefon yoluyla ya da birebir görüşme şeklinde yapılan toplam 1.251 adet başvurunun ilgili birimler tarafından işleme alınması sağlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun hizmet sunduğu birimlerdeki muhtelif ısıtma, soğutma, sıhhi tesisat, aydınlatma, asansör, elektrik, inşaat vs. ile ilgili arızalar giderilmiştir.
- ✓ Yeni klima montajlarının yaptırılması, eski çalışmayan klimaların söktürülmesi, muhtelif bakım ve onarım hizmetleri ile ilgili iş ve işlemler yürütülmüştür.
- ✓ ESY üzerinden 1.704 adet arıza talebi alınmış ve bu taleplerin 1.638 adedi çözülmüştür.
- ✓ Kurumumuzda hizmet vermekte olan iklimlendirme sistemleri, insan asansörleri, dış cephe temizlik asansörü, ana döner kapı ve elektrikli kayar kapılar, jeneratörler, kesintisiz güç kaynakları, kameralar ve kayıt cihazları ve telefon santralinin 2024 yılı periyodik bakım onarımları yaptırılmış ve arızaları giderilmiştir.
- ✓ 2024 yılında Kurumumuzun ihtiyacı olan elektrik mal alımı, sabit telefon görüşmesi hizmet alımı ve doğalgaz mal alımı işlemlerinin kesintisiz yürütülmesi amacıyla gerekli tedbirler alınmıştır. Bunun yanında; söz konusu bu alımların hem satın alma hem de ödemeleri için gerekli teknik dosyalar hazırlanmıştır.
- ✓ Birim personeli marifetiyle çözülemeyen arıza ve taleplerin giderilmesine yönelik dışardan hizmet alımı ve mal alımı işleri için ihtiyaç duyulan teknik dokümanlar hazırlanmış, satın

alındıktan sonra, bahse konu ürün ve hizmetlerin denetim ve kontrol faaliyetleri yerine getirilmiş ve muayene ve kabul işlemleri gerçekleştirilmiştir.

- ✓ Kurumumuz Söğütözü ana hizmet binası 13. katındaki kazan dairesinde bulunan pompaların hepsinin ağır bakımları yapılmış ve 3 adet yeni pompa takılmıştır.
- ✓ B3 katında bulunan su kuyularına otomasyon sistemi kurulmuştur. Ayrıca söz konusu su kuyularındaki 3 adet pompa yenilenmiştir.
- ✓ Mevcutta bulunan 3 adet insan asansörünün halatları değiştirilip yenilenmiştir.
- ✓ 13. kat kazan dairesinde bulunan 3 adet brülör ve 3 adet ısıtma kazanının ağır bakımları yapılmıştır.
- ✓ UPS odasına hassas klima alınmıştır.
- ✓ Elektrik pano odasına ve asansör dairesine 2 adet duvar tipi split klima alınmıştır.
- ✓ Kurumumuzun B3 katında yer alan menfezler ve foseptik kuyuları temizletilmiştir.
- ✓ Otoparkta bulunan ve çöken mazgallar ile bayrak direkleri yenilenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda hizmet vermekte olan iklimlendirme sistemleri, insan asansörleri, dış cephe temizlik asansörü, ana döner kapı ve elektrikli kayar kapılar, jeneratörler, kesintisiz güç kaynakları, kameralar ve kayıt cihazları ve telefon santralinin 2025 yılı için periyodik bakım onarım ve arızalarının yaptırılması amacıyla hizmet alım dosyaları hazırlanmıştır.
- ✓ Kurumumuzun B2 katında bulunan ve Bilgi Sistemlerini besleyen ana kesintisiz güç kaynaklarının ömürlerini dolduran bakımsız kuru tip aküleri yenilenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda hizmet veren 2 adet jeneratörün ömürlerini dolduran aküleri yenileriyle değiştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda hizmet veren insan asansörlerini istenilen kata otomatik çekmeye yarayan ve ömürlerini dolduran asansör önü kartlarının tamamı yenileriyle değiştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuzda ihtiyaç duyulan muhtelif yerlere kartlı geçiş sistemi kurulmuştur.
- ✓ Kurumumuzun B2 katında hizmet vermekte olan UPS odası ile Enerji odasına uzaktan sıcaklık takip sistemi kurulmuştur.
- ✓ Arşivde genel toplamda ithal/imal/ruhsatsız olmak üzere 1.240 adet başvuru dosyasına işlem yapılmıştır.
- ✓ Arşive 116 adet dosya (609 klasör) teslim edilmiş ve 101 adet dosya (631 klasör) teslim alınmıştır.
- ✓ Firmaya iadesi yapılacak ürünlerin arşiv dosyaları ile ilgili iş ve işlemler yapılmıştır.
- ✓ Arşivde ruhsatsız başvuru dosyalarına, İmal ruhsatı alan dosyalara, İthal ruhsatı alan dosyalara numara verilmiş ve sisteme kayıt edilip raflara yerleştirilmiştir.
- ✓ Arşiv nem ve ısı değerleri rutin olarak kontrol edilmiştir.
- ✓ Arşiv higrometrelerinin kalibrasyonları yaptırılmıştır.
- ✓ Kurumdan ayrılış yapan personellerin arşivle ilgili işlemleri yapılmıştır.

- ✓ Devlet Arşivleri Başkanlığının ilgili yazısı doğrultusunda Standart Dosya Planının ortak alanlar bölümünde yer alan ana/alt konuların saklama süreleri ve saklama kodlarının revizyon çalışması ESY'ye tanımlanmış bu doğrultuda 000-099 arasında kullanılan kodlar güncellenmiştir. Yine bu bağlamda kurumumuz birimlerinin talepleri doğrultusunda güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ İmha süreci tamamlanmış olan evrakların imhası iki personelimiz refakatinde gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Merkez Arşivimiz ve Akyurt'ta bulunan depomuzla ilgili toplantılara iştirak edilmiştir.
- ✓ 16 Mayıs 1988 tarih ve 19816 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Devlet Arşivi Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik çerçevesinde iş ve işlemler yürütülmüştür.

Mutemetlik kapsamında yürütülen iş ve işlemler aşağıdaki tabloda yer almaktadır;

**Tablo 62: Mutemetlik İş ve İşlemleri Tablosu**

MUTEMETLİK BİRİMİ FAALİYET BİLGİLERİ	SAYI
Yurtiçi Geçici Görev Yoluğu	168
Yurtdışı Geçici Görev Yoluğu ve Avansı	16
Sürekli Görev Yoluğu (Nakil Gelen, Nakil Giden ve Emekli)	4
Sosyal Haklar Ödemesi	11
Personele Maaş Borcu (İstifa, Askere gitme, Ücretsiz izin)	69
İşten Ayrılış Bildirgesi	135
İşe Başlama Bildirgesi	201
Komisyon Toplantı Ödemesi	41
Mosip Ödemeleri(%20 SGK Ek Karşılıkları)	7
Alınan Uçak Bileti Sayısı	70
31.12.2024 İtibari ile Maaş Ödenen Personel Sayısı	1.011
İcra takibi yapma	120
İşçi Maaş Ödemeler(her ay)	133
İşçi Tediye-İkramiye Ödemeleri	6
İşçi Emekli Tazminat Ödemeleri	2
SGK Rapor onaylama ve işleme	287
İşçi Maaş Borcu	8
İşçi İşe Başlama-ayrılma	4
İşçi icra takibi yapma	120
Banka Promosyon 6 aylık Takibi	122
Emekli İkramiye Ödemesi	8
Personel Döner Sermaye Ödemesi	12

➤ **Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı Faaliyetleri Kapsamında;**

Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda 2024 yılında aşağıda belirtilen faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

- ✓ ESY Projesi masaüstü ve web uygulamalarında Kurumumuzun ihtiyaç duyduğu geliştirmeler ve güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemeler ile ilgili kullanıcı kılavuzları hazırlanmış, personele eğitim ve teknik destek verilmiştir.
- ✓ Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen web sitesi kullanıma açılmıştır. (<https://akilciilac.titck.gov.tr/>)
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı tarafından geliştirilmesi talep edilen Çıkar Çatışması Beyan Formu EBYS'ye eklenmiştir.
- ✓ Kurumumuz resmi internet sitesinde yapısal ve görsel değişiklikler yıl boyunca düzenli bir şekilde yapılmış olup “Bilgilendirme Sunumları” ve “Uluslararası İş Birlikleri” başlığı eklenmiştir.
- ✓ Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından ithalat başvuru ekranları ve güvenlik bildirimleri ekranları için talep edilen analiz çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından tıbbi cihaz klinik araştırmalar ve in-vitro performans çalışmaları ekranları için talep edilen analiz çalışması devam etmektedir.
- ✓ EBS içerisinde e-CTD Ruhsat menüsü altında; güncelleme ve geliştirme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi için ecza ticarethaneleri modülünde geliştirme ve güncelleme çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Talep Bildirim modülü üzerinden gelen;  
EBS-ESY Arızalar (Firma) kategorisinden 3.435, EBS-ESY Arızalar (Kurum) kategorisinden 1.121, EUP (Kapsül) Arıza kategorisinden 18, e-CTD Bildirimler kategorisinden 643, İl Sağlık EBS Arızalar kategorisinden 803, Uzaktan Komisyon kategorisinden 65 arıza ve talebi alınarak değerlendirilmiş, talep bildir modülü üzerinden cevaplanmıştır.
- ✓ Firmalar ve İl Sağlık Müdürlükleri'nden telefon, e-posta ve resmi yazı ile gelen sorunlar çözüme ulaştırılmıştır.
- ✓ Analiz ve gereksinim dokümanlarına göre kurumumuzda yürütülen iş süreçleri ile iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuza telefon yoluyla gelen başvuruların çözümlenmesi amacıyla Kurum İletişim Merkezi çalışmasına devam etmektedir.
- ✓ Kurum İletişim Merkezi'ne telefonla gelen başvurular arasından birim tarafından değerlendirilecek olan İlaç Takip Sistemi (İTS), Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Reçetem Sistemi ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) paydaş başvuruları için gerekli çözümler uygulanmakta ve bilgilendirmeler yapılmaktadır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) ve Reçetem (Renkli Reçete Sistemi) hakkında e-posta yoluyla gelen başvurular çözümlenmekte, bilgilendirmeler yapılmaktadır.

- ✓ İlaç Takip Sistemi (İTS) portal modülleri ve Karar Destek Sistemi (KDS) üzerinde düzenlemeler yapılmıştır.
- ✓ Yeni KDS raporları eklenmiş, mevcut KDS raporlarında iyileştirmeler yapılmıştır.
- ✓ İlaç Takip Sistemi'ne (İTS) gelen resmi evraklar cevaplandırılmıştır.
- ✓ Gonadotropin saliverici hormon (GnRH) analogları ve 2 mg üzeri östrojen içeren ilaçlar için sistemsal olarak tevzi uygulaması devreye alınmıştır.
- ✓ Kurumsal teknik talepler ESY Talep Bildirim modülü aracılığı ile toplanarak hizmet verilmiştir.
- ✓ Kurum internet erişim politikalarının düzenlenmesi yönünde çalışmalar yapılmış, kullanıcı erişim yetkileri düzenlenmiş, USOM ve diğer istihbarat kaynaklarının tespit ettiği sitelere erişim engellenmiştir. Güvenlik cihazları üzerinde zararlı olduğu tespit edilen ve kurum içinde güvenlik zafiyetine yol açabilecek siteler engellenmiştir.
- ✓ Kurum personeli local user seviyesine çekilerek, kurumun izin verdiği uygulamalar dışında herhangi bir uygulama çalıştırması engellenmiştir.
- ✓ Uzaktan çalışan kurum personeline ait VPN yetkileri düzenlenmiş ve erişimler en az yetki prensibine göre sınırlandırılmıştır. Kurum ağına erişmesi gereken paydaşlar sadece VPN, kısıtlı yetki ve ikili doğrulama sistemi ile erişim sağlayabilmektedirler.
- ✓ Kurum web uygulamaları ve VPN erişimleri sadece Türkiye'den olacak şekilde sınırlandırılmıştır. Erişim talepleri firmalardan resmi yazıyla istenmiş ve tanımlamalar yapılmıştır. Ayrıca kurum e-mail ara yüzüne de ülke dışından erişim engelleniş olup yurtdışına çıkan personele görev süresince tanımlama yapılmaktadır.
- ✓ Kurum Web Uygulamalarının güvenliğinin sağlanması için WAF( Web Uygulama Güvenlik Duvarı) tedarik edilmiş ve devreye alınmıştır.
- ✓ Kurum domainine (etki alanına) dahil olmayan cihazların kurum ağına erişimi engellenmiştir.
- ✓ Kurumumuzda geliştirilen uygulamalara Web Güvenlik ve Kod Analizi testleri ve Kurum ağına güvenlik testleri yapılmıştır. Kurum personeline sosyal mühendislik testi yapılmıştır.
- ✓ Kurum Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi çalışmaları devam etti. ISO 27001 BGYS sertifikalandırılması için iç ve dış tetkikler ve sertifikalandırma süreci başarıyla tamamlanmıştır.
- ✓ Kurum Kişisel Veri ve Gizlilik Yönetim Sistemi iyileştirme çalışmaları devam etti. ISO 27701 KVYS sertifikalandırılması için iç ve dış tetkikler ve sertifikalandırma süreci başarıyla tamamlanmıştır.
- ✓ Bilgi Güvenliği Personeline "ISO 9001" denetçi eğitimi ve sertifikası aldırılmıştır.
- ✓ Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından hazırlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Rehberine uyum çalışmalarına devam edilmiştir.
- ✓ Kuruma yeni başlayan kurum personeline Bilgi Güvenliği Farkındalık Eğitimi vermeye devam edilmiştir.
- ✓ Kurum çalışanlarına Bilgi Güvenliği Farkındalığı oluşturacak mailler gönderilmiş ve bilgilendirilmeler yapılmıştır.

- ✓ Açık kaynak lisanslı sistemler üzerinden video konferans ve veri tabanı sistemleri kurularak devreye alınmış olup, sunucu sanallaştırma platformları yapısında açık kaynak lisanslı ürünlerin devreye alınabilmesi yönünde deneme ve test çalışmaları yapılmaktadır.
- ✓ Kurum bilişim sistemlerinde kullanılmakta olan sistemlerde kapasite artırımı yapılabilmesine yönelik çalışmalar yapılarak alım için teknik şartnameler hazırlanmıştır.
- ✓ Kurum sistem altyapısı, donanımlarda lisans maliyetlerini azaltmak ve yeni teknolojiler kullanılmasına olanak sağlamak için donanım üreticileri, entegratörler, yazılım üreticileri, açık kaynak danışmanlık firmaları ile toplantılar yapılmıştır.
- ✓ Kuruma yeni başlayan ve kurumdan ayrılan personellerin kullanıcı ve e-posta tanımlama işlemleri, ortak dosya paylaşım sistemleri işlemleri, e-posta kapasite artırım işlemleri, veri tabanı işlemleri, Ldap sistemi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kurum dış internet, iç ağ yapısında ve binalar arasındaki mpls hatlarının verimli kullanılması yönünde kullanıcı erişim optimizasyonu yapılmıştır.
- ✓ Kurum tüm sunucularında işletim sistemi ve güvenlik güncellemeleri, sorun çözümleri ve tüm sunucuların veri yedekleme, yedekten geri dönüş işlemleri yapılmış ve yapılmaya devam etmektedir.
- ✓ Yazıcı bakım anlaşması yapılmıştır.
- ✓ Konferans TITCK (Zoom) lisans yenileme işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Kullanıcı ağ kablo sistemlerinin yenilenmesi ve düzeltilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Toplantı odalarının görüntü ve ses sistemlerinin düzeltilmesi işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Toplantı odalarının sunum kutularının tamiri yapılmıştır.

### **2.1.6 Hukuk Müşavirliği'nce Gerçekleştirilen Faaliyetler**

Hukuk Müşavirliği 659 sayılı KHK'nın 4 üncü maddesine göre, muhakemat hizmetleri ve hukuk danışmanlığına ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle görevli ve sorumludur. ,

Bu kapsamda;

- ✓ Kurum içinde hazırlanan mevzuat taslaklarına katkı sağlanmış ve hukuki görüş bildirilmiştir.
- ✓ Kurum birimleri tarafından tereddüde düşülen hususlarla ilgili hukuki görüş bildirilmiştir.
- ✓ Kurum dışından gelen mevzuat taslakları ile ilgili Kurumsal görüş oluşturulmuştur.
- ✓ Kurum aleyhine veya Kurumun işlemleri sebebiyle Bakanlık aleyhine açılan davalarda Kurumu ve Bakanlığı temsil etmiş ve bu davalar ile ilgili tüm iş ve işlemleri yürütülmüştür.
- ✓ Mahkemeler, savcılıklar ve icra müdürlükleri tarafından Kuruma gönderilen bilgi ve belge talepli yazıların cevaplandırılması sağlanmıştır.



Bu çerçevede; Hukuk Müşavirliğinin 2024 yılı faaliyetleri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

**Tablo 63: Hukuk Müşavirliği 2024 Yılı Faaliyetleri**

İŞ TÜRÜ	SAYISI
Açılan İdari Davalar Sayısı	544
Kurum Lehine Verilen Kararlar (Red Kararları)	340
Kurum Aleyhine Verilen Kararlar (İptal-Kabul Kararları)	379
Yürütmenin Durdurulması Kararları	312
Yürütmenin Durdurulması Red Kararları	90
Davacıların Temyiz Talebinin Kabulüne Dair Karar	1
Davacıların Temyiz Talebinin Reddine Dair Karar	19
Bakanlık Adına Takip Edilen Davalar	9
Açılan Adli Davalar	34
Başvurulan İcra Takipleri	53
Görüş Bildirilen Mevzuat sayısı	65
Verilen Mütalaalar	219
Diğer (müzekkere, bilirkişi incelemesi vs)	6.611
Gelen Evrak Toplamı	31.737
Giden Evrak Toplamı	14.618

### 2.1.7 Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı'nca Gerçekleştirilen Faaliyetler

#### ➤ Bütçe hazırlama ve uygulama faaliyetleri;

2024 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu'nun uygulanmasına ilişkin yapılan işlemler şunlardır:

- ✓ 2024 mali yılı için hazırlanan Ayrıntılı Finansman Programı, Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir. İlgili Bakanlıkça vize edilen Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak e-bütçe üzerinden onaylanan Kurum ödeneklerinin kullanılabilir hale gelmesi sağlanmıştır.
- ✓ 2024 yılı içinde Ayrıntılı Finansman Programına uygun olarak aylık dilimler halinde ödeneklerin serbest bırakılması işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Harcama birimlerinin talebi üzerine 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2024 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ve diğer ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde aktarma işlemleri yapılmıştır.
- ✓ 2024 yılında ihtiyaca göre ve ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde, likit karşılığı ve gelir fazlası karşılığı ödenek ekleme işlemi yapılmıştır. Bütçe uygulama sürecinin ana unsurlarını oluşturan serbest bırakma, ödenek ekleme ve ödenek aktarma gibi bütçe işlemleri 2024 yılı Merkezi

Yönetim Bütçe Kanunu ve ilgili Bütçe Uygulama Tebliği'nde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda ve e-Bütçe sistemi üzerinden gerçekleştirilmiştir.

- ✓ 2024 yılı içerisinde her hangi revize işlemi yapılmamıştır. Yıl içerisinde kullanılmayan ödeneklerin tenkis işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sayılan faaliyetlere ilişkin sayısal veriler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 64: Bütçe ve Performans Birimi İle İlgili İstatistikler**

İŞLEMİN TÜRÜ	SAYISI
Ödenek Gönderme Belgesi	261
Tenkis Belgesi	107
Ödenek Ekleme Belgesi	8
Ödenek Aktarma Belgesi	15
TOPLAM	<b>491</b>

- ✓ 5018 sayılı Kanun' un 30'uncu maddesine istinaden, Kurumumuzun 2024 yılı bütçesinin ilk altı ayının uygulama sonuçları, ikinci altı aya ilişkin beklentiler ve hedefler ile faaliyetlerimizi kapsayan 2024 yılı Kurumsal Mali Durum ve Beklentiler Raporu düzenlenerek Temmuz ayında kamuoyuna duyurulmak üzere yayımlanmıştır.
- ✓ 2025 yılı bütçesinin hazırlanması ile ilgili yasal sürecin başlamasıyla, Orta Vadeli Program, Bütçe Çağrısı ve eki Bütçe Hazırlama Rehberi ile Yatırım Genelgesi ve eki, Yatırım Programı Hazırlama Rehberinde belirtilen genel ilkeler, standartlar, hesaplama yöntemleri, bunlara ilişkin olarak kullanılacak cetveller, tablolar, diğer bilgi ve açıklamalar doğrultusunda bütçe hazırlama çalışmaları yapılmıştır.
- ✓ Birimlerden gelen teklifler ve ödenek teklif tavanları doğrultusunda Kurumumuzun 2025-2027 dönemi bütçe teklifi hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına sunulmuştur. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı uzmanları ile Kurumumuzun yetkilileri arasında yapılan görüşmeler sonucunda gelir ve gider tekliflerimize son şekli verilmiştir.
- ✓ 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu çalışmaları kapsamında TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu ile Genel Kurul Bütçe Görüşmeleri oturumlarına katılım sağlanmıştır.
- ✓ Bir mali yılda Kurumun stratejik planı doğrultusunda yürütmesi gereken faaliyetleri, bu faaliyetlerin kaynak ihtiyacını, program hedef ve göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve idare faaliyet raporunun hazırlanmasına dayanak oluşturan 2025 yılı Performans Programı, performans esaslı program bütçeye göre hazırlanmıştır.
- ✓ Bütçe işlemleri ile ilgili her türlü araştırma, inceleme, planlama ve yazışma yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun 2024 Yılı Yatırım Programı İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ve Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.

- ✓ Kurum imkânlarıyla soru yönergelerinin takip edilmesini sağlayan yazılım oluşturulmuş ve uygulamaya açılmıştır.

#### ➤ İç Kontrol ve Ön Mali Kontrol faaliyetleri;

- ✓ Kurumumuz 2024-2025 Dönemi Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı hazırlanmış ve yayımlanmıştır. 2024 yılında tamamlanması öngörülen eylemlerin izleme ve değerlendirmesi yapılmıştır.
- ✓ 2024 yılında ön mali kontrol faaliyetleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar çerçevesinde hazırlanan “Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesi” esaslarına göre yürütülmüştür. Bu kapsamda taahhüt evrakı ve sözleşme tasarılarından Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde belirlenen limite eşit ve bu tutarı aşanlar ön mali kontrole tabi tutulmuştur. Diğer yandan mali işlemlerde; uygulama birliğinin sağlanması ve risk unsurları dikkate alınarak, Kurumumuza bağlı harcama birimlerinin Yönergede belirtilen ekonomik kodlardan yapacakları ödemelere ait (ön ödeme dâhil) ödeme emri belgelerinden; tutarı Ön Mali Kontrol İşlemleri Yönergesinde belirlenen limite eşit ve bu tutarı aşan ödeme emirleri ve eki belgeler, harcama yetkilisince imzalanmadan önce, bütçe sınıflandırılması ve ilgili mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden ön mali kontrole tabi tutulmuştur.
- ✓ Mali kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yönetici ve harcama yetkililerine talep ettikleri konularda gerekli bilgiler sunulmuştur.
- ✓ Taahhüt evrakları ve sözleşme tasarılarının ön mali kontrol işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca kontrol edilmek üzere gönderilen kadro dağıtım cetvelleri, kadro ihdas ve kadro değişikliği ile yan ödeme cetvellerinin ön mali kontrol işlemi gerçekleştirilmiştir.

2024 yılında Ön Mali Kontrol işlemi yapılan taahhüt dosyası ve sözleşme tasarıları aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

**Tablo 65: 2024 Yılı Ön Mali Kontrol İşlemine Tabi Tutulan Taahhüt Dosyası ve Sözleşme Tasarıları**

SN	İŞİN TANIMI
1	Bilgi Sistemleri Bakım, Geliştirme, Güncelleme ve Destek Hizmetleri İşleri Hizmet Alımı
2	Yapay Zeka Destekli e-Denetim Yazılım Hizmet Alımı
3	Ürün Takip Sistemi Hizmet Alımı
4	İlaç Takip Sistemi Yazılım Güncelleme ve Bakım Destek Hizmet Alımı
5	Çağrı Merkezi Hizmet Alımı
6	Personel Taşıma Hizmet Alımı
7	Bilişim Sistemleri (Felaket Kurtarma Merkezi) Hizmet Alımı

**Tablo 66: Ön Mali Kontrole Tabi Tutulan Dosya Sayısı**

ÖN MALİ KONTROLE TABİ TUTULAN DOSYA SAYISI		
S.N	TÜRÜ	SAYISI
1	Ödenek gönderme belgesi	261
2	Ödenek aktarma işlemleri	115
3	Kadro dağılım cetvelleri	1
4	Yan ödeme cetvelleri	1
5	Ödeme emri belgeleri ve eklerinin ön mali kontrol işlemleri	220
TOPLAM		518

(İç kontrol sisteminin kurulması ve iç kontrol eylem planı kapsamında yapılan faaliyetler, Yönetim ve İç Kontrol Sistemi başlığı altında ayrıntılı olarak açıklanmıştır.)

➤ **Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Faaliyetleri;**

Faaliyet döneminde; gelirlerin ve alacakların tahsili, giderlerin hak sahiplerine ödenmesi, emanet işlemlerinin yapılması ve diğer mali işlemlerin kayıt altına alınması ve raporlanması gibi muhasebe hizmetleri, muhasebe yetkilisinin sorumluluğunda 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu, 2024 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Muhasebe Yetkilisi Mutemetlerinin Görevlendirilmeleri, Yetkileri, Denetimi ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Kamu Zararlarının Tahsiline İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik, Ön Ödeme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği, Taşınır Mal Yönetmeliği ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yürütülmüştür.

Giderlerin ödenmesi aşamasında ödeme emri ve eki belgeler, 5018 sayılı Kanun'un 61'inci maddesinde belirtilen yetki çerçevesinde ve yasal süresi içinde kontrol edilmiştir. Ödemeler nakit mevcuduna, ödemede öncelik durumuna ve muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre yapılmıştır.

Bu kapsamda Muhasebe, Kesin Hesap ve Raporlama Biriminin 2024 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ 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.
- ✓ Ana hesap ve buna ilişkin vadeli hesaplarımızın bankadan alınan günlük ekstreye uygun olarak Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden muhasebe kayıtları oluşturulmuştur.
- ✓ 2023 yılı Yönetim Dönemi Hesabına ilişkin belgeler hazırlanarak öngörülen süreler içerisinde Sayıştay Başkanlığı'na gönderilmiştir.
- ✓ 2023 yılı bütçe gerçekleştirmeleri, Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden alınarak oluşturulan Kurumumuzun 2023 yılı Taşınır Kesin Hesap Cetveli ve Taşınır

Kesin Hesap İcmal Cetveli hazırlanmış ve 2024 yılı Mayıs ayında Hazine ve Maliye Bakanlığına gönderilmiştir.

- ✓ Kurumumuzun 2024 yılına ait aylık mali tablolar, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde düzenli olarak Kurum İnternet sayfasında yayımlanmaktadır.
- ✓ Harcama birimlerinden gelen Ödeme Emri Belgeleri; (hak ediş, maaş, harcırah, elektrik, su doğalgaz vb. ödemeler) 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi Kontrol Kanunu, Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu ile ilgili diğer kanunlar ve ikincil mevzuatta yer alan diğer mevzuat hükümleri uyarınca kontrol edilerek hak sahiplerine ödeme yapılmıştır.
- ✓ Kurumumuzun sunduğu hizmetlerden yararlanan kişi ve kurumların yapmış olduğu ödemelere ait ücretler düzenli olarak muhasebe sistemine kaydedilmiştir.
- ✓ Çeşitli nedenlerle ret ve iade edilmesi gereken gelirlerin, ilgili kişi ve firmalara harcama birimlerinden gelen talepler doğrultusunda düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ Bankadan yapılan ödemeler ile tahsilatlara ilişkin bankalarda yer alan hesap bakiyeleri ile muhasebe programında yer alan hesap bakiyeleri günlük olarak kayıtlara alınmış ve kontrol edilmiştir.
- ✓ Kurumumuzun Katma Değer Vergisi, Muhtasar Vergisi ve Damga Vergisi Beyannameleri aylık düzenlemiş ve beyannamelerde yer alan tutarlar, Kurumumuzun bağlı olduğu Maltepe Vergi Dairesi ile Sosyal Güvenlik Kurumuna ödenmiştir.
- ✓ Teminat mektupları ile nakit teminatların hesaba alınma ve iade muhasebe kayıtları düzenli olarak yapılmıştır.
- ✓ Nakit talepleri Tek Kaynak Kurumlar Hesabı Sistemi 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 Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemi (BKMYBS) üzerinden takip edilerek mahsup işlemleri yapılmıştır.
- ✓ Tüm nakdi işlemler ve teminat mektuplarının tahsilat ve iade işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum çalışanlarına ait icra kesintileri ilgili icra dairelerine, sendika aidat kesintileri ilgili sendikalara, kefalet aidatları ise Hazine ve Maliye Bakanlığı kefalet sandığına aktarılmıştır. Kurumumuz Veri Giriş Görevlisi, Gerçekleştirme Görevlisi ve Harcama Yetkililerinin Hazine ve Maliye Bakanlığının KBS, MYS ve Kimlik Yönetimi programlarında tanımlama, değişiklik ve iptal işlemleri düzenli olarak yapılmaktadır.
- ✓ Sayıştay denetimlerinde istenilen bilgi ve belgeler sunulmuş ve hazırlanan raporlara ilişkin cevaplar hazırlanmıştır.
- ✓ Tek Hazine Kurumlar hesabına ilişkin talepler, düzenli olarak Hazine ve Maliye Bakanlığı bilgi sistemine girilmiş ve Hazine ve Maliye Bakanlığından olan alacağımızı gösteren 135-Tek Hazine

Kurumlar Hesabından Alacaklar hesabında yer alan bakiye tutarlarına ilişkin mutabakat günlük olarak düzenli şekilde yapılmaktadır.

- ✓ Yılsonu kapama işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Yılsonu taşınır hesapları ile muhasebe hesapları arasındaki farklar düzeltilerek hesaplar uyumlu hale getirilmiştir.
- ✓ 2024 yılında toplam 6.782 adet yevmiye kaydı oluşturulmuş olup, muhasebe kaydı sonucu oluşan raporlar ve yevmiye kayıtları dosyalanmış ve Sayıştay Başkanlığının denetimine hazır hale getirilmiştir.
- ✓ Kurum personelinin maaş, yolluk vb. özlük hakları mevzuatına uygun olarak ilgililere ödenmiştir.
- ✓ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından kesilen faturaların tahakkuk, tahsilat ve takip işlemleri gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Taşınır işlemlerine ilişkin muhasebe kayıtları yapılmıştır.
- ✓ Kurum imkânlarıyla İl Sağlık Müdürlüklerinin kullanabileceği fiyat tarifesinde yer alan tutarların online tahsilatına ilişkin ekranlar oluşturulmuş ve kullanıma açılmıştır.

Taşınır İşlemleri 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 44'üncü maddesine dayanılarak hazırlanan "Taşınır Mal Yönetmeliği" hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilmiştir.

Kurumumuz "Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS)" ile harcama birimlerimizce kullanılan;

- ✓ 150 Tüketim Malzemeleri
- ✓ 253 Tesis Makine ve Cihazlar
- ✓ 254 Taşıtlar
- ✓ 255 Demirbaşlar

olarak sayılan tüketime yönelik mal ve malzemeler ile dayanıklı taşınırların kaydı ve takibinin yapılması öngörülmüştür.

Dönem sonunda ilgili harcama birimlerinden gelen ve gerçekleştirilen taşınır işlemleri neticesinde taşınır mal yönetim hesabı cetvelleri kontrol edilerek mutabakat sağlanmıştır.

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

**Tablo 67: Muhasebe - Kesin Hesap ve Raporlama Birimi İle İlgili Bilgiler**

S.N	İŞLEM TÜRÜ	SAYI
1	Yevmiye	6.782
2	Açılan Kişi Borcu Dosyası	81
3	Başka Birimler Adına İzlenen Alacaklar Dosyası	35
4	Açılan Taahhüt Kartı	117
5	Veznemizde Bulunan Kesin ve Geçici Teminat Sayısı	133
6	Kefalet Aidatı Kesintisi Yapılan Personel Sayısı	4

➤ **Stratejik Planlama Biriminde yürütülen faaliyetler;**

Stratejik Planlama Biriminin 2024 yılı faaliyetleri şu şekildedir;

- ✓ Kamu İdarelerinde Stratejik Planlamaya İlişkin Usul ve Esaslar Hakkındaki Yönetmelik gereğince 2024-2028 Stratejik Planı kapsamında 2024 yılı Kurum Stratejik Plan Değerlendirme Raporu hazırlanarak İdare Faaliyet Raporunda kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2024 Yılı Performans Programında yer alan performans göstergelerinin izlenmesi ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler itibarıyla izlenmiş, harcama birimlerimizden gelen gerçekleştirmeler konsolide edilerek Strateji ve Bütçe Başkanlığının Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ 2024 Yılı Programının Kurumumuzu ilgilendirecek tedbir teklifleri harcama birimlerimizle koordineli çalışılarak hazırlanmış, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığına iletilmek üzere Bakanlığımıza gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2024 yılı Performans Programı hazırlık çalışmaları kapsamında Kurumumuz Performans Bilgisi harcama birimlerimizden talep edilerek 2024 yılı Performans Programı taslağı hazırlanarak Program Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemine veri girişleri yapılmıştır.
- ✓ Kamu İdarelerince Hazırlanacak Stratejik Planlar ve Performans Programları İle Faaliyet Raporlarına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik'in Birim Faaliyet Raporu başlıklı 24üncü maddesi gereğince "SGDB 2023 yılı Birim Faaliyet Raporu" Ocak 2024 de hazırlanmıştır. Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesi gereğince harcama birimlerimizden gelen birim faaliyet raporları konsolide edilerek bir önceki yılın (2023) İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış, Şubat ayı sonunda Sayıştay Başkanlığına ve Strateji ve Bütçe Başkanlığına gönderilmiş ayrıca kamuoyuna duyurulmuştur.
- ✓ 2024 yılı Birim Faaliyet Raporu hazırlıklarına başlanması için " Birim Faaliyet Raporlarını Hazırlama Rehberi" revize edilerek harcama birimlerine gönderilmiştir.
- ✓ Kurumumuz harcama birimlerine, birim faaliyet raporu hazırlama sürecinde bilgi ve rehberlik hizmeti verilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2024 Yılı Performans Programı hazırlanarak ilgili kurum ve kuruluşlara gönderilmiş ayrıca Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- ✓ 2024 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında yer alan Kurumumuzun sorumlu olduğu tedbirlerin uygulama durumları ile ilgili olarak Mart, Haziran, Eylül ve Aralık sonu olmak üzere üçer aylık dönemler halinde Cumhurbaşkanlığı Plan Program İzleme Değerlendirme Sistemi'ne veri girişlerinin yapılması çalışmaları koordine edilmiştir.
- ✓ Kurumumuz 2024-2028 Stratejik Planının izlenmesine ilişkin olarak 2024 yılı 3' er aylık dönemler halinde performans göstergeleri gerçekleşme sonuçları konsolide edilmiştir. Ayrıca 2024 Yılı İlk altı aylık izleme raporu hazırlanarak Kurum Üst Yöneticisine sunulmuştur.

➤ **Yönetim Bilgi Sistemleri Kapsamında, Yönetim Bilgi Sistemleri Biriminin 2024 yılı faaliyetleri şu şekildedir;**

- ✓ Kurum yönetimine karar alma süreçlerinde ihtiyaç duyduğu stratejik bilgiye doğru, güvenilir, tam ve zamanında ulaşım sağlamaları amacıyla Kurum Yönetim Bilgi Sistemi oluşturulma çalışmaları Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı iş birliğinde yürütülmüş ve uygulama ekranları oluşturulma sürecine yönelik toplantılar gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde Kurum personelinin evrak performans verilerinin raporlanmasını sağlayan YBSB Rapor Yönetimi ekranı Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) sistemi içerisinde alt başlıkta yer almış ve raporlama ekranları test kontrolleri süreci yürütülmüştür.
- ✓ Kamu kurum ve kuruluşlarının harcamalarında tasarruf sağlanması, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli kullanımına ilişkin tedbirleri içeren 24/7 Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yürütülen İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole ilişkin iş ve işlemleri düzenleyen mevzuat düzenlemeleri çalışmaları sonrası uygulamaya yönelik işlemlere ilişkin Başkanlığımız ve Kurum birimlerinde görev yapan personele görev alanına giren konu başlıklarında 17-19 Eylül 2024 tarihleri arasında 3 (üç) gün süreyle Ankara ilinde Mali Mevzuat Eğitimi gerçekleştirilmiştir.

### **2.1.8 İç Denetim Birimi Faaliyetleri**

➤ **Program Dönemi Faaliyet Bilgileri**

2024 Yılı İç Denetim Programında danışmanlık faaliyetine yer verilmemiştir. 2024 Yılı İç Denetim Programında İş Sağlığı ve Güvenliği İşlemleri, Kurumsal İletişim Faaliyetleri, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerle İlişkin Faaliyetler, Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalarla İlgili Faaliyetler, Homeopatik Tıbbi Ürünlerle İlgili Faaliyetler, Sağlık Beyanı Değerlendirme Faaliyetleri, Eczaneler ile İlgili Faaliyetler, Sağlık Beyanı Denetim Faaliyetleri, Beşeri Tıbbi Ürün Piyasa Kontrol Faaliyetleri denetimlerine yer verilmiştir.

Planlanan bu denetimlerden “İş Sağlığı ve Güvenliği İşlemleri” ile “Kurumsal İletişim Faaliyetleri” denetimleri, Başkanlık Makamına yönetsel faaliyetlerde danışmanlık vermek amacıyla “Beşeri Tıbbi Ürün Piyasa Kontrol Faaliyetleri” denetimi ise denetim alanında yeniden yapılandırma planlanması nedeni ile denetim programından çıkartılmıştır.



## **Program Dışı Denetim ve Danışmanlık Faaliyetleri**

- ✓ Yönetmelik faaliyetleri kapsamında danışmanlık hizmeti verilmiştir.
- ✓ Dünya Sağlık Örgütü Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Ulusal Düzenleyici Otorite Kıyaslama Çalışmaları izlemesi çalışmalarına iç denetimin danışmanlık fonksiyonu dahilinde iştirak edilmiştir.
- ✓ Başkanlık Makamı Oluru ile Kurumumuz Kalite Yönetim Sisteminin yönetimi 06-10 Mayıs 2024 ve 30-31 Ekim 2024 tarihlerinde ISO TR EN 9001:2015 ve ISO TR EN 19011:2018 standartlarına uygun olarak tetkik edilmiştir.
- ✓ Bu çalışmalara ek olarak İç Denetim Koordinasyon Kurulunun 30.11.2021 tarihli ve 5 sayılı Kararı ile iç denetim alanına ilişkin üçüncül düzey mevzuat olarak kabul edilen, Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi tarafından yayımlanan Bilgi ve İletişim Güvenliği Denetim Rehberine istinaden Bilgi ve İletişim Güvenliği Denetimi gerçekleştirilmiştir. Çalışmalarına ilgili iç denetim mevzuatı çerçevesinde Program dışı danışmanlık faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.

### **➤ Kalite Güvence ve Geliştirme Programı Uygulama Sonuçları**

#### **➤ İç Değerlendirme Sonuçları**

- ✓ İç Denetim Mevzuatına istinaden Kurumumuz İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme çalışması 30.01.2024-19.02.2024 tarihleri arasında gerçekleştirilmiş ve bu çalışma sonunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İç Denetim Birimi İç Denetim Faaliyeti Dönemsel Gözden Geçirme Raporu ile Kalite Güvence ve Geliştirme Eylem Planı hazırlanarak Üst Yöneticiye sunulmuştur.
- ✓ Gözden geçirmenin yapıldığı dönemde Meslek Ahlak Kuralları dahil olmak üzere 35 standart genel olarak uyumlu, 1 standart kısmen uyumlu olarak değerlendirilmiş, 5 standart değerlendirme dışı bırakılmıştır.
- ✓ Değerlendirmeye tabi tutulan standartlar ve Meslek Ahlak Kuralları doğrultusunda yapılan değerlendirmeler çerçevesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda yürütülmekte olan iç denetim faaliyetinin Kamu İç Denetim Standartlarına GENEL OLARAK UYUMLU olduğu belirlenmiştir.

## ➤ Program Dönemi Eğitim Faaliyetleri

Sürekli mesleki gelişim kapsamında Kamu İç Denetçiler Derneği tarafından düzenlenen eğitime iştirak edilmiştir.

Kalite Yönetim Sisteminin yönetiminin denetlenmesi açısından yetkinliklerin artırılması amacıyla Türk Standartları Enstitüsü tarafından verilen TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Tetkik/Baştetkik Görevlisi Eğitimine iştirak edilmiş ve "Aday Tetkik Görevlisi" belgesi alınmıştır.

### 2.1.9 Kalite Yönetimi Birimi Faaliyetleri

Düzenleyici Sistemleri Güçlendirme Programı Ulusal İlaç Otoritesi Öz Kıyaslama çalışmaları kapsamında:

- ✓ 05 Ocak 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile müzakereleri yürütülen "Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi" programı kapsamında DSÖ önerilerine yönelik iyileştirme faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ 17 Mayıs 2024 tarihinde DSÖ temsilcileri ile Kurumumuz arasında 2024 yılı 1. Çevrimiçi İzlem Toplantısı kapsamında sorumlu olunan başlıklarda gerekli müzakereler gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.
- ✓ 02 Aralık 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile müzakereleri yürütülen "Düzenleyici Sistemlerin Güçlendirilmesi" programı kapsamında DSÖ önerilerine yönelik iyileştirme faaliyetleri yürütülmüştür.
- ✓ 10 Aralık 2024 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü temsilcileri ile Kurumumuz arasında 2024 yılı 2. Çevrimiçi İzlem Toplantısı kapsamında sorumlu olunan başlıklarda gerekli müzakereler gerçekleştirilmiştir. Takiben DSÖ tarafından önerilen Düzeltici İyileştirici Faaliyetlere yönelik çalışmalar yürütülmüştür.

### KYS çalışmaları kapsamında:

- ✓ Kurumumuzda uygulanmakta olan ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi gereklilikleri kapsamında Kurumumuz ve İl Sağlık Müdürlüklerinde gerçekleştirilecek iç tetkik faaliyetleri (risk bazlı iç tetkik, periyodik iç tetkik, öz değerlendirme) doğrultusunda hazırlanan "2024 Yılı İç Tetkik Planı" 30.01.2024 tarihinde onaylanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 25.Ocak 2024 tarihinde Kurum Üst Yönetiminin katılımlarıyla Kurumsal Yönetim Gözden Geçirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

- ✓ İl Sağlık Müdürlükleri ile yürütülen müşterek faaliyetler kapsamında hazırlanan “2024 Yılı İl Sağlık Müdürlükleri ile Ortak Faaliyetler ve Kalite Yönetim Sistemi Uygulamalarına Yönelik Planı” 01 Şubat 2024 tarihinde onaylanarak yürürlüğe girmiştir.
- ✓ 05.02.2024/08.02.2024 tarihlerinde TSE tarafından Kalite Yönetim Birimi çalışanları, İç Denetim Sistem Yürütücüleri, ISO 27001 BGYS Belge yürütücüleri ile toplam 13 personele “TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Tetkik/ Baştetkik Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21 Şubat 2024 tarihinde Kurum Üst Yönetiminin katılımlarıyla 81 il sağlık müdürlüğüyle çevrimiçi olarak Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) Toplantısı İl Oturumu gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 21 Mart 2024 tarihinde Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden tüm Kurum personeline “Kurumsal Kalite Yönetim Sistemi Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 18 Nisan 2024 tarihinde Kurumda yürütülen TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi ve işleyişi konusunda KYS kapsamında görev yapan personelin yetiştirilmesi KYS bilme ve uygulama yetkinliğinin artırılması amacıyla hakkında Daire Kalite Sorumluları ve Birim Sorumlularına yönelik “Kalite Yönetim Sistemi Geliştirme ve İyileştirme Eğitimi” gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz tarafından 2022 yılında gerçekleştirilen TS EN ISO 9001:2015 belgelendirmesinin devamı amacıyla Türk Standartları Enstitüsü tarafından 02-03 Mayıs 2024 2. Gözetim Tetkiki gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 02.05.2024/18.07.2024 tarihleri arasındadış paydaşlara yönelik EBS-ESY Sistemi üzerinden yapılan paydaş görüş ve öneri anketi gerçekleştirilmiş, bu kapsamda anket sonuçları değerlendirilerek raporlanmıştır.
- ✓ 10.06.2024/12.06.2024 tarihleri arasında İlaç ve GBTÜ Sektörüne yönelik paydaş görüş ve öneri anketi gerçekleştirilmiş, bu kapsamda anket sonuçları değerlendirilerek raporlanmıştır.
- ✓ Kurumsal yetkinlik çerçevesinin geliştirilmesi amacıyla Kurum Görev Yetkinlik Rehberi hazırlanmış 09.08.2024 tarihinde yayınlanmıştır.
- ✓ 13 Eylül 2024 İç Tetkik Ekibine iç tetkik faaliyetinin genel esasları, iç tetkik planı, iç tetkik prosedürü, düzeltici faaliyet, iç tetkik soru listesi, geçmiş tetkik verileri hakkında eğitim verilmiş ve takiben Kurum kalite dokümanları ilgililerin erişime açılmıştır.
- ✓ 25.09.2024/02.10.2024 tarihleri arasında tüm Kurumda özdeğerlendirme faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 04-31.10.2024 tarihleri arasında tüm Kurumda Periyodik İç Tetkik faaliyeti gerçekleştirilmiştir. Periyodik iç tetkik sonunda iç tetkik ekibi ile bir değerlendirme toplantısı yapılmıştır. Bu kapsamda sonuçlar değerlendirilerek raporlanmış; çıktılara istinaden 2025 yılı planlaması oluşturulmuştur.
- ✓ İl sağlık müdürlüklerinin kalite temsilcilerine, Genelge ve Yönerge kapsamında yürütülen iş ve işlemlere dair, periyodik öz değerlendirmenin her yıl tüm illerde İl Kalite Koordinatörlüğü

tarafından yapılması ve sonuçların Kurumumuz ile paylaşılması ile ilgili 17 Ekim 2024 tarihinde öz değerlendirme esaslarının görüşüleceği "İl Sağlık Müdürlükleri Koordinasyon ve Özdeğerlendirme Eğitimi" çevrim içi olarak gerçekleştirilmiştir.

- ✓ İl Sağlık Müdürlükleri tarafından 17.10.2024-15.11.2024 tarihlerinde gerçekleştirilerek Kurumumuza gönderilen öz değerlendirme sonuçları değerlendirilerek raporlanmış; risk bazlı puanlama yoluyla 2025 yılı planlaması oluşturulmuş ve iyileştirme alanları için ilgililerine düzeltici faaliyet başlatılmıştır.
- ✓ 21 Kasım 2024 tarihinde Kurumumuz İç Denetim Birimi tarafından Kalite Yönetim birimine yönelik "Risk Analizi Farkındalık Eğitimi" gerçekleştirilmiştir.
- ✓ 27 Kasım 2024 tarihinde Tıbbi cihaz sektörüne yönelik paydaş görüş ve öneri anketi Tıbbi cihaz memnuniyet anketi gerçekleştirilmiş, bu kapsamda anket sonuçları değerlendirilerek raporlanmıştır.
- ✓ 03.12.2024/20.12.2024 tarihlerinde Tüm Kurum çalışanlarına yönelik yürütülen çalışan memnuniyet anketi gerçekleştirilmiş, bu kapsamda anket sonuçları değerlendirilerek raporlanmıştır
- ✓ KYS iç tetkiki kapsamında; 12.02.2024 ve 19.12.2024 tarihleri arasında Kurum Daire Başkanlıklarında otuz yedi, İl Sağlık Müdürlüklerinde 16 tetkik faaliyeti gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurum genelinde 388 adet doküman revizyonu, 122 adet yeni doküman oluşturulması ve 78 adet doküman iptali işlemi yapılmıştır.
- ✓ 36 adet Üst Yönetim Toplantısının koordinasyon, raporlama ve karar izleme süreçleri yürütülmüştür.
- ✓ 16 adet Birim Amirleri Toplantısının koordinasyon, raporlama ve karar izleme süreçleri yürütülmüştür.

## 2.2. Birimlerin Etkinlikleri

2024 yılı içerisinde birimler tarafından gerçekleştirilen etkinlikler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

**Tablo 68: Kurum Etkinlik Tablosu**

BİRİM ADI	ÇALIŞTAY	EĞİTİM	KONFERANS	KONGRE	PANEL	SEMINER	SEMPOZYUM	TANITIM	TOPLANTI	FUAR	TOPLAM
İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI	22	65	3	9	2	8	3	1	45		158
TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	33		8			2	5	93	3	239
EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	4	97		5	2	3	2	14	270		397
DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI		49	1	3		1	1		46	2	103
DESTEK HİZMETLERİ VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI	1	100				2		44	164		311
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ		12					1		28		41
STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BASKANLIĞI		1							20		21
<b>TOPLAM</b>	<b>31</b>	<b>357</b>	<b>4</b>	<b>25</b>	<b>4</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>64</b>	<b>666</b>	<b>5</b>	<b>1.179</b>

\*Etkinlik detaylarına; 2024 yılında yürütülen faaliyetler altında, Toplantı ve Komisyon Çalışmaları başlığında yer verilmiştir.

## 2.3 Proje Bilgileri

2024 yılında Kurumun biri Muhtelif İşler diğeri ise Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi adında iki adet yatırım projesi bulunmaktadır. Bu projelerin gerçekleşme durumu aşağıdaki tablolarda proje bazında gösterilmiştir;

**Tablo 69: Muhtelif İşler Projesi Tablosu**

PROJE ADI	Muhtelif İşler (Bakım Onarım, Büyük Onarım, Güvenlik Yazılımı, Makine-Teçhizat)(TL)					
PROJE NO	2024I00-225146					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2024	11.500.000	37.311.000	13.661.750	35.149.250	31.887.186,79	90,72

2024 yılı Muhtelif işler projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 11.500.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam ödenek 35.149.250,00 TL olmuştur. Muhtelif İşler Projesi için toplam ödeneğin %90,72'si oranına tekabül eden 31.887.186,79 TL harcanmıştır.

**Tablo 70: Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi Tablosu**

PROJE ADI	Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı (Yazılım Bakım Onarım)					
PROJE NO	2024I00-225146					
YILI	PROJE ÖDENEĞİ	REVİZE ÖDENEK		TOPLAM	HARCAMA	GERÇEKLEŞME ORANI (%)
		EKLENEN	DÜŞÜLEN			
2024	60.500.000	31.747.000	9.075.000	83.172.000,00	82.045.679,58	98,65

2024 yılı Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi için Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 60.500.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam ödenek 83.172.000,00 TL olmuştur. Bilgisayar Yazılım - Bakım - Onarımı Projesi için toplam ödeneğin %98,65'ine tekabül eden 82.045.679,58 TL harcanmıştır.

### 3-Performans Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Performans Programı; Bir kamu idaresinin program dönemine ilişkin performans hedeflerini, bu hedeflere ulaşmak için yürüteceği faaliyetleri, kaynak ihtiyacını ve performans göstergelerini içeren, Kurum bütçesinin ve faaliyet raporunun hazırlanmasına esas teşkil eden program olup beş yıl için hazırlanan stratejik planın uygulama dilimlerini oluşturur. Kamu idareleri, performans programlarını stratejik planlarına uygun olarak Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde hazırlamaktadır. Performans göstergesi, belirlenen hedefe ulaşıp ulaşılmadığını veya ne kadar ulaşıldığını ölçmek, izlemek ve değerlendirmek için kullanılır ve sayısal olarak ifade edilir.

Stratejik plan doğrultusunda program bütçe yaklaşımına göre hazırlanan 2024 yılı Performans Programı 4 No' lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile belirlenen görevlerin yerine getirilmesi hususunda plan-bütçe ilişkisi içerisinde, çıktı ve sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda 2024 Yılı Performans Programında hedeflere ulaşıp ulaşılmadığının ölçülebilmesi için 3 temel Program (Koruyucu Sağlık, Tedavi Edici Sağlık ve Yönetim ve Destek Programı) altında şekillenen 5 adet Alt Program (**Koruyucu Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler, Ürün Güvenliği ve Denetimi,) (**Tedavi Edici Sağlık Programı altında** İlaç ve Eczacılık, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler), (**Yönetim ve Destek Programı altında** Teftiş-Denetim ve Danışmanlık Hizmetleri ile Üst Yönetim-İdari ve Mali Hizmetler) ve 11 adet performans göstergesi yer almaktadır. Performans göstergelerinin üçer aylık izleme ve değerlendirmesi harcama birimlerimizden gelen bilgiler doğrultusunda yapılarak Bütçe Yönetim Enformasyon Sisteminin gösterge gerçekleşme izleme modülüne veri girişleri yapılmıştır. Bu kapsamda performans göstergelerimizin gerçekleşme durumları şu şekildedir;

GERÇEKLEŞME DURUMU	ADET
HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI (100 üzeri)	4
HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI (100)	4
HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI (80 – 100 arası)	2
HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI (0 – 79 arası)	1

Söz konusu göstergelerden 2024 yılı sonu itibarıyla 11 performans göstergesinden 1 tanesinde hedeflenen değere ulaşamamıştır. Toplam 10 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır.(4 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 4 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı ve 2 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı). Bu kapsamda göstergelerin % 90,9 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği, % 9,1 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Bu bağlamda, alt programın etkinliği ve etkililiğine ilişkin bilgi sağlayan, alt program kapsamında yer alan hizmetlerdeki ilerlemeyi ölçmek, performansı değerlendirmek veya hizmetlerle ilgili değişimleri yansıtmak üzere kullanılan nicel ölçütler olan performans göstergelerine ilişkin sonuçları içeren Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu ve Performans Göstergesi Sonuçları Formu aşağıda sunulmuştur.



### 3.1 Alt Program Hedf ve Göstergeleriyle İlgili Gerçekleşme Sonuçları ve Değerlendirmeler

Tablo 71: Performans Göstergesi Gerçekleşmeleri İzleme Formu

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2024 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2024 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
1	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	<b>Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı</b>	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi)	Sayı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografları ve ilgili literatürler	2023	190	200	200	100	<b>HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI</b>
2	KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	<b>Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı</b>	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi)	Sayı	İlaçlara bağlı olarak gelişen, ruhsat sahipleri tarafından TÜFAM'a bildirim zorunlu olan ciddi advers reaksiyon (yan etki) bildirimleri ve sağlık mesleği mensupları ya da tüketiciler tarafından doğrudan TÜFAM'a yapılan advers reaksiyon bildirimleri	2023	110	115	103	89	<b>HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI</b>

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2024 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2024 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
3	KORUYUCU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kozmetik ürünlerin kaydı yapılacaktır.	<b>Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı</b>	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Ürünler Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2023	508.406	580.000	<b>598.543</b>	103	<b>HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI</b>
4	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	<b>Denetlenen kozmetik ürün sayısı</b>	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Kozmetik Denetim Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2023	1.301	1.240	<b>1.255</b>	101	<b>HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI</b>
5	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	<b>Denetlenen tıbbi cihaz sayısı</b>	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ( Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2023	4.142	3.465	<b>4.255</b>	<b>123</b>	<b>HEDEFLenen DEĞER AŞILDI</b>
6	KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Sağlık ürünlerinin güvenli kullanımı amacıyla denetim faaliyetleri yürütülecektir.	<b>Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı</b>	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Denetim Dairesi)	Oran	Birim içerisinde oluşturulan Denetim Kayıt Sistemi(excel dosyası)	2023	% 74	%75	<b>% 60</b>	<b>80</b>	<b>HEDEFLenen DEĞERE KISMEN ULAŞILDI</b>
7	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	<b>Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı</b>	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi)	Oran	Kurum içi kayıtlar (ESY veri tabanı ve Excel dosyaları)	2023	%62	%82	<b>%92</b>	<b>112</b>	<b>HEDEFLenen DEĞER AŞILDI</b>

Sıra	Program	Alt Program	Alt Program Hedefi	Gösterge Adı	Sorumlu Birim	Ölçü Birimi	Veri kaynağı	Yılı	Değeri	2024 Yılı Hedeflenen Gösterge Değeri	2024 Yılı Yılsonu Değeri	Gerçekleşme Oranı	Gerçekleşme Durumu
8	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İlaçların akılcı kullanımı sağlanacak, ilaçlar ile bitkisel ürünlerin güvenli kullanımına yönelik gerekli tedbirler alınacaktır.	<b>Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)</b>	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi )	Sayı (birim)	1) İTS (İlaç Takip Sistemi) - Antibiyotik Kutu Satış Rakamları 2) TÜİK(Türkiye İstatistik Kurumu - Türkiye Nüfus Verileri	2023	41,14	28	<b>37,70</b>	%65,36	<b>HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILAMADI</b>
9	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İhtiyaç duyulan beşeri ve tıbbi ürünlerin piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	<b>İmal ilaç oranı</b>	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI(Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	Oran	Detaylı İlaç Fiyat Listesi	2023	% 80	%79,5	<b>% 80 ,18</b>	%100,85	<b>HEDEFLLENEN DEĞERE ULAŞILDI</b>
10	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	<b>Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı</b>	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2023	600.749	403.000	<b>587.367</b>	146	<b>HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI</b>
11	TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Tıbbi cihazların kayıt ve takibi yapılarak piyasada erişilebilir olması sağlanacaktır.	<b>Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı</b>	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi)	Sayı	Ürün Takip Sistemi (ÜTS)	2023	1.134.086	1.100.000	<b>1.667.133</b>	152	<b>HEDEFLLENEN DEĞER AŞILDI</b>

**Tablo 72: Performans Göstergesi Sonuçları Formu**

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Bitkisel sağlık ürünleri ile ilgili yayımlanan monograf sayısı	200	200	HEDEFLENEN DEĞERE ULAŞILDI	Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 200 bitki sayısına ulaşılmıştır.	Hedeflenen değere ulaşılmış olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir.	2023 yılsonunda 190 olan tıbbi bitki monograf sayısı 2024 yıl sonunda 200 hedef sayısına ulaşılarak hedeflenen değer gerçekleştirilmiştir.
		Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	115	103	HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir göstge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir.	Bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte analiz kısmında yer alan açıklamalar nedeniyle kesin sonuçlar öngörülememektedir.	Farkındalığı arttırmaya yönelik faaliyetlere devam edilecektir..
KORUYUCU SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan kozmetik ürün sayısı	580.000	598.543	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Kozmetik firmalarının bir önceki yılda yaptıkları başvuruları esas alınmıştır. Firmaların başvuruları durumunda işlem yapıldığından tüm değerlendirme ve hesaplamalar ile buna bağlı artış oranları ancak firma başvurularına bağlıdır.	Göstergenin takibine devam edilecektir. Firma başvuruları ve diğer dış etkenler nedeniyle gerçekleşen artış veya azalmalar olması muhtemeldir.	Ürün Takip Sistemine yapılan kozmetik ürün başvuruları bu gösterge için baz alınmaktadır. Sonuçlar kümülatif değer olarak ifade edilmektedir.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Denetlenen kozmetik ürün sayısı	1.240	1.255	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığınca; kozmetik ürünlerin piyasa gözetim denetimleri, kozmetik üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları (GMP) Denetimleri, şikâyetlere ilişkin denetimler, kozmetik ürünlerin tanıtım ve satış faaliyetlerinin denetimleri yürütülmektedir.	2024 yılında toplamda 1.255 kozmetik ürün denetlenmiştir. Söz konusu veriler Ürün Takip Sisteminden elde edilmiştir. Bununla birlikte 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren 46 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile "insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler" Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verildiğinden ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 biyosidal ürünlerin denetimleri 2020 yılı başından itibaren Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmektedir.	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2024 yılında toplamda 1.255 kozmetik ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	Denetlenen tıbbi cihaz sayısı	3.465	4.255	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Gerek planlı, gerekse öngörülemeyen bildirim dayalı denetimler sonucu hedeflenen ürün sayısı %23 (790 adet) oranında aşılmıştır	Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, yıllık planda belirlenen ürün grupları denetimleri haricinde, plan dışında bir çok kanaldan gelen şikayet ve tıbbi cihaz olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi öngörülemeyen sebeplerle denetlenen tıbbi cihaz sayısı artmış olup, hedeflenen değer aşılmıştır.	Vatandaşların bilinçlenmesi, Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına yapılan eğitimlerle bilgi, bilinç düzeyinin artması, Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, yıllık planda belirlenen ürün grupları denetimleri haricinde, plan dışında bir çok kanaldan gelen şikayet ve tıbbi cihaz olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi öngörülemeyen sebeplerle denetlenen tıbbi cihaz sayısı artmış olup, hedeflenen değer aşılmıştır.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
KORUYUCU SAĞLIK	ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ	<b>Yüksek öncelikli ilaçların süresi içerisinde denetlenme oranı</b>	%75	<b>%60</b>	<b>HEDEFLENEN DEĞERE KISMEN ULAŞILDI</b>	Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına; yurt dışında üretilip ülkemize ithal edilecek beşeri tıbbi ürünlerin ve ileri tedavi tıbbi ürünlerin imalat yerlerinin denetlenmesi ve uygunluk alan ürünlere GMP sertifikalarının düzenleme işlemleri yürütülmektedir.	2024 yılı dördüncü üç ay içerisinde yerinde denetim planlamaları esnasında mezkur tesislerin müsaitlik durumları, pandemi nedeniyle ertelenen yerinde denetimler, Kurumumuz Müfettiş kapasitesi nedeniyle 116 yüksek öncelikli ürün için yapılan yerinde denetim başvurularından 36 ürün yerinde denetlenmiştir. Bu da %31'e tekabül etmektedir. Veriler yıl sonunda kumulatif olarak toplandığında 2024 yılı içerisinde toplam 116 yüksek öncelikli ürün için yapılan başvurulardan 70 yüksek öncelikli ürünün yerinde denetimi gerçekleştirilmiş olup yıl sonunda %60,35'e ulaşılmıştır. Pandemi nedeniyle ertelenen ve dolayısıyla biriken yerinde denetimler dolayısıyla hedefe kısmen ulaşılmıştır.	2024 yılı dördüncü üç ay içerisinde yerinde denetim planlamaları esnasında mezkur tesislerin müsaitlik durumları, pandemi nedeniyle ertelenen yerinde denetimler, Kurumumuz Müfettiş kapasitesi nedeniyle 116 yüksek öncelikli ürün için yapılan yerinde denetim başvurularından 36 ürün yerinde denetlenmiştir. Bu da %31'e tekabül etmektedir. Veriler yıl sonunda kumulatif olarak toplandığında 2024 yılı içerisinde toplam 116 yüksek öncelikli ürün için yapılan başvurulardan 70 yüksek öncelikli ürünün yerinde denetimi gerçekleştirilmiş olup yıl sonunda %60,35'e ulaşılmıştır. Pandemi nedeniyle ertelenen ve dolayısıyla biriken yerinde denetimler dolayısıyla hedefe kısmen ulaşılmıştır.

Program	Alt Program	Performans Göstergeleri	Hedeflenen Gösterge Değeri	Yılsonu Gerçekleşme Değeri	Gerçekleşme Durumu	Genel Bilgiler	Göstergelere İlişkin Değerlendirme	Sonuç ve Öneriler
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	<b>Bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (birim)</b>	28	37,70	<b>HEDEĞLEN EN DEĞERE ULAŞILAMADI</b>	Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilen ve yönetilen ilaç tüketiminin sunumuna ve karşılaştırmasına imkan sağlayan ayrıca da uluslararası kabul görmüş metodoloji olan ATC/ DDD metodolojisinde hesaplama yapılmıştır.	Akılci İlaç Kullanımı çalışmaları kapsamında öncelikli faaliyet alanı olarak belirlenen antibiyotiklerin akılci kullanımının sağlanması ve antibiyotik direncinin yavaşlatılmasına katkı sağlamak amacıyla bu konuda çalışmalar yürütölmektedir.	<p>Bu konuda yürütölecek çalışmaların güçlendirilmesi ve sürekliliğı sağlanacaktır.</p> <p>* Akılci İlaç Kullanımı resmi internet sitesi güncellenmiştir.</p> <p>*AİK ile ilgili 19 adet toplantı, kongre, sempozyum ve çalıştaya katılım sağlanmış, ulusal gazete, dergi ve internet sitelerinde konu ile ilgili röportaj ve bilgilendirmeler yapılmıştır.</p> <p>*12 adet "Türkiye Akılci İlaç Kullanımı E-Bülteni" aylık olarak hazırlanmış ve Akılci İlaç Kullanımı resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.</p> <p>*Akılci İlaç Kullanımı resmi internet sitesi ve sosyal medya hesapları aracılığıyla halka yönelik bilgilendirici paylaşımlar yapılmıştır.</p> <p>*İlaçların yanlış kullanımının zararlarına ilişkin halka yönelik Kurum ve AİK resmi internet sitesi üzerinden haber yapılarak bilgilendirme yapılmış olup söz konusu bilgiler ulusal basında da yer almıştır.</p> <p>*Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla hekimlere sistem üzerinden kendi reçeteleriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.</p> <p>*Reçete Bilgi Sistemi (RBS) aracılığıyla AİK İl Koordinatörlerine sistem üzerinden kendi illeriyle ilgili bilgilendirme yapılmıştır.</p> <p>*Antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları, analjezikler, proton pompa inhibitörleri ve eşdeğer ilaç kullanımı konuları farkındalık çalışmaları için faaliyet alanı olarak belirlenmiştir. İl bazlı söz konusu indikatörlerle ilgili analizler yapılarak</p>

reçeteleme verilerini içeren il bazlı raporlar hazırlanmış ve AİK İl Koordinatörleri ile RBS üzerinden paylaşılmıştır.

\* Antibiyotik tüketim ve direnç surveyansı verilerinin birlikte değerlendirilmesi amacı ile HSGM'den temsilci talep edilmiş ve çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu çalışma grubu ile 30 Temmuz 2024, 23 Ağustos 2024 ve 16 Ekim 2024 tarihlerinde toplantılar düzenlenmiştir. Direnç ve surveyans verilerini içeren değerlendirme raporu hazırlanmıştır.

\*Akılcı ilaç kullanımını sağlamaya yönelik materyallerin hazırlanması için yapılan çalışmalar kapsamında SGGM ile görüşme yapılmış ve yapılması planlanan materyaller ile ilgili talebimiz resmi yazı ile de ayrıca iletilmiştir.

\*SGGM ile 9 Ocak 2024, 13 Aralık 2024 ve 23 Aralık 2024 tarihlerinde toplantılar yapılmış olup akılcı ilaç kullanımı faaliyetleri hakkında bilgi verilmiş ve yapılacak çalışmalar değerlendirilmiştir



TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	0,82	0,92	HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	<p>Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı bünyesinde yer alan İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca; Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler, ruhsatlandırılmış ürünlere ilişkin iş ve işlemler ( Varyasyon başvuruları, devir ruhsatı düzenlenmesi vb.), kurum içi görüş bilgi taleplerine ilişkin cevapların hazırlanmasına yönelik iş ve işlemler, farklı kurum ve kuruluşlar, mahkemelere gerekli bilgilerin sağlanması işlemleri yürütülmektedir</p>	<p>Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanmasını müteakip 2024 yılı Mayıs ayı itibari ile kılavuz ile uyumlu olarak takvimlendirme uygulaması ile ruhsatlandırma süreçleri başlatılmıştır. Buna bağlı olarak ön inceleme süreci tamamlanan ruhsat başvurularından, ülkemiz ihtiyaçlarına göre paralel olarak hazırlanan takvimlendirme kılavuzuna uygun olan sayıda ve kategoride ürünün ruhsat süreci başlatılmıştır. Ancak 2024 yılında yapılan ruhsat başvuru sayısının önceki yıllara göre daha düşük olması sebebi ile söz konusu Kılavuz doğrultusunda ruhsatlandırma süreci başlatılan ürün sayısı da önceki yıllara kıyasla daha düşük olmuştur. Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve</p>	<p>2024 yılında 466 ürüne ruhsat düzenlenmiş, 143 başvuru iade edilmiş ve 648 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun yayımlanması akabinde ruhsat başvurusu sayısında ve sürece alınan ürün sayısında önceki yıllara kıyasla azalma gerçekleşmiş olup 2025 yılında başvuru sayısının sürece alınan ürün sayısı ile uyumlu olması beklenmektedir. İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye ve ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.</p>
---------------------	-------------------	---	------	------	-------------------------	---	--	--

						<p>içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Ruhsat başvuru dosyalarının tam ve eksiksiz hazırlanabilmesine yönelik yayımlanan/güncellenen mevzuat doğrultusunda, ruhsat başvuru dosyalarına ilişkin değerlendirme süreçlerinde çıkan eksiklikler, yapılan yazışmalar azalmıştır. Ayrıca İlaç ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personel sayısındaki artışa bağlı olarak değerlendirme kapasitesi yükselmiş ve ruhsatlandırılan ürün sayısı artmıştır. Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır. Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Ruhsat</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>başvuru dosyalarının tam ve eksiksiz hazırlanabilmesine yönelik yayımlanan/güncellenen mevzuat doğrultusunda, ruhsat başvuru dosyalarına ilişkin değerlendirme süreçlerinde çıkan eksiklikler, yapılan yazışmalar azalmıştır. Ayrıca İlaç ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personel sayısındaki artışa bağlı olarak değerlendirme kapasitesi yükselmiş ve ruhsatlandırılan ürün sayısı artmıştır. Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	İLAÇ VE ECZACILIK	İmal ilaç oranı	%79,5	% 80.18	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	15 Temmuz 2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesi Kurumumuz görevidir. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırma Tebliğine istinaden ilaç fiyatları belirlenmektedir. Ürünlerin ruhsat alması sonrası verilen fiyatlar (Depocuya Satış Fiyatı) her hafta Cuma günü Kurum resmi web sitemizde yayımlanmaktadır. Listede ürünlerin imal-ithal durumları da yer almaktadır. Arz edilen veriler bu listeden alınmıştır. Ürünün ithal-imal olma durumu ruhsatlandırma sürecinde belli olmakta olup ruhsatında olan bilgiye göre (ithal ruhsatlı-imal ruhsatlı) ilaçlar fiyat olarak pazara girmektedir.	Hedeflenen değer aşılmış olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir.	Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde ürünlerin imal-ithal durumları üzerinden hesaplanan imal ilaç oranının hedeflenen değeri aşmış olması, pazar için hedeflenen yerleşmenin gerçekleştirildiğini göstermektedir.
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	Kayıt yapılan tıbbi cihaz sayısı	403.000	587.367	HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI	Hali hazırda ürünlerin sistemde kayıtlı olması firmalarca piyasaya arz edilebileceği anlamı taşımakta olup, kayıtlı olsa dahi piyasaya tekil ürün arz edilmeyen ürün kayıtları bulunabilmektedir.	Ülkemizde üretilen veya ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihazların piyasaya arz aşamasında barkod düzeyinde Ürün Takip Sistemi'ne üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. Kaydedilen bir barkod daha sonra güncellenmediği takdirde kayıtlı kalmaya devam ettiği için zaman içinde yeni kaydedilen ürün sayısının giderek azalacağı ön görülmüştür. 2021 yılında AB mevzuatı kapsamında uyumlaştırılarak yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmeliği sonrasında ise yeniden belgelendirilen ve/veya üreticileri tarafından farklı bir ürün	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemine üreticisi/ithalatçısı tarafından kayıt edilmesi gerekmektedir. Yapılan kayıtlar mevzuata uygunluk anlamında Kurumumuz tarafından kontrol edilerek kayıt işlemi tamamlanmaktadır. (AB) 2017/745 sayılı "Tıbbi Cihaz Tüzüğü" ile (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü"ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" Resmî Gazete'de yayımlanması ile birlikte bu yönetmeliklere uygun şekilde kayıt ekranları tasarlanmıştır. Söz konusu yönetmelikler kapsamında başvuruların arttığı görülmüştür.

								barkodu ile piyasaya arz edilen ürünlere yeniden kayıt yapılması gerekmekte olup geçiş için süre uzatımı süreçleri başlatılmıştır. Bu durum yıllık ön görülen tahminlerin üzerinde bir istatistik oluşmasına neden olmaktadır.	
TEDAVİ EDİCİ SAĞLIK	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER	<b>Tekil takibi yapılan tıbbi cihaz sayısı</b>	<b>1.100.000</b>	<b>1.667.133</b>	<b>HEDEFLENEN DEĞER AŞILDI</b>	Tüm ürün gruplarında tekil takip süreci başlatılmıştır.	Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin üretim/ithalat sürecinden başlayacak şekilde tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi hedeflenmiş olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanması amaçlanmıştır. Kurulan yazılım alt yapısı belirli ürün gruplarında önceliklendirilerek uygulanmaya alınmış olup nihai olarak tüm tıbbi cihazlar için alt yapı sağlanmıştır. Bu nedenle zaman içinde takip kapsamına alınan yeni ürün sayısının giderek azalacağı öngörülmüştür. 2021 yılında AB mevzuatı kapsamında uyumlaştırılarak yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmeliği sonrasında ise yeniden belgelendirilen ve/veya üreticileri tarafından farklı bir ürün barkodu ile piyasaya arz edilen ürünlere yeniden kayıt yapılması gerekmekte olup geçiş için süre uzatımı süreci başlamış veya tamamlanmış olan yeni barkodlar için ürün piyasaya arz edilmesi durumunda da firmaları tarafından tekil takip yapılması gerekmekte olup bu durum yıllık ön görülen tahminlerin üzerinde bir istatistik oluşmasına neden olmaktadır.	Kurumumuz kontrolündeki Ürün Takip Sistemi ile öncelikli olarak belirlenen ürünlerin tekil bazlı takibinin yapılarak ülkemize giren kaçak ürünlerin engellenmesi sağlanacak olup güvenli ürüne erişime katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Sistem üzerinden ürün hareketleri izlenebilmekte olup son kullanıcıya kadar takip sağlanmaktadır.	

## 3.2 Performans Denetim Sonuçları

### İç Denetim

İç Denetim Birimi Başkanlığı tarafından, iç denetim birimine verilen görevler çerçevesinde; danışmanlık faaliyetleri yürütülmüştür.

### Dış Denetim

2024 mali yılı içerisinde Sayıştay Başkanlığı tarafından 2024 yılına ait raporlarımız, harcama belgelerimiz ve hesaplarımız denetime tabi tutulmuş olup denetime ilişkin raporlar Sayıştay Denetçilerince 2025 yılında hazırlanacaktır.

2023 Yılı Sayıştay Denetim Raporunda, performans denetimi kapsamında bir bulgu bulunmamaktadır.

Sayıştay Düzenlik Denetim Raporunun ilgili kısımlarında özetle:

“ Stratejik planın, performans programı ve idare faaliyet raporunun içerik açısından mevzuata uygun olduğu ve zamanında yayımladığı ,İdarenin iç kontrol sistemi değerlendirildiğinde Kontrol Ortamı, Risk Değerlendirme, Kontrol Faaliyetleri, Bilgi ve İletişim ve İzleme Standartlarına ait çalışmaların içerik olarak Kamu İç Kontrol Standartları Tebliği’ne uygun olduğu ve Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı kapsamında yürütüldüğü, risklerin tam ve doğru şekilde belirlendiği ve risklerin değerlendirilmesine yönelik çalışmaların yapıldığı” ifade edilmiştir.

### 4- Stratejik Planın Değerlendirilmesi

Kamu mali yönetiminde yapılan reform çalışmaları sonucu hayata geçirilen stratejik yönetim anlayışı ile birlikte kamu kurumlarının faaliyetlerini sorumluluk ve hesap verebilirlik ilkeleri çerçevesinde planlı bir şekilde yerine getirmeleri, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile zorunlu kılınmıştır. Bu düzenleme ile kurumların geleceğe yönelik amaç ve hedeflerini belirlemeleri, sahip oldukları kamu kaynaklarını verimli bir şekilde kullanarak halkımızın beklentilerine cevap verecek hizmetlerde bulunmaları temel politika olarak tespit edilmiştir. Bu anlayış çerçevesinde Sağlık Bakanlığımız tarafından yürütülen stratejik plan çalışmaları ile uyumlu olacak şekilde Kurumumuzun 2024-2028 yıllarını kapsayan stratejik planı hazırlanmış ve uygulamaya geçmiştir.

Stratejik Planda, “politika-plan-uygulama-değerlendirme” süreçleri arasında bağ kurulmuş; çalışmaların daha etkili ve verimli yürütülmesi, kaynak ve giderlerin uzun vadeli olarak planlanması benimsenmiştir. Bu doğrultuda hazırlanan ve 2024 yılı itibarıyla uygulamaya başlanan Stratejik Planda Kurumumuz Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak misyonunu, “Beşeri tıbbi ürün,

tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.” ifadesiyle tanımlamıştır.

Kurumumuz, sağlık alanında yaptığı faaliyet, işlemler ve aldığı kararlarda bilimselliği ön planda tutarak, bu süreçte, uluslararası düzeyde öncü ve referans bir kurum olmayı hedeflerken, “Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak.” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan’da 4 amaç ve 15 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerine ulaşım ulaşılmadığına ilişkin Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından üçer aylık dönemler itibarıyla izleme yapılmıştır. Bu kapsamda, 2024 yılında Stratejik Planda yer alan 33 performans göstergesinin izlemesi gerçekleştirilmiş olup söz konusu performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır.

Plan dönemine ilişkin yapılan değerlendirmede hedeflerin gerçekleşme durumları, “Aşıldı” “Ulaşıldı”, “Kısmen Ulaşıldı” ve “Ulaşılamadı” olarak sınıflandırılan göstergeler ile ortaya konulmuştur. Plan dönemi kapsamında yer alan amaç ve hedeflerin büyük bir kısmına ulaşılmış olup söz konusu 2024 yılı itibarıyla izlemesi gerçekleştirilen toplam 33 performans göstergesinden 2’sinde hedeflenen değere ulaşılamamıştır. Toplam 31 performans göstergesinde ise hedefe ulaşılmıştır (13 performans göstergesinde hedeflenen değer aşıldı, 14 performans göstergesinde hedeflenen değere ulaşıldı, 4 performans göstergesinde ise hedeflenen değere kısmen ulaşıldı).

<b>GERÇEKLEŞME DURUMU</b>	<b>ADET</b>
HEDEFLenen DEĞER AŞILDI	13
HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILDI	14
HEDEFLenen DEĞERE KISMEN ULAŞILDI	4
HEDEFLenen DEĞERE ULAŞILAMADI	2

<b>GERÇEKLEŞME ORANI (%)</b>	<b>GERÇEKLEŞME DURUMU</b>
100 üzeri	Hedeflenen Değer Aşıldı
100	Hedeflenen Değere Ulaşıldı
80-100	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı
80 altı	Hedeflenen Değere Ulaşılamadı

Kurumumuz stratejik planının performans göstergelerine ilişkin olarak 2024 yılı baz alındığında; performans göstergelerinin % 93,93 oranında istenilen seviyede gerçekleştiği % 6,07 oranında ise hedeflenen seviyede olmadığı görülmüştür.

Söz konusu performans göstergelerinin 2024 yılı baz alındığında genel olarak sapma nedenleri olarak;

**“PG 3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı ve PG 3.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi” ilişkin olarak;**

COVID-19 pandemisinde, dünya geneline benzer şekilde, ülkemizde de alınan tedbirler neticesinde Covid-19 enfeksiyonu dışındaki diğer solunum yolu enfeksiyonları beklenenden çok daha fazla azalmıştır. Normalleşme ile birlikte alınan zorunlu tedbirlerin kaldırılmasıyla ve bireylerin enfeksiyonlardan korunma önlemleri ile ilgili pandemi şartlarındaki kadar özenli davranmaması bulaş riskini arttırmıştır. Alınan tedbirler ve bireylerin bu el hijyeni, maske kullanımı gibi kurallara uygun hareket etmesi sonucunda diğer üst solunum enfeksiyonları görülmemiştir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür.

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



Stratejik planda 2024 yılı için gösterge değeri konulan 33 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren Performans Sonuçları Tablosu ve Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesine ilişkin Tablo aşağıda sunulmuştur.

**Tablo 73: Performans Sonuçları Tablosu**

<b>PEFORMANS SONUÇLARI TABLOSU</b>				
<b>Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.</b>				
<b>Hedef 1.1: Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.</b>				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	% 95	% 96	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>
2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı)	300	265	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı</b>
3. Piyasa Gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı)	3.465	4.255	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>
4. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı(Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı)	1.240	1.344	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>
<b>Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.</b>				
Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	5	7	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>
2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	2	2	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)	54	54	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

**Hedef 1.4: Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik Testlerindeki (YT) başarı oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	%100	%100	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
2. Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	52	53	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>
3. Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı)	5	7	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Vatandaşa yönelik Tip A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	20 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	20	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
2. Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	190	190	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
3. Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	2	2	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

**Amaç 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak.****Hedef 2.1: Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabacaktır.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	%66	%74,85	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)	%82	%92	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	(İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı )Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	6	7	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

**Amaç 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.****Hedef 3.1: Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1.1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (Tanınmalınmış Günlük Doz)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	28 DID	37,70 DID	<b>Hedeflenen Değere Ulaşamadı</b>
2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%35	% 42,72	<b>Hedeflenen Değere Ulaşamadı</b>

3. Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%71	%72,02	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı</b>
4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%11,5	%9,58	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	115	103	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı</b>
2. Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	6	6	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

**Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.**

**Hedef 4.1 İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Planlanan hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	%90	% 82,53	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı</b>
2. Uzaktan Eğitim Kapısı'nda Kurum personeline sağlanan eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	5	6	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	2	2	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
2. Güvenlik ve Sızma Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	1	5	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>
3. Sosyal Mühendislik Testi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	2	2	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
4. Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı(Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı)	2	2	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

**Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>
2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	%91	% 100	<b>Hedeflenen Değere Aşıldı</b>

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

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	3	3	<b>Hedefe Değere Ulaşıldı</b>
2. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	4	4	<b>Hedefe Değere Ulaşıldı</b>

**Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabacaktır.**

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Durumu
1. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı.	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	8	8	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı</b>

2024-2028 Stratejik planımızda yer alan 33 performans göstergesine ilişkin değerlendirmeler, ilgili oldukları stratejik amaç ve hedefler bazında gruplandırılarak aşağıda sunulmuştur.

**Tablo 74: Performans Sonuçları Tablosunun Değerlendirilmesi**

PERFORMANS SONUÇLARI TABLOSUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ					
Amaç 1: Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.					
Hedef 1.1 : Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı</b>	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	95%	96%	%101
<b>Açıklama</b>	Kurumumuzdan izinli yurtiçi tesislerin genel denetimleri risk bazlı denetim planlaması (ilk altı ay, ikinci altı ay) doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Denetimi yapılacak olan tesisler Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan Olur ile onaylanmaktadır. 2024 yılı ilk altı ayında yerinde denetimi planlanan 38 tesisin denetimlerinin tamamı süresi içinde gerçekleştirilmiştir. İkinci altı ay için yerinde denetimi planlanan 77 tesisin 73 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. 4 tesisin denetimi planlama ve müfettiş görevlendirmesinin değişmesi sebebiyle süresi içinde gerçekleştirilememiş olup 2025 yılında öncelikli olarak gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Yılı sonu itibariyle toplam 115 tesisin 111 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. Hedeflenen değer aşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Hesaplama yöntemi: $100 \times (\text{yıl içerisinde genel denetimi tamamlanan yurtiçi tesis sayısı} / \text{yıl içerisinde genel denetimi yapılması için onay alınan tesis sayısı})$ (Not: Denetimi süresi içinde gerçekleştirilemeyen tesisler bir sonraki yıl öncelikle denetlenmektedir.)				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Müfettişlerimizin genel denetimlerin yanında diğer denetimler ( açılış, ek faaliyet vb.), yurt dışı denetimler ve ecza ticarethanesi denetimleri gerçekleştirmeleri dikkate alınarak hedefler				

belirlenmektedir. İş gücünün etkin ve verimli kullanılması neticesinde 2024 yılı genel denetim planına alınan tesisler ile ilgili planlanan hedef aşılmış ve pozitif sapma gerçekleşmiştir.

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	300	265	% 88
---	--	-----	-----	------

**Açıklama**

Piyasa kontrol kapsamında değerlendirilmek üzere piyasadan 323 ürün talep edilmiş ve yıl sonu itibarıyla 265 ürün analiz edilmek üzere Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesine iletilmiştir.

**Ölçüm  
Yöntemi**

Piyasadan temin edilerek Kurum laboratuvarlarınınca inceleme ve analize alınan ürün sayısı / Piyasa kontrol programına alınması planlanan ürün sayısı

**Analiz**

Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı

**Sapmanın  
Nedeni**

Ürünlerin istenen özellikte (parti no/skt) gönderilmemiş olması nedeniyle temin edilen numunelerin bir kısmının iade edilmiş olması ve piyasada analize yetecek kadar numune bulunamaması

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

Söz konusu sapmanın önüne geçmek için, piyasa kontrol, planlama ve yürütme süreçleri 21 Kasım 2024 tarihli ve 32729 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik uyarınca yürütülecektir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
-----------------------	---------------	------------	------------------	-------------------

3. Piyasa Gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	3.465	4.255	%123
---	--	-------	-------	------

**Açıklama**

Yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında artışa neden olmuştur.

**Ölçüm  
Yöntemi**

Yıl içerisinde denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı

**Analiz**

Hedeflenen Değer Aşıldı

**Sapmanın  
Nedeni**

Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, Tıbbi Cihaz Uyarı bildirimleri ve "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

Vatandaşların bilinçlenmesi ve Kuruma ulaşılabilirliği kolaylaştıran bir çok kanal bulunması, eğitim çalışmaları sonucu sağlık kuruluşlarından gelen olumsuz olay bildirimlerinin artması gibi sebeplerle, plan dışı bildirim sayıları önceden öngörülemediğinden, sapmaya karşı önlem alınması mümkün değildir.

Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
4. Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	1.240	1.344	%108
<b>Açıklama</b>	Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2024 yılında toplamda 1.344 kozmetik ve tip-1/tip 19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %8,39'luk sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.			
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı toplamı			
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>			
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Daha önce yapılmış denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden, biyosidal uyarı verilerinden, RAPEX bildirimlerinden, AB üye ülkelerinin yıllık PGD planlarından, ayrıca yapılan denetimler neticesinde GMP koşullarının uygun olmadığı ve/veya güvensizlik-uygunsuzluk oranının fazla olduğu tespit edilen üretim yerlerinde üretilen ürünlerden hareketle risk analizi yapılarak 2024 yılı PGD planı yapılmıştır. Seçilen ürün gruplarına yönelik sorun odaklı ve daha etkin denetim planları yapılarak kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetim faaliyetlerinin etkinliği artırılmaktadır. Risk esaslı PGD planının yanı sıra Kuruma ulaşan şikâyetlere istinaden de yıl içerisinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Öte yandan, yerinde yapılan denetimler esnasında denetlenmesi planlanan ürünler dışında farklı uygunsuz ürünler ile de karşılaşılabilmekte ve denetlenen ürün sayılarında sapma olabilmektedir. Ayrıca, 2023 yılı piyasa gözetim ve denetimleri kapsamında analize alınan numunelerin analiz işlemleri zaman aldığından ve analiz sonuçları bir sonraki seneye sarktığından denetimlerin sonuçları 2024 yılı verilerine yansımıştır. Anılan nedenlerle yılsonu hedefi olarak verilen değer üstünde ürün denetlenmiş olup hedefe ilişkin pozitif bir sapma elde edilmiştir.			
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Hedeflenen değer aşıldığı için bir önleme ihtiyaç duyulmamıştır.			



**Hedef 1.2: Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	5	7	%140
<b>Açıklama</b>	<p>Onaylanmış kuruluşlara 7 adet denetim gerçekleştirilmiştir.</p> <p>UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. firmasına yönelik;</p> <p>-26 Şubat 2024 ve 11 Eylül 2024 tarihinde sebebe yönelik değerlendirme,</p> <p>-22 Mayıs 2024 tarihinde ÜTS üzerinden yapılan KYS değişikliği,</p> <p>-5 Ağustos 2024 8 Ağustos 2024 personel yetkilendirme değerlendirme,</p> <p>-15 Ağustos 2024 tarihinde Matek Medikal Aygıtlar Teknoloji Sanayi Ticaret A.Ş.'ye habersiz değerlendirme,</p> <p>Kiwa Belgelendirme Hizmetleri Anonim Şirketi'ne yönelik;</p> <p>-10 Temmuz 2024 tarihinde ilk atama ortak değerlendirmesine ilişkin DÖF sürecindeki bazı faaliyetlerin değerlendirilmesi ve doğrulanması,</p> <p>Notice Belgelendirme, Muayene Ve Denetim Hizmetleri A.Ş.</p> <p>-10 Eylül 2024 tarihinde Mediflex Medikal San. ve Tic. Ltd.Şti adlı firmaya yönelik Notice firması tarafından gerçekleştirilen MDR ilk belgelendirme denetimine kuruluşun faaliyetlerini izlemek amacıyla katılım sağlanmıştır.</p>				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yılda 1'den fazla denetlenen onaylanmış kuruluşlardaki denetim sayısı				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onaylanmış kuruluş olarak yetkilendirilmiş kuruluşların ilk faaliyet yılları olduğu için daha yoğun değerlendirme faaliyeti gerekmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilen onaylanmış kuruluşların yeni prosedürlerinin uygulanmasındaki uyum süreçlerine istinaden değerlendirme sayısında ilk yıla özel artış olmuştur.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi)	2	2	%100
<b>Açıklama</b>	Gerçekleştirilen faaliyetler: 23.07.2024 ve 26.12.2024 tarihlerinde Kurumumuzda Onaylanmış Kuruluş Bilgilendirme Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Güncel düzenlemeler hakkında onaylanmış kuruluşlara bilgilendirme yapılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıllık olarak onaylanmış kuruluşlar için düzenlenen bilgilendirme toplantı sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşıldı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>					
<b>Hedef 1.3: Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz branş türü sayısı.	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı (Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı)	54	54	%100
<b>Açıklama</b>	22.03.2024 tarihinde Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz ekinde, 54 adet branş türünden 35 adedine ilişkin elektriksel güvenlik ve performans testleri belirlenerek Kurum internet sayfasında yayımlanmıştır. Kalan 19 adet branş türüne ilişkin elektriksel güvenlik ve performans testlerinin belirlenmesi çalışmaları tamamlanmış olup yapılacak kılavuz güncellemesinde yer verilecektir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	En az 1 tıbbi cihazda elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen branş türü sayısı.				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

**Hedef 1.4: Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	%100	%100	%100
<b>Açıklama</b>	Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 15 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış başarılı sonuçlar elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Başarılı sonuç elde edilen/Girilen test sayısı oranı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>					
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	52	53	%101,9
<b>Açıklama</b>	AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren Kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibarı ile kapsam onayını takiben 53 parametrede akredite hizmet verecektir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Akreditasyon kapsamında yer alan parametre sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşıldı				

<b>Sapmanın Nedeni</b>	..				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	..				
	<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Sorumlu Birim</b>	<b>2024 Hedef</b>	<b>2024 Gerçekleşen</b>	<b>Gerçekleşme Oranı</b>
	3. Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı / Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı	5	7	%140
<b>Açıklama</b>	Kurumumuz laboratuvarlarında personel yetkinliğinin artırılması kapsamında 7 eğitim gerçekleştirilmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl içerisinde düzenlenen eğitim sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşıldı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>					
<b>Hedef 1.5: Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.</b>					
	<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Sorumlu Birim</b>	<b>2024 Hedef</b>	<b>2024 Gerçekleşen</b>	<b>Gerçekleşme Oranı</b>
	1. Vatandaşa yönelik Tıp A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	20 (eklenen veya güncellenen, yıllık)	20	%100
<b>Açıklama</b>	Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 200 bitki sayısına ulaşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl içinde Kurum resmi internet sayfasında yayımlanan tıbbi bitki monograf sayısı.				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Hedeflenen değere ulaşmış olup konu ile ilgili bir sorun görülmemektedir.				

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Sektöre yönelik Tip C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı</b>	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	190	190	%100
<b>Açıklama</b>	Sektöre yönelik olarak hazırlanan Tip C tıbbi bitki monograf sayısı 2023 yıl sonunda 11 olup; 2024 yılında 179 adet tıbbi bitki monografi çalışılıp yayımlanarak toplamda 190 kümülatif değere ulaşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi (EBS-ESY)'nde yer alan "Tıbbi Bitki Monografı" alanında yayımlanan monograf sayısı				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Yıl sonuna kadar diğer bitkilerle ilgili çalışmalar tamamlanarak 2024 hedefi olan 190 (Kümülatif) Tip C tıbbi bitki monograf sayısına ulaşılmıştır.				

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>3. Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı</b>	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı	2	2	%100
<b>Açıklama</b>	12.06.2024 tarihinde sektör toplantısı yapılmış olup geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerine dair sunum yapılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Bilgilendirme sayısı ve katılım sağlanan eğitim, sunum, panel, televizyon ve radyo programı sayısı toplamı.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	2024 yılı sonraki dönemlerde hedef sayı tamamlanmıştır. Sapma olmamıştır.				

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

**Amaç 2: Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak.****Hedef 2.1: Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabacaktır.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi)	%66	%74,85	%113,41
<b>Açıklama</b>	2024 hedefi %66 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri %74,85 olarak hesaplanmıştır. %66 hedefini % 100 olarak kabul edersek; %74,85 hedefin %113,41'inin gerçekleştiğini gösterir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	İlgili yıl içerisinde Detaylı ilaç fiyat listesindeki piyasada bulunan ürün sayısı/ Detaylı ilaç fiyat listesinde yer alan tüm ürün sayısı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşıldı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleştirme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)	%82	%92	% 112
<b>Açıklama</b>	2024 yılında 466 ürüne ruhsat düzenlenmiştir. 143 başvuru iade edilmiş ve 648 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Bu doğrultuda yılsonu hedeflenen değer aşılmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Ruhsatlandırılan ürün sayısı / [sürece alınan ürün sayısı - İade edilen ürün sayısı]				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşıldı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanmasını müteakip 2024 yılı Mayıs ayı itibari ile kılavuz ile uyumlu olarak takvimlendirme uygulaması ile ruhsatlandırma süreçleri başlatılmıştır. Buna bağlı olarak ön inceleme süreci tamamlanan ruhsat başvurularından, ülkemiz ihtiyaçlarına göre paralel olarak hazırlanan takvimlendirme kılavuzuna uygun olan sayıda ve kategoride ürünün ruhsat süreci başlatılmıştır. Ancak 2024 yılında yapılan ruhsat başvuru sayısının önceki yıllara göre daha düşük olması sebebi ile söz				

konusu Kılavuz doğrultusunda ruhsatlandırma süreci başlatılan ürün sayısı da önceki yıllara kıyasla daha düşük olmuştur.

Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Ruhsat başvuru dosyalarının tam ve eksiksiz hazırlanabilmesine yönelik yayımlanan/güncellenen mevzuat doğrultusunda, ruhsat başvuru dosyalarına ilişkin Değerlendirme süreçlerinde çıkan eksiklikler, yapılan yazışmalar azalmıştır. Ayrıca İlaç ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personel sayısındaki artışa bağlı olarak değerlendirme kapasitesi yükselmiş ve ruhsatlandırılan ürün sayısı artmıştır.

Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır.

**Sapmaya  
Karşı  
Alınacak  
Önlemler**

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun yayımlanması akabinde ruhsat başvurusu sayısında ve sürece alınan ürün sayısında önceki yıllara kıyasla azalma gerçekleşmiş olup 2025 yılında başvuru sayısının sürece alınan ürün sayısı ile uyumlu olması beklenmektedir.

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye ve ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı- İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	6	7	%116

Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir.

1) Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından 13 Aralık 2022 tarihinde düzenlenen "Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı"nın alt kırılımlarından biri olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştayı"nın ikinci oturumu olarak 6 Şubat 2024 tarihinde düzenlenen çalıştayda Türkiye' de klinik araştırmalarda sigorta ve sigortada yaşanan sorunlar, çözüm yolları ve iyileştirmesine yönelik konuları ele alınmıştır.

2) 28 Mart 2024 tarihinde Ankara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi ile ortaklaşa klinik araştırmacılara yönelik bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.

#### Açıklama

3) 3 Nisan 2024 tarihinde TİTCK tarafından etik kurulların standart çalışma yöntem ve esasları ile ilgili etik kurul taraflarına bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.

4) 10-12 Haziran 2024 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İlaç Sektör Buluşmaları (2024-1) toplantısı gerçekleştirilmiştir.

5) 11 Eylül 2024 tarihinde klinik araştırma güvenlilik bildirimlerinin değerlendirilmesine yönelik geliştirilen yazılım hakkında klinik araştırma tarafları ile yüzyüze toplantı düzenlenmiştir.

6) 22 Ekim 2024 tarihinde Gaziler FTR EAH'de, 03 Aralık 2024 tarihinde ise Ankara Şehir Hastanesi Bilkent yerleşkesinde klinik araştırma paydaşlarına yönelik bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.

7) 4 Aralık 2024 tarihinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu ile toplantı düzenlenmiş, klinik araştırmalarda destekleyiciler tarafından elde edilen verilerin yurt dışına gönderilmesinin Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi hususunda görüşülmüş ve kendilerine gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.

#### Ölçüm Yöntemi

Yıl içinde düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı

#### Analiz

Hedeflenen Değer Aşıldı

#### Sapmanın Nedeni

2024 yılı için hedeflenen sayı aşılmış olup Kişisel Verileri Koruma Kanunu'nda yapılan değişiklik neticesinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu ile toplantı düzenlenmiş, klinik araştırmalarda destekleyiciler tarafından elde edilen verilerin yurt dışına gönderilmesinin Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi hususunda görüşülmüş ve kendilerine gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.

#### Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler

Sapmaya karşı alınacak önlem bulunmamaktadır.



**Amaç 3: İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek**

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (Tanınmalnmış Günlük Doz)	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	28 DID	37,70 DID	%65,36
<b>Açıklama</b>	2024 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 37,70 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 37,70 DID hedefin % 65,36 gerçekleştiğini gösterir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	ATC/DDD Metodolojisine göre hesaplanan 1.000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını ifade etmektedir. DID= (NDDDx1000/toplam nüfusx365) formülü ile hesaplanmaktadır.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşılmadı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	COVID-19 pandemisinde, dünya geneline benzer şekilde, ülkemizde de alınan tedbirler neticesinde COVID-19 enfeksiyonu dışındaki diğer solunum yolu enfeksiyonları beklenenden çok daha fazla azalmıştır. Normalleşme ile birlikte alınan zorunlu tedbirlerin kaldırılmasıyla ve bireylerin enfeksiyonlardan korunma önlemleri ile ilgili pandemi şartlarındaki kadar özenli davranmaması bulaş riskini arttırmıştır. Alınan tedbirler ve bireylerin bu el hijyeni, maske kullanımı gibi kurallara uygun hareket etmesi sonucunda diğer üst solunum enfeksiyonları görülmemiştir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür.				
	Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermelerıyla mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanmış olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleştirme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%35	%42,72	%77,94
<b>Açıklama</b>	2024 hedefi %35 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %42,72 olarak hesaplanmıştır. %35 hedefini %100 olarak kabul edersek; %42,72 hedefin %77,94'ünün gerçekleştiğini gösterir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Reçete Bilgi Sistemi (RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut tonsilofarenjit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşılamadı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	<p>COVID-19 pandemisinde, dünya geneline benzer şekilde, ülkemizde de alınan tedbirler neticesinde COVID-19 enfeksiyonu dışındaki diğer solunum yolu enfeksiyonları beklenenden çok daha fazla azalmıştır. Normalleşme ile birlikte alınan zorunlu tedbirlerin kaldırılmasıyla ve bireylerin enfeksiyonlardan korunma önlemleri ile ilgili pandemi şartlarındaki kadar özenli davranmaması bulaş riskini arttırmıştır. Alınan tedbirler ve bireylerin bu el hijyeni, maske kullanımı gibi kurallara uygun hareket etmesi sonucunda diğer üst solunum enfeksiyonları görülmemiştir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür.</p> <p>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.</p>				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanmış olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	3.Aile hekimleri tarafından Akut sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%71	%72,02	%98,56
<b>Açıklama</b>	2024 hedefi %71 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %72,02 olarak hesaplanmıştır. %71 hedefini %100 olarak kabul edersek; %72,02 hedefin %98,56'sının gerçekleştiğini gösterir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan akut sinüzit tanılı reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi parametresi				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Tasarruf tedbirleri nedeniyle planlanan eğitimler gerçekleştirilememiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesi	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi)	%11,50	%9,58	%116,70
<b>Açıklama</b>	2024 hedefi %11,50 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %9,58 olarak hesaplanmıştır. %11,50 hedefini %100 olarak kabul edersek; %9,58 hedefin %116,70'inin gerçekleştiğini gösterir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Reçete Bilgi Sistemi(RBS) verileri kullanılarak hesaplanan reçetelerde PPI bulunma yüzdesi parametresi				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşıldı				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Hedeflenen değer aşıldığı için sapma bulunmamaktadır.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanmış olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	115	103	%89
<b>Açıklama</b>	TÜFAM veritabanına 2024 yılında 8862 advers reaksiyon bildirim kaydedilmiştir. 2024 yılı nüfusu TÜİK tarafından 85 milyon 664 bin 944 olarak açıklanmıştır. Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir göstge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	(Bir yılda yapılan toplam advers reaksiyon bildirim sayısı/Ülke Nüfusu)*1 milyon				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte analiz kısmında yer alan açıklamalar nedeniyle kesin sonuçlar öngörülememektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Farkındalığı artırmaya yönelik faaliyetlere devam edilecektir.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)	6	6	%100
<b>Açıklama</b>	Farmakovijilans çalışmalarının önemini vurgulamak ve bu konuda farkındalık yaratarak sağlık mesleği mensuplarını advers reaksiyon bildirimini yapmaları için teşvik etmek amacıyla TÜFAM tarafından eğitimler düzenlenmektedir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen eğitim sayısı				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>					

**Amaç 4: Kurumsal kapasiteyi artırmak.****Hedef 4.1: 2024 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Planlanan hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	% 90	%82,53	%91,07
<b>Açıklama</b>	Etkin bir insan kaynakları yönetimi için iş süreçlerinin insan kaynağı nitelikleriyle uyumunun artırılması ve üst politika belgelerinde belirtildiği şekilde insan kaynakları yönetiminin tesisi için alt yapı oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda iş- görev yetkinlik gereksinimleri raporu hazırlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	(Yıl bazında gerçekleşen hizmet içi eğitimlerin / planlanan hizmet içi eğitime oranı X 100)				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Kısmen Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Planlanan 16 eğitim 17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesine istinaden gerçekleştirilememiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	2025 Yılı Eğitim Planı için ilgili genelge dikkate alınarak eğitim ihtiyaç analizleri bu doğrultuda yapılmıştır.				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Uzaktan Eğitim Kapısında Kurum personeline sağlanan eğitim sayısı</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı)	5	6	%120
<b>Açıklama</b>	İnsan Kaynakları yetkinliğinin artırılması amacı ile mevcut çalışan ve yeni başlayacak personellere yetkinlik bazlı eğitimlerin verilmesi ve raporlanması amaçlanmaktadır. Kurum çalışanlarının eğitim ihtiyaç envanteri bu çalışmalarla elde edilerek, gerekli görülen eğitim ihtiyacı karşılanacaktır. (İnsan Kaynakları Daire Başkanlığınca birimlerin talepleri doğrultusunda personel yetkinliğini artırmak amacıyla Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı platformunda eğitimler gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.)				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	İlgili yıl içerisinde Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden düzenlenen eğitim sayısı toplamı				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmektedir.				

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	% 100
<b>Açıklama</b>	Bilgi güvenliği altyapısının güçlendirilmesi ve olası siber saldırıların önüne geçilmesi amaçlandığından Kurum çalışanlarına farkındalık eğitimleri verilmektedir. Verilen eğitimler sonucunda bilgi güvenliği zafiyetlerinin azaldığı gözlenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Eğitimler öncesi yapılan ilk ve son testler.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	-				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	-				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>2. Güvenlik ve Sızma Testi</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	1	5	% 500
<b>Açıklama</b>	Kurum bilişim altyapısının siber olgunluğunun artırılması amaçlandığından güvenlik ve sızma testleri yapılmaktadır. İlgili testler; 20-24 Mayıs 2024, 9-13 Eylül 2024 (2 Test), 18 Eylül 2024, 14 Kasım 2024 tarihlerinde yapılmıştır. Yapılan güvenlik testleri ile uygulama geliştiricilerinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı görülmüştür.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Sızma ve doğrulama testi raporları				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değer Aşıldı</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Kurumda kullanılan bilgi sistemleri altyapısının çeşitliliği nedeniyle hedefte pozitif bir sapma gözlemlenmiştir.				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Olumlu sapma olması nedeniyle herhangi bir önlem düşünülmemektedir.				

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>3. Sosyal Mühendislik Testi</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı ( Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	% 100
<b>Açıklama</b>	Kurum personelinin bilgi güvenliği farkındalığının artırılması için sosyal mühendislik testleri yapılmaktadır. Yapılan sosyal mühendislik testleri ile Kurum personelinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı görülmüştür.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Önceki sosyal mühendislik testi raporu ile yıl içinde yapılan sosyal mühendislik testi raporunun karşılaştırılması				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	-				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	-				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>4.Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi</b>	Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı (Bilgi Sistemleri Dairesi)	2	2	%100
<b>Açıklama</b>	Kurumun görev alanı ile ilgili süreçlere ilişkin geliştirilen yazılımların güvenliğinin artırılması amacıyla bilgi sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmektedir. Verilen eğitimler sonucunda geliştirilen uygulamaların daha güvenli geliştirildiği gözlenmiştir.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yazılımlara yapılan güvenlik testi raporları				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşıldı.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	-				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	-				

**Hedef 4.3: İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.**

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	1	1	% 100
<b>Açıklama</b>	Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2024-2025 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 21.02.2024 tarihli Makam Oluru ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Yayımlanan İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı				
<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.				
<b>Sapmanın Nedeni</b>	..				
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	..				
	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı	% 91	% 100	% 110
<b>Açıklama</b>	<p>İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında 2024 yılı sonu itibariyle tamamlanması gereken 16 adet eylemin tamamı gerçekleşmiş olup gerçekleşme oranı 16/16=%100'dür.</p> <p>Gerçekleştirilen faaliyetler:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ "2024-2025 Yılı İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı" kurum personelini bilgilendirilmek amacı ile Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanmış ve kurum girişinde yer alan ekranda iç kontrolle ilgili bilgilendirmeler yapılmış ayrıca ilgili eylemlerin yıllık izlemeleri yapılmış ve raporlar üst yönetime sunulmuştur.</li><li>✓ İç Kontrol Kararlılık Beyanı Kurum Başkanı tarafından imzalanmış ve Kurum internet sitesi İç Kontrol sekmesinde yayımlanarak personel bilgilendirilmiştir.</li><li>✓ Cumhurbaşkanlığı Uzaktan Eğitim Kapısı üzerinden Eğitim Birimi tarafından eğitimler verilmektedir. Kurum personeline çıkar çatışması ile ilgili e-posta gönderilmiştir. Kurum personelinden beyanları 2024 Ocak ayı başında üst yazı ve e-posta ile talep edilmiştir. Sürecin daha rahat ve dinamik uygulanmasının sağlanması için 2023 yılında Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığı ile koordineli çalışarak Beyanların sistem üzerinden yürütülmesi için gerekli çalışmalar tamamlanmış, kurum personeline sistem tanıtılarak 2024 Ocak ayı itibariyle beyanların sistem üzerinden doldurulması sağlanmış (yeni başlayan personel hariç) asılları özlük dosyalarına kaldırılmak</li></ul>				



üzere Özlük ve Terfi Birimine teslim edilmiştir. Ayrıca tüm Kurum personelini Kamuda Etik İlkeleri ile ilgili bilgilendirme amacıyla sine vizyon ekranlarına ve ESY ekranlarına Etik Rehberi yansıtılmıştır. Yeni başlayan personele Etik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışma Beyan Formu imzalatılmıştır.

✓ 2024 yılı Kurumumuz İdare Faaliyet Raporu hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanarak kamuoyuna duyurulmuştur.

✓ 2024-2028 Stratejik Planı hazırlanarak kurum birimlerine dağıtılmıştır. Stratejik Planda yer alan Misyon, Vizyon ve Temel Değerler Kurum internet sitesinde yayınlanmış ayrıca Kurumda yer alan bilgilendirme ekranları aracılığıyla da personele duyurulmuştur.

✓ 2024 yılında Daire Başkanlıkları tarafından (kişi, birim ve daire başkanlığı bazlı) gelen eğitim talepleri doğrultusunda Kurumumuz 2024 Yıllık Eğitim Planı oluşturulmuş ve eğitimlerin gerçekleştirilmeleri takip edilmiştir.

✓ Kurumumuz Başarı, Üstün Başarı ve Ödül Yönergesi 16.05.2022 tarihli ve 757620 sayılı Bakanlık Makam Onayı ile yürürlüğe konulmuş olup, hangi usul ve esaslara göre uygulanacağı hakkında hazırlanan uygulama kılavuzu Kurumumuz üst yönetimine dağıtılmıştır. Anılan yönerge uyarınca başarı, üstün başarı ve ödül belgesi alacak personelin belirlenmesi disiplin ve özlük amiri sıfatı ile üst yöneticilerin uhdesindedir. 2024 yılı içerisinde disiplin ve özlük amirleri tarafından önerilen personel olmadığından konu ile ilgili herhangi bir işlem tesis edilememiştir. ✓ Kurum personeline Cumhurbaşkanlığı uzaktan eğitim kapısı sistemi üzerinden "Hata Usulsüzlük ve Yolsuzlukların Bildirilmesi Eğitimi" alınması sağlanmıştır.

✓ 2024-2028 Stratejik planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sayfasında yayımlanmıştır.

✓ Kurum Performans Programı Ocak ayı sonunda hazırlanmış ve Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır

✓ Hazırlanan ve 2024 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile kabul edilen Kurum bütçesi Türkçe ve İngilizce olarak Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

✓ Bakanlık Stratejik Planı doğrultusunda öngörülen eylem ve alt eylemler altışar aylık dönemler itibarıyla takip edilerek SİZDES sistemine veri girişleri yapılarak takip edilmektedir.

✓ 2024 Kurum Risk Eylem Planı kurum personelinin çalışmaları ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve kurum internet sayfasında yayımlanmıştır.

✓ Kurum iş ve işlemleri ile ilgili olarak birimlerimiz tarafından yeni prosedürler oluşturma talepleri değerlendirilmiş ve kalite sistemine alınmıştır.

✓ 2024-2028 Stratejik Plan Kararlılık beyanı Kurum üst yöneticisi tarafından stratejik planda yer alan misyon, vizyon ve amaçlar doğrultusunda hedeflerin gerçekleştirilmesini yakından takip edeceğini beyan ederek, Kurum yöneticileri ve personelin bu eylemin gerçekleşmesi için gerekli hassasiyeti göstermeleri konusunda e-mail yoluyla bilgilendirilmiştir.

✓ 2024 Yılı Kamu İç Kontrol Standartları Uyum Eylem Planı İzleme ve Değerlendirme Raporu İç Kontrol Çalışma Ekibi tarafından hazırlanmış ve İzleme Değerlendirme Kurulu tarafından gözden geçirilerek Kurum Başkanı onayına mütakip yılsonunda Hazine ve Maliye Bakanlığı Merkezi Uyumlaştırma Birimine gönderilecektir.

✓ İç Kontrol Sisteminde yer alan 5 bileşen, 18 Standart ve 79 Genel Şart dikkate alınarak 2024-2025 yıllarını kapsayan Kurumumuz iç kontrol eylem planı üzerinde değerlendirmelere yapılarak iki yıllık iç kontrol eylem planı, kurum personelinin katılımı ve Strateji Geliştirme Daire Başkanlığının koordinasyonu ile hazırlanmış ve Kurum Başkanının olurundan sonra kurum internet sayfasında yayımlanmıştır. Hazırlanan İç kontrol eylem planı 2024 yılı için yılsonu İzleme ve Değerlendirme Raporu hazırlanmakta olup 2025 yılında öngörülen eylemlerim takibi yapılmaya devam edecektir.

**Ölçüm  
Yöntemi**

Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alıp gerçekleştirilen cari yıl eylemleri / Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yer alan cari yıl eylemleri

<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değer Aşılmıştır.
<b>Sapmanın Nedeni</b>	Kurumumuzda İç kontrol konusunda farkındalığın artması ve bunun yanında yürütülen Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerin Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planını desteklemesi sonucunda olumlu sapma meydana gelmiştir.
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	Beklenen hedefin üzerinde eylemin gerçekleştirilmesi olumlu olduğundan sapmaya karşı bir önlem belirtilememektedir.

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

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	1. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı	Kalite Yönetimi Birimi	3	3	%100

<b>Açıklama</b>	<p>Bu kapsamda Kurum genelinde - ISO 9001, ISO 17025 ve ISO 27001 başlıklarında sertifikalı belgelendirme yapılmaktadır.</p> <p>*2024 yılı ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistem Belgelendirmesi yapılmıştır.</p> <p>*AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibari ile kapsam onayını takiben 53 parametrede hizmet verecektir.</p> <p>*2024 yılı Kurumumuz Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı kapsamında ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgelendirmesi yapılmıştır.</p>
-----------------	--

<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kalite Yönetim Sistemi kapsamında yapılan belgelendirme sayısı
----------------------	--

<b>Analiz</b>	Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.
---------------	---------------------------------

<b>Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	2. Kurumsal süreçlerin izlenmesine yönelik Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan iç tetkik sayısı	Kalite Yönetimi Birimi	4	4	%100

<b>Açıklama</b>	Bu kapsamda Kurum ve İl Sağlık Müdürlükleri genelinde dört başlıkta 68 tetkik planlanmış olup Kalite Yönetimi Birimi olarak 2024 yılı İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan 16 risk bazlı iç tetkik,
-----------------	--

<b>Ölçüm Yöntemi</b>	2024 yılı Kurum içi risk bazlı iç tetkik kapsamında 7 tetkik gerçekleştirilmiştir. 1- ISO 9001 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 32 adet /gerçekleşme 30 %93,75 2- ISO 9001 İl Sağlık Müd. Entegrasyon Tetkikleri :16 adet / gerçekleşme 16) %100 3- ISO 17025 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 19 adet /gerçekleşme 19 %100 4- ISO 27001 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 1 adet / gerçekleşme 1 %100
<b>Analiz</b>	Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerinde gerçekleştirilen iç tetkik sayısı <b>Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.</b>
<b>Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>	

#### Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabacaktır.

	Performans Göstergesi	Sorumlu Birim	2024 Hedef	2024 Gerçekleşen	Gerçekleşme Oranı
	<b>1. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)	8	8	% 100
<b>Açıklama</b>	Kurumun üyesi olduğu Uluslararası kuruluş sayısındaki artış esas alınmıştır. Kurumun mevcut uluslararası üyelikleri: 1.PIC/S 2.ICH 3.IPRP 4.UMC 5.EDQM- Farmakope 6.USP 7.DSÖ-ML3 8. EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı (GEON)) 2024 yılında 8. EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı (GEON)) üye olunmuştur.				
<b>Ölçüm Yöntemi</b>	Kurumun 2024 yılı içinde üye olduğu uluslararası kuruluş sayısı Kurumun mevcutta üye olduğu uluslararası kuruluş sayısına eklenmiştir.				
<b>Analiz</b>	<b>Hedeflenen Değere Ulaşılmıştır.</b>				
<b>Sapmanın Nedeni</b>					
<b>Sapmaya Karşı Alınacak Önlemler</b>					

## 5 - Performans Göstergeleri ve Hedef Performansı Bazında Hazırlanan Stratejik Plan Değerlendirme Tabloları

TİTCK, “Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.” ifadesini misyon, “İnsan odaklı, bilimselliği esas alan değer üreten, uluslararası alanda öncü referans bir kurum olmak” ifadesini de vizyonu olarak benimsemiştir.

Söz konusu misyon ve vizyon doğrultusunda Stratejik Plan’da 4 amaç, 15 hedef yer almıştır. Belirlenen bu amaçlar ve hedefler performans göstergeleri aracılığı ile ölçülmüştür. Stratejik planda belirlenen stratejik amaç, hedef ve performans göstergelerinin gerçekleşme durumları ile ilgili birimlerden elde edilen uygulama sonuçlarına göre göstergeler bazında izlenmiş ve sonuçları idare faaliyet raporuna yansıtılmıştır. Kurumun 2024-2028 Stratejik Planında, amaç ve hedeflere ilişkin 33 performans göstergesi belirlenmiştir. Bu performans göstergelerinden 2024 yılında yer alan 33 performans göstergesi için gösterge değeri konulan performans göstergelerinin izlenmesi gerçekleşmiştir.

Yapılan değerlendirmede stratejik planda yer alan 15 hedefin gerçekleşme durumları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

**Tablo 75: Hedef Bazlı Değerlendirme Tablosu**

Hedefler	2024 Yılı Performansı
Hedef1.1 Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.	%97
Hedef 1.2 Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.	%100
Hedef 1.3 Ürünlerin güvenliliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.	%100
Hedef 1.4 Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.	%100
Hedef 1.5 : Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	%100
Hedef 2.1 Sürdürülebilir ilaç tedarikini sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.	%100
Hedef 2.2 Sürdürülebilir ilaç tedarikini sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.	%100
Hedef 2.3 Klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusunda farkındalık ve bilgi düzeyi artırılabilecektir. yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.	%100

Hedefler	2024 Yılı Performansı
Hedef 3.1 : Akılcı ilaç kullanımını çalışmalarını yaygınlaştıracak ve ilaç kullanımını optimize edilecektir	%75,92
Hedef 3.2 İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.	% 60
Hedef 4.1 2024 yılı sonuna kadar insan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.	% 95,85
Hedef 4.2 Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.	%100
Hedef 4.3 İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.	%100
Hedef 4.4 Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir..	%100
Hedef 4.5 Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılacaktır.	%100
<b>HEDEFLERİN ORTALAMA PERFORMANSI</b>	<b>1.428,77/15 =95,25</b>

2024 yılı için Kurumun hedef bazında gerçekleşme düzeyi ortalama **%95.25** olmuştur. Gösterge gerçekleştirmeleri üst yönetim toplantılarında görüşülmüş, gerçekleşmesi beklenen düzeyde olmayan göstergenin sapma nedeni üst yönetim tarafından değerlendirilerek gerekli tedbirlerin alınmasına karar verilmiştir.

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

Stratejik planda yer alan 15 hedef ve 33 performans göstergesinden 2024 yılı için gösterge değeri bulunan 15 hedef ve 33 performans göstergesinin gerçekleşme sonuçları ve değerlendirmelerini içeren 2024 - 2028 Stratejik Planı için 2024 yılı sonu stratejik plan değerlendirme tabloları aşağıda sunulmuştur.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

<b>AMAÇ (A1)</b>	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
<b>HEDEF (H1.1)</b>	Ürünlerin güvenliliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla risk esasına dayalı etkin denetimler gerçekleştirilecektir.
<b>Hedef(H1.1) Performansı</b>	(PG1.1.1 X Hedefe Etkisi) + (PG1.1.2 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.3 Performansı X Hedefe Etkisi)+(PG1.1.4 Performansı X Hedefe Etkisi) (100x25)+(88x25)+(100x25)+(100x25) =%97
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	Hedefe ilişkin sapma, "2. İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı" başlıklı performan göstergesinin %88 ile hedefe kısmen ulaşılmış olmasından kaynaklanmakta olup bu başlıktaki %12'lik sapma ise incelemeye alınan ürünlerin bir kısmının, istenen özellikte (parti no/skt) gönderilmemiş olması nedeniyle iade edilmiş olmasından ve piyasada analize yetecek kadar numune bulunamamasından kaynaklanmaktadır.
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	Kurumumuz tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrol planlama ve yürütme süreçlerine ilişkin usul ve esaslar, 21 Kasım 2024 tarihli ve 32729 sayı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik" hükümleri uyarınca yürütmek sureti ile söz konusu sapmanın engellenmesi planlanmıştır.
<b>Sorumlu Birim</b>	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>PG1.1.1 Genel denetim planlaması kapsamına alınan yurt içi tesislerden süresi içerisinde denetlenen tesislerin oranı</b>	25%	90%	95%	%96	<b>% (96-90)/(95-90) = %101 * (100)</b>

\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

**Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler**

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Kurumumuzdan izinli yurtiçi tesislerin genel denetimleri risk bazlı denetim planlaması (ilk altı ay, ikinci altı ay) doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Denetimi yapılacak olan tesisler Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan Olur ile onaylanmaktadır. 2024 yılı ilk altı ayında yerinde denetimi planlanan 38 tesisin denetimlerinin tamamı süresi içinde gerçekleştirilmiştir. İkinci altı ay için yerinde denetimi planlanan 77 tesisin 73 tanesi süresi içinde gerçekleştirilmiştir. 4 tesisin denetimi planlama ve müfettiş görevlendirmesinin değişmesi sebebiyle süresi içinde gerçekleştirilememiş olup 2025 yılında öncelikli olarak

	gerçekleştirilmesi planlanmıştır. Yıl sonu itibariyle toplam 115 tesisin 111 i süresi içinde gerçekleştirilmiştir. Hedeflenen değer aşılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>PG1.1.2 İlaç piyasa kontrol kapsamında incelenen ürün sayısı</b>	25%	210*	300	265	<b>% (265-0)/(300-0) = %88</b>

\* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Piyasa kontrol kapsamında değerlendirilmek üzere piyasadan 323 ürün talep edilmiş ve yıl sonu itibariyle 265 ürün analiz edilmek üzere kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesine iletilmiştir.
<b>Etkinlik</b>	Beşeri Tıbbi Ürünlerin ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik 21 Kasım 2024 tarihli ve 32729 sayı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Piyasa kontrol planlama ve yürütme süreçleri tamamen değişeceğinden salt bu konuya özgü herhangi bir önlem veya aksiyon alınmamıştır.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>PG1.1.3 Piyasa Gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen toplam tıbbi cihaz sayısı</b>	25%	3.300*	3.465	4.255	<b>(4255-0)/(3465-0) = 4255/3465 = % 123** (100)</b>

\* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

## Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Risk değerlendirmesine dayalı yıllık planda belirlenen ürün gruplarındaki denetimler haricinde, "SABİM/CİMER, Halkla İlişkiler, ESY, ÜTS, AB üye ülkeleri gibi bir çok kanaldan, önceden öngörülemeyen şikayetlerde ve tıbbi cihaz kaynaklı olumsuz olay bildirimlerinde artış olması, denetlenen ürün sayısında da artışa neden olarak pozitif yönlü sapmada etkili olmuştur.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Göstergelere ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>PG1.1.4 Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında denetlenen kozmetik ve tip-1 ve tip-19 biyosidal ürün sayısı</b>	25%	1.230*	1.240	1.344	<b>(1.344-0)/(1.240-0) = 1344/1.240 = % 108,39** (100)</b>

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri ( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

## Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	<b>Gösterge değerine ulaşılmıştır.</b> Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı olarak 2024 yılında toplamda 1.344 kozmetik ve tip-1/tip-19 biyosidal ürün denetlenmiştir. Hedeflenen performans göstergesinin üzerine çıkmış olup yaklaşık %8,39 sapma gerçekleşmiştir. Performans hedefindeki pozitif anlamda sapma denetimlerin, denetim personelinin ve piyasa gözetim ve denetime ayrılan kaynakların daha etkin kullanıldığı anlamına gelmektedir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.



<b>Sürdürülebilirlik</b>	<p>Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından aşağıda yer alan risklerle karşılaşmıştır.</p> <p>1) Denetim personelinin özlük haklarında yetersizlik ve başka sebeplerle farklı kadrolara/kurumlara geçiş yapması nedeniyle yetmiş/deneyimli personel kaybı yaşanmıştır ve bu gerekçe ile insan kaynağı azalmıştır.</p> <p>2) Araç/ekipman planlamada aksaklık yaşanma ihtimaline ilişkin ise analizi yapılamayan bazı parametreler nedeniyle bazı bileşenlere yönelik analizler gerçekleştirilemedi. Ancak bu riske yönelik hızlı aksiyon alınarak risk bertaraf edilmiştir.</p> <p>Bu riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için aşağıdaki tedbirler alınmıştır.</p> <p>1. Riske ilişkin; Denetim personelinin özlük hakları ve mali sebeplerden dolayı farklı kadrolara, başka kurumlara geçişinin önlenmesi için personel mevzuatı değişikliği gerekmekte bu da Kurumsal olmayıp bir çok Bakanlık ilgilendiren bir husus olduğundan kalıcı bir önlem alınmamaktadır. Yetmiş/deneyimli personelin kaybı insan kaynaklarının azalmasına sebep olmuştur. Ancak hedefe ulaşmada negatif sapma olmaması adına alınan önlemler mevcut personele ekstra iş yükü getirmiştir. Sonuç olarak hedefin altındaki tüm performans göstergelerinde yılsonu hedeflenen değere ulaşılmıştır.</p> <p>2. Riske ilişkin; Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca bazı kitlerin/standartların satın alınmaması sebebiyle muhtelif ürünlerin belirli parametreler yönünden analizleri yapılamayabilmektedir. Buna istinaden Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile gerekli görüşmeler sağlanarak hangi parametrelerin/bileşenlerin analizlerinin yapılamayacağı önceden öğrenilmiş ve bu doğrultuda risk analizi yapılarak denetlenecek kozmetik ürün grupları önceden belirlenerek hedefe ilişkin riske karşı önlem alınmıştır.</p>
--------------------------	---

#### 2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

<b>AMAÇ (A1)</b>	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
<b>HEDEF (H1.2)</b>	Kurumumuzca yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluşların ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerin faaliyetleri denetlenecek, yönlendirici faaliyetlerle kurumsal kapasitelerinin artırılması sağlanacaktır.
<b>Hedef(H1.2) Performansı</b>	$(PG1.2.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG1.2.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) (\%100 \times \%85) + (\%100 \times \%15)$ $= \%85 + \%15$ $= \%100$
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı(Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 1.2.1 Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara ve yurtdışında yerleşik tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşların ülkemizde faaliyet gösteren şube, temsilcilik ve yüklenicilerine yönelik yapılan risk bazlı denetim sayısı	85%	8*	5	7	$(7-0)/(5-0)$ = 7/5 =% 140** =(100)

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değeri üzerinde denetim gerçekleştirilmiştir. Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlara (toplam 7 adet) risk bazlı değerlendirme yapılarak denetim faaliyetleri izlenmiştir. Yeni yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilen onaylanmış kuruluşların yeni prosedürlerinin uygulanmasındaki uyum süreçlerine istinaden değerlendirme sayısında ilk yıla özel artış olmuştur.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 1.2.2 Güncel düzenlemeler hakkındaki bilgi düzeyini artırmak amacıyla yapılan bilgilendirme toplantısı sayısı	15%	2*	2	2	$(2-0)/(2-0)*100$ =%100

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri ( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2024 yılında 2 kez olmak üzere ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşları bilgilendirme ve spesifik konularda bilgi alış verişinde bulunmak üzere toplantılar gerçekleştirilmiştir. İlk toplantı 23.07.2024 ve ikinci toplantı 26.12.2024 tarihinde yapılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam ettirilmesinde hali hazırda bir risk bulunmamaktadır

### 2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

<b>AMAÇ (A1)</b>	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
<b>HEDEF (H1.3)</b>	Ürünlerin güvenilirliği ve etkililiğinin sürekliliğini sağlamak amacıyla kullanımları süresince uygulanacak performans ve güvenlik testleri belirlenecektir.
<b>Hedef (H1.3) Performansı</b>	(PG1.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) (%100 x % 100) =100
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı/Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG.1.3.1 Tıbbi cihazlara yönelik elektriksel güvenlik ve performans testi belirlenen veya güncellenen tıbbi cihaz brans türü sayısı.	%100	30	54	54	(54-30)/(54-30)*100 = 1*100 =% 100

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır. 2025 yılı için mevcut yayımlanan brans türleri için güncelleme ihtiyacı tespit edilip güncellemeler yapılacak ayrıca ilgili Kılavuzlara yer almayan 6 tıbbi cihaz brans türü için elektriksel güvenlik ve performans testlerinin belirlenmesi çalışmaları yürütülecektir.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'da yer verilen brans türlerden performans ve güvenlik testi belirlenmeyen 24 tıbbi cihazda yürütülen bilimsel danışma komisyonları marifetiyle performans ve güvenlik testleri belirlenmiştir. 22/3/2024 tarihinde ilgili Kılavuzda revizyon yapılarak test parametresi belirlenen 35 brans türüne bağlı 40 tıbbi cihazın test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri yayımlanmıştır.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

#### 2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

<b>AMAÇ (A1)</b>	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak				
<b>HEDEF (H1.4)</b>	Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetlerinin uluslararası düzeyde geçerliliği sağlanacaktır.				
<b>Hedef(H1.4) Performansı</b>	$(PG1.4.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG1.4.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi})$ $(\%100 \times \%50) + (\%100 \times \%25) + (\%100 \times \%25)$ $= \%50 + \%25 + \%25$ $= \%100$				
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	Performans göstergelerine ilişkin "sürdürülebilirlik" alanlarında da bahsedildiği üzere hedeflenen değerler asgari tutulmuştur.				
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	Sapmanın niteliği olumlu olmakla beraber kök-nedenin bertarafı, öngörülemeyen sebeplerle uygulanabilir değildir.				
<b>Sorumlu Birim</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/ Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı				
<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>PG1.4.1 Ulusal veya Uluslararası düzeyde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK) veya Yeterlilik (YT) testlerindeki başarı oranı</b>	50%	%100*	%100	%100	$= (100-0)/(100-0)$ $= \%100$

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı olarak Uluslararası ve Kurumumuz tarafından düzenlenen 15 adet LAK/YT programına katılım sağlanmış olup; başarılı sonuç elde edilerek performans göstergesi tamamlanmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	1-Yeterlilik test sağlayıcılarının yıllık programlarında belirtilen deney parametrelerinin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları'nda çalışılan deney parametreleriyle uyumsuz olabilmesi ve yeterlilik test sağlayıcılarının yurtdışı menşeli olması sebebiyle gümrük mevzuatı kapsamında Gümrük Müdürlüklerinden numune çekilmesi sırasında aksaklıklar yaşanmakta/yaslanabilmektedir. Uluslararası yeterlilik testi programlarına katılım; Gümrük Müdürlükleri, Gümrük Müşavirliği firmaları ve kargo şirketlerinin dahil olduğu bir süreç olmakla beraber içsel riskler kontrol altında tutulabilmekte ancak sürece dahil olan diğer Kurum/Kuruluşların tabi olduğu mevzuat ve diğer faktörler nedeniyle dışsal riskler gerçekleşme potansiyelini korumaktadır. 2- Yeterlilik testleri için uluslararası veya ulusal düzeyde açılan test çalışmalarının bulunmaması halinde, çalışmalar Kurumumuz tarafından düzenlenmektedir. Ancak YT çalışması düzenlemesi kapsamında ihtiyaç duyulan madde, malzeme, numune vb. temininde öngörülemeyen engellerle karşılaşılma durumu mevcuttur.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG1.4.2 Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda yapılan analizler içerisindeki akredite parametre sayısı	25%	47	52	53	<b>=(53-47)/(52-47)</b> <b>= 6/5</b> <b>=6/5*100</b> <b>=120*</b> <b>(100)</b>

\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
------------------	--

<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren Kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibarı ile kapsam onayını takiben 53 parametrede akredite hizmet verecektir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	1-Akreditasyon çalışmalarında gerekli olan LAK/YT hizmet temini veya tesisi ile numune/kimyasal madde/standart vs. ile cihaz ve/veya bakım/onarım/kalibrasyon/validasyon hizmetlerinin satın alma sürecinde yetkili firmalar tarafından teklif verilmemesi, teklifin yaklaşık maliyet üstünde kalması vs. sebeplerle gecikme yaşanması durumunda süreçte aksaklık yaşanmakta/yaşanabilmektedir. 2-TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapılmasına rağmen, TÜRKAK tarafından denetimin gerekçeli olarak ertelenmesi durumunda hedefe ulaşma noktasında aksaklıklar yaşanmakta/yaşanabilmektedir. Bahse konu riskler dışsal risk grubunda yer aldığından risklerin bertarafına ilişkin Kurumumuzca izleme faaliyetlerine devam edilecektir.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Başlangıç Değeri (A)	Dönemi	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
				Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG1.4.3 Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelin yetkinliklerinin artırılması amacıyla düzenlenen eğitim sayısı	25%	5*		5	7	<b>=(7-0)/(5-0)</b> <b>=%140**</b> <b>=(%100)</b>

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kurumumuz laboratuvarlarında personel yetkinliğinin artırılması kapsamında 7 eğitim gerçekleştirilmiştir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Kurumumuz laboratuvarları Ulusal Kontrol Laboratuvarı statüsü ile iş ve işlem tesis etmekte olup ulusal düzeyde tek otorite laboratuvarıdır. Dolayısı ile ihtiyaç duyulan alanlarda eğitim temini çoğu zaman emsal Kurum/Kuruluşlar veya ulusal/bölgesel/uluslararası standardizasyon kuruluşlarından temin yoluyla mümkündür. Ancak bu durumda dahi ihtiyaç duyulan eğitimlerin ilgili yıl içerisinde ilgili Kurum/Kuruluşlar tarafından verilip verilmeyeceği öngörülememektedir. Bu kapsamda, bahse konu Kurum/Kuruluşların eğitim planları aktif olarak takip edilecektir. İhtiyacın karşılanamaması halinde ise iletişim ve işbirliği içerisinde olunan ulusal paydaşlar ile iletişime geçilecektir. Bunun da mümkün olmaması halinde ise yatay bilgi ve tecrübe aktarımı yoluna gidilecektir.
--------------------------	---

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A1)</b>	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak
<b>HEDEF (H1.5)</b>	Yaygın kullanıma sahip tıbbi bitkilerle ilgili kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmalar yapılarak bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımlarına katkı sağlanacaktır.
<b>Hedef(H1.5) Performansı</b>	(PG1.5.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG1.5.2 Performansı X Hedefe Etkisi) +(PG1.5.3 Performansı X Hedefe Etkisi) $(\% 100 \times \% 40) + (\% 100 \times \% 40) + (\% 100 \times \% 20)$ $= \% 40 + \% 40 + \% 20$ $= \% 100$
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
		Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>P.G.1.5.1 Vatandaşa yönelik Tıp A Tıbbi Bitki Monograf Sayısı</b>	40%	34*	20	20	$=(20-0)/(20-0)*100$ $=\%100$

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) yıl sonu hedeflenen değerden büyük olduğu (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 20 monograf daha tamamlanarak 2024 hedefi olan 200 bitki sayısına ulaşılmıştır.

<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
-----------------	--

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Personel yetersizliği nedeni ile güncel yayınların düzenli olarak taranamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılabilmesi bir risktir. Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılması ve güncel yayınların düzenli olarak taranması bu riski ortadan kaldırmak için yapılabilecek tedbirlerdir.
--------------------------	--

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
P.G.1.5.2 Sektöre yönelik Tıp C Tıbbi Bitki Monograf Sayısı	40%	11	190	190	$=\frac{(190-11)}{(190-11)}*100$ $=100$

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
------------------	--

<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 179 monograf daha tamamlanarak 2024 hedefi olan 190 bitki sayısına ulaşılmıştır.
------------------	--

<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
-----------------	--

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Personel yetersizliği nedeni ile güncel yayınların düzenli olarak taranamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılabilmesi bir risktir. Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılması ve güncel yayınların düzenli olarak taranması bu riski ortadan kaldırmak için yapılabilecek tedbirlerdir.
--------------------------	--

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
P.G.1.5.3 Tıbbi bitki içeren ürünlerin güvenli piyasaya arzına ilişkin gerçekleştirilen toplantı sayısı	20%	0	2	2	$=\frac{(2-0)}{(2-0)}*100$ $=%100$

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
------------------	--



<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kamuoyunun doğru bilgiye ulaşmasına yönelik çalışmaların devamının, bitkisel ürünlerin bilinçli ve güvenli kullanımına katkı sağlayacağı öngörülmektedir.
<b>Etkinlik</b>	Performans göstere değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Sağlık çalışanlarının bilgilendirme faaliyetleri için yeterli zamanın ayrılamaması sonucu verilerin zamanında kamuoyu ile paylaşılabilmesi bir risktir. Esnek insan kaynağı modeli ile doğru bir planlama yapılarak bu risk ortadan kaldırılabilir.

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A2)</b>	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak
<b>HEDEF (H2.1)</b>	Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısı artırılabilecektir.
<b>Hedef (H2.1) Performansı</b>	PG2.1.1 Performansı X Hedefe Etkisi) %100
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	Tedarik sorununa yol açan gelişmelerin takip edilerek giderilmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
<b>Sorumlu Birim</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Daire Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme	İzleme	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yıllık Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>P.G.2.1.1 Detaylı İlaç Fiyat Listesi'nde İTTS hareketi olan ürün sayısının Detaylı İlaç Fiyat Listesi'ndeki ürün sayısına oranı</b>	100	%65,3*	%66	%74,85	$=(74,85-0)/(66-0)*100 = \%134,09^{**}$ $=(\%100)$

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri ( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır.

<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Sürdürülebilir ilaç tedarikinin sağlanabilmesi kapsamında erişimde olan ilaç sayısının artırılması çalışmalarının devamlılığı sağlanacaktır.
<b>2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu</b>	
<b>AMAÇ (A2)</b>	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak
<b>HEDEF (H2.2)</b>	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.
<b>Hedef(H 2.2) Performansı</b>	(PG2.2.1 Performansı X Hedefe Etkisi) % 100 x % 100 = % <b>100</b>
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	<p>Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzun yayımlanmasını müteakip 2024 yılı Mayıs ayı itibari ile kılavuz ile uyumlu olarak takvimlendirme uygulaması ile ruhsatlandırma süreçleri başlatılmıştır. Buna bağlı olarak ön inceleme süreci tamamlanan ruhsat başvurularından, ülkemiz ihtiyaçlarına göre paralel olarak hazırlanan takvimlendirme kılavuzuna uygun olan sayıda ve kategoride ürünün ruhsat süreci başlatılmıştır. Ancak 2024 yılında yapılan ruhsat başvuru sayısının önceki yıllara göre daha düşük olması sebebi ile söz konusu Kılavuz doğrultusunda ruhsatlandırma süreci başlatılan ürün sayısı da önceki yıllara kıyasla daha düşük olmuştur.</p> <p>Ülkemizde ruhsatlandırma işlemleri Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yürütülmektedir. Bir ruhsat başvurusu sırasıyla ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme aşamalarından geçer. Bir ilacın ruhsatlandırma sürecinde gerçekleştirilen bilimsel değerlendirme süreci multidisipliner ve detaylı bir değerlendirme sürecini içermektedir. Ancak bir ürünün ruhsatlandırılma süresi ve hızı Kurumumuzca gerçekleştirilen inceleme sürelerinin yanı sıra başvuru sahibi tarafından sunulan ruhsat başvurusu dosyasının içeriğine, yapılan yazışmalara başvuru sahibince tarafımıza verilen cevapların hızı ve içeriğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Ruhsat başvuru dosyalarının tam ve eksiksiz hazırlanabilmesine yönelik yayımlanan/güncellenen mevzuat doğrultusunda, ruhsat başvuru dosyalarına ilişkin Değerlendirme süreçlerinde çıkan eksiklikler, yapılan yazışmalar azalmıştır. Ayrıca İlaç ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı personel sayısındaki artışa bağlı olarak değerlendirme kapasitesi yükselmiş ve ruhsatlandırılan ürün sayısı artmıştır.</p> <p>Açıklanan gerekçeler doğrultusunda; ruhsatlandırılan ürün sayısının artması ve ruhsatlandırma süreci başlayan ürün sayısının azalmasına bağlı olarak hedeflenen değer aşılmıştır.</p>
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	<p>Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuzunun yayımlanması akabinde ruhsat başvurusu sayısında ve sürece alınan ürün sayısında önceki yıllara kıyasla azalma gerçekleşmiş olup 2025 yılında başvuru sayısının sürece alınan ürün sayısı ile uyumlu olması beklenmektedir.</p> <p>İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığında görevli personel yetkinliklerinin artırılması amacı ile eğitimler gerçekleştirilmeye ve ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine</p>

	entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülüne ilişkin çalışmalar sürdürülmeye devam edilecektir.
<b>Sorumlu Birim</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
<b>PG 2.2.1: Ruhsatlanan ürün sayısının süreçteki başvuru sayısına oranı</b>	100	80%	82%	%92	<b>=(92-0)/(82-0)*100 % 112* =(100)</b>

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır
<b>Etkililik</b>	2024 yılında 466 ürüne ruhsat düzenlenmiş , 143 başvuru iade edilmiş ve 648 ürünün ruhsatlandırma süreci başlamıştır. Sektör ve başvuru sahipleri ile rutin değerlendirme toplantıları yapılarak etkin iletişim sağlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve bu doğrultuda güncellenen Kılavuzlar doğrultusunda ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması sağlanmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin bilgi sistemlerine entegre edilmesine yönelik III Fazlı e-CTD Uygulaması modülü geliştirilmiş olup 01.10.2024 tarihi itibarıyla Faz 2a pilot uygulamaya geçiş yapılmıştır. Bu doğrultuda yıl sonu hedeflenen değere ulaşılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Göstergeye ilişkin olarak mevcut uygulamaların devamı sağlanacaktır.

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A2)</b>	Sürdürülebilir sağlık hizmetine katkıda bulunmak
<b>HEDEF (H2.3)</b>	Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde etkinlik ve verimlilik artırılabilecektir.
<b>Hedef (H 2.3) Performansı</b>	<b>(PG2.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi)</b> <b>= % 100</b>
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	

Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler					
Sorumlu Birim	Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı- İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı				
Performans Göstergesi	İzleme			İzleme	
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG2.3.1 Klinik araştırmalar kapsamında düzenlenen bilgilendirme, farkındalık toplantısı ve/veya eğitim sayısı	100%	6*	6	7	$(7-0)/(6-0) = \%116^{**}$ $= (100)$
*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
** Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.					
Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler					
İlgililik	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
Etkililik	<p>Gösterge değerine ulaşılmıştır.</p> <p>2024 yılı için hedeflenen sayı aşılmış olup Kişisel Verileri Koruma Kanunu'nda yapılan değişiklik neticesinde Kişisel Verileri Koruma Kurulu ile toplantı düzenlenmiş, klinik araştırmalarda destekleyiciler tarafından elde edilen verilerin yurt dışına gönderilmesinin Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi hususunda görüşülmüş ve kendilerine gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır. Performans göstergesinin 2024 yılı için gerçekleşme oranı %100'ün üstündedir. Bu kapsamda gerçekleştirilen faaliyetler aşağıda sıralanmaktadır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından 13 Aralık 2022 tarihinde düzenlenen "Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştay" nın alt kırılımlarından biri olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta Çalıştay" nın ikinci oturumu olarak 06 Şubat 2024 tarihinde düzenlenen çalıştayda Türkiye'de klinik araştırmalarda sigorta ve sigortada yaşanan sorunlar, çözüm yolları ve iyileştirmesine yönelik konuları ele alınmıştır.</li> <li>2) 28 Mart 2024 tarihinde Ankara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi ile ortaklaşa klinik araştırmacılara yönelik bilgilendirme toplantısı yapılmıştır.</li> <li>3) 03 Nisan 2024 tarihinde TİTCK tarafından etik kurulların standart çalışma yöntem ve esasları ile ilgili etik kurul taraflarına bilgilendirme toplantısı düzenlenmiştir.</li> <li>4) 10-12 Haziran 2024 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İlaç Sektör Buluşmaları (2024-1) toplantısı gerçekleştirilmiştir.</li> </ol>				

	<p>5) 11 Eylül 2024 tarihinde klinik araştırma güvenilirlik bildirimlerinin değerlendirilmesine yönelik geliştirilen yazılım hakkında klinik araştırma tarafları ile yüzyüze toplantı düzenlenmiştir.</p> <p>6) 22 Ekim 2024 tarihinde Gaziler FTR EAH'de, 03 Aralık 2024 tarihinde ise Ankara Şehir Hastanesi Bilkent yerleşkesinde klinik araştırma paydaşlarına yönelik bigilendirme toplantısı yapılmıştır.</p> <p>7) 04 Aralık 2024 tarihinde Kişisel Verileri Korumu Kurulu ile toplantı düzenlenmiş, klinik araştırmalarda destekleyiciler tarafından elde edilen verilerin yurt dışına gönderilmesinin Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında değerlendirilip değerlendirilmemesi hususunda görüşülmüş ve kendilerine gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.</p> <p>Yapılan bilgilendirme toplantılarında güncellenen Yönetmelik ve yeni Kılavuzlar hakkında bilgi verilmiş ve yıllık değerlendirme yapılmış olup klinik araştırmalar süreci hakkında farkındalık sağlanması hedeflenmiştir.</p>
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Bilgilendirme/farkındalık toplantılarının düzenlenmesi açısından diğer kamu idareleriyle istenilen düzeyde işbirliği sağlanamaması ve hastane yöneticileri ile sağlık meslek mensuplarının yoğun iş yükleri nedeni ile konuya yeterince ilgi gösterememe riski bulunmaktadır. Bu riskin azaltılmasını teminen üst yönetim düzeyinde gerekli girişimlerde bulunulacaktır.
<b>2024-2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu</b>	
<b>AMAÇ (A3)</b>	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek.
<b>HEDEF (H3.1)</b>	Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları yaygınlaştırılacak ve ilaç kullanımı optimize edilecektir.
<b>Hedef (H3.1) Performansı</b>	$PG3.1.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi} + (PG3.1.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG3.1.3 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG3.1.4 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi})$ $(\%65,36 \times \%50) + (\%77,94 \times \%30) + (\%98,56 \times \%10) + (100 \times \%10)$ $= \%32,68 + \%23,38 + \%9,86 + 11,67$ $= \%75,92$

<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	<p>COVID-19 pandemisinde, dünya geneline benzer şekilde, ülkemizde de alınan tedbirler neticesinde COVID-19 enfeksiyonu dışındaki diğer solunum yolu enfeksiyonları beklenenden çok daha fazla azalmıştır. Normalleşme ile birlikte alınan zorunlu tedbirlerin kaldırılmasıyla ve bireylerin enfeksiyonlardan korunma önlemleri ile ilgili pandemi şartlarındaki kadar özenli davranmaması bulaş riskini arttırmıştır. Alınan tedbirler ve bireylerin bu el hijyeni, maske kullanımı gibi kurallara uygun hareket etmesi sonucunda diğer üst solunum enfeksiyonları görülmemiştir. Böyle bir dönemde toplumun geneli özellikle solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan etkenlere daha duyarlı hale geldiğinden, bu durum gelişen solunum yolu enfeksiyonlarına vücudun daha abartılı yanıt vermesine neden olmuş ve inatçı, iyileşmesi zaman alan enfeksiyonlar görülmüştür.</p> <p>Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanmasına yönelik muhtelif faaliyetlerin amacına ulaşması, tüm paydaşların bu yönde davranış göstermeleriyle mümkün olmaktadır. Bu yönde uygulanan tüm faaliyetlerin hem sağlık profesyonellerine hem de sağlık hizmeti alanlara eş zamanlı ve yoğun bir şekilde yürütülmesiyle beklenen davranış değişikliği oluşturulabilir. Geçtiğimiz yıllarda akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması amacıyla önceliklendirilen alanlarda yoğun olarak faaliyetler gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmaların devamı niteliğindeki faaliyetlere 2020 ve 2021 yılında COVID-19 pandemisi nedeniyle alternatif yöntemlerle devam edilmiştir. Ancak daha sonra ülke olarak içinde bulunduğumuz koşullar nedeniyle alınan ekonomik tedbirler doğrultusunda yapılması planlanan faaliyetler gerçekleştirilememiştir.</p>
---------------------------------------	---

<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	2024-2028 yıllarını kapsayacak şekilde hazırlanacak olan stratejik plan hedeflerinin gerçekleşme değerine göre güncellenmesi durumu değerlendirilecek olup tüketimdeki azalışı sağlayacak faaliyetler planlanacaktır.
---	---

<b>Sorumlu Birim</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi Başkanlığı)
----------------------	--

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri ( C )	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.3.1.1 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı (Tanınmalnmış Günlük Doz)	%50	41,14	28	37,70	=(37,70-41,14)/(28-41,14) =-3,44/-13,14 =%26,18 (%65,36)*

\*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %65,36 olmalıdır.

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşamamıştır. 2024 hedefi 28 DID olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri 37,70 DID olarak hesaplanmıştır. 28 DID hedefini % 100 olarak kabul edersek; 37,70 DID hedefin % 65,36 gerçekleştiğini gösterir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemez maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için planlamalar yapılmaktadır.

<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yıllık Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>PG.3.1.2 Aile hekimleri tarafından Akut Tonsilofarenjit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi</b>	<b>%30</b>	<b>%45,07</b>	<b>%35</b>	<b>%42,72</b>	<b>=(42,72-45,07)/(35-45,07) =-2,35/-10,07 =%23,34 (%77,94)*</b>

\*Belirlenen hedefe ulaşmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleştirme %77,94 olmalıdır.

#### **Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler**

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşamamıştır. 2024 hedefi %35 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleştirme değeri %42,72 olarak hesaplanmıştır. %35 hedefini %100 olarak kabul edersek; %42,72 hedefin %77,94'ünün gerçekleştiğini gösterir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemez maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için planlamalar yapılmaktadır.				
<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>PG.3.1.3 Aile hekimleri tarafından Akut Sinüzit tanısıyla oluşturulmuş reçetelerde antibiyotik bulunma yüzdesi</b>	%10	%74,42	%71	%72,02	<b>=(72,02-74,42)/(71-74,42)</b> <b>=-2,40/-3,42</b> <b>=%70,18</b> <b>(%98,56)*</b>

\*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %98,56 olmalıdır.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır. 2024 hedefi %71 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %72,02 olarak hesaplanmıştır. %71 hedefini %100 olarak kabul edersek; %72,02 hedefin %98,56'sının gerçekleştiğini gösterir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Antibiyotiklerin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için planlamalar yapılmaktadır.

<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>P.G.3.1.4. Aile hekimleri tarafından oluşturulmuş reçetelerde proton pompa inhibitörü (PPI) grubu bulunma yüzdesi</b>	%10	9,89	11,50	9,58	<b>=(9,58-9,89)/(11,50-9,89)</b> <b>=-0,31/1,61</b> <b>=% %116,70*</b> <b>=(100)</b>

\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

\*Belirlenen hedefe ulaşılmamış olduğundan formül uygulandığında hatalı sonuç elde edilmektedir. Hesaplama gerçekleşme %116,7 olmalıdır.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler



<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. 2024 hedefi %11,50 olarak belirlenmiş iken yapılan hesaplama göre gerçekleşme değeri %9,58 olarak hesaplanmıştır. %11,50 hedefini %100 olarak kabul edersek; %9,58 hedefin %116,70'inin gerçekleştiğini gösterir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Proton pompa inhibitörlerinin akılcı kullanımını sağlamak amacıyla bilgilendirme programları yürütülerek faaliyetlerin devamlılığının sağlanması için planlamalar yapılmaktadır.

### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A3)</b>	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak ve akılcı ilaç uygulamaları ile gereksiz ilaç kullanımını önlemek
<b>HEDEF (H3.2)</b>	İlaçların güvenli kullanımına katkı sağlamak amacıyla farmakovijilans ile ilgili farkındalığın ve buna bağlı olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artırılması sağlanacaktır.
<b>Hedef (H 3.2) Performansı</b>	<b>(PG3.2.1 Performansı X Hedef Etkisi) + (PG3.2.2 Performansı X Hedef Etkisi)</b> <b>(20 x % 50)+(100 x (%50))</b> <b>= % 60</b>
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	Eğitim faaliyetleri doğrudan tarafımızca yürütölmekte olduğundan hedeflenen sayıya ulaşılmıştır.Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları da diğer bir performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörölememektedir.
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	Eğitimler vasıtasıyla farkındalığı artırma çalışmaları devam edecektir.
<b>Sorumlu Birim</b>	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı (Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı)

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG 3.2.1 Milyon kişi başına düşen advers reaksiyon bildirim sayısı	50%	100	115	103	<b>=(103-100)/(115-100)</b> <b>=%20</b>

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.Bu hesaplama yapılırken 2024 yılı boyunca TÜFAM'a ulaşan advers reaksiyon bildirimleri içinden mükerrer vakaların ve geçerli olmayan bildirimlerin çıkarılması sonucu elde edilen toplam bildirim sayısı olan 8862 ve TÜİK tarafından 2024 yılı için 85.664.944 olarak açıklanan nüfus kullanılmıştır. Advers reaksiyon bildirim sayısındaki artış, doğrudan Kurumun işleyişi ile ilgili bir gösterge olmayıp dolaylı bir göstergedir. Kurum tarafından farmakovijilans ile ilgili düzenlenen eğitim ve tanıtıcı faaliyetler aracılığı ile farkındalığın artırılması hedeflenmektedir. Farkındalığın artması sonucunda bildirim sayısının da artacağı öngörüldüğünden advers reaksiyon bildirim sayıları performans göstergesi olarak kullanılmaktadır. Ancak bildirimler tüketici ve sağlık mesleği mensupları tarafından gönüllü olarak yapıldığı için Kurum faaliyetlerinin dolaylı katkısı vardır. Bu nedenle bildirim oranında her sene belirli bir artış hedeflenmekle birlikte kesin sonuçlar öngörülememektedir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergesinin devam ettirilmesinde paydaş katkısı büyük önem arz etmektedir. Paydaşlarımıza yönelik eğitim ve farkındalık çalışmalarımız devam edecektir.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG3.2.2 Yıl içinde farmakovijilans irtibat noktaları için düzenlenen uzaktan eğitim sayısı	50%	5	6	6	<b>(6-5)/(6-5)*100 %100</b>

\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir

Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler	
<b>İlgililik</b>	Eğitim sayısı farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmada önemli bir parametre olmaya devam etmektedir.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Yüz yüze toplantılara göre zaman kazandırması açısından çevrim içi toplantılar çok daha kolay uygulanabilir ve sürdürülebilir olmaktadır.
--------------------------	---

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A4)</b>	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
<b>HEDEF (H 4.1)</b>	İnsan kaynağı yetkinliği artırılacaktır.
<b>Hedef(H4.1) Performansı</b>	$(PG4.1.1 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi}) + (PG4.1.2 \text{ Performansı} \times \text{Hedef Etkisi})$ $= (\%100 \times \%50) + (\%100 \times \%50) / 100$ $= \%50 + \%45,85$ $= \%95,85$
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	Planlanan 16 eğitim 17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesine istinaden gerçekleştirilememiştir.
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	2025 Yılı Eğitim Planı için ilgili genelge dikkate alınarak eğitim ihtiyaç analizleri bu doğrultuda yapılmıştır.
<b>Sorumlu Birim</b>	İnsan Kaynakları Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Döneminde Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PG.4.1.1 Planlanan Hizmet içi eğitimlerin gerçekleşme oranı	50%	78%*	90%	%82,53	$(82,53-0)/(90-0)*100 = \%91,7$

\* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	<b>Gösterge değerine kısmen ulaşılmıştır.</b> Planlanan 16 eğitim 17 Mayıs 2024 tarih ve 32549 sayılı Tasarruf Tedbirleri Genelgesine istinaden gerçekleştirilememiştir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG.4.1.2 Uzaktan Eğitim Kapısında Kurum Personeline Sağlanan Eğitim Sayısı	50	3*	5	6	$=\frac{(6-0)}{(5-0)}*100$ $=\frac{(6/5)}{1}*100$ $=\%120^{**}$ <b>(100)</b>

\* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\*\*Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	<b>Gösterge değeri aşılmıştır.</b> Gelişen teknoloji ve bilgiye ulaşma noktasında artan çalışmalardan dolayı, etkin uzaktan eğitim faaliyetlerinde olumlu yönde artma görülmektedir. Bu kapsamda göstergeye ilişkin gerçekleşmenin hedeflenenden fazla gerçekleştiği düşünülmektedir.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır.

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A4)</b>	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
<b>HEDEF (H 4.2)</b>	Kurumun görev alanıyla ilgili süreçlere ilişkin yazılımlar geliştirilecek, yapay zeka ile entegre edilecek ve bilgi güvenliği altyapısı güçlendirilecektir.Kurum hizmetlerinin elektronik ortama taşınması sağlanacaktır.
<b>Hedef(H4.2) Performansı</b>	$(PG4.2.1 Performansı \times Hedefe Etkisi) + (PG4.2.2 Performansı \times Hedefe Etkisi) + (PG4.2.3 Performansı \times Hedefe Etkisi) + (PG4.2.4 Performansı \times Hedefe Etkisi)$ $(\%100 \times \%30) + (\%100 \times \%30) + (\%100 \times \%20) + (\%100 \times \%20)$ $=\%30+\%30+\%20+\%20$ $= \% 100$
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yıllık Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG 4.2.1 Bilgi güvenliği konusunda kurum çalışanlarına verilen eğitim sayısı	30%	2*	2	2	$(2-0)/(2-0)*100$ = 2/2 =%100

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Bilgi güvenliğinin en zayıf halkası olan Kurum çalışanlarına farkındalık eğitimi verilmesi bilgi güvenliği altyapısını güçlendirmek adına önemlidir.
<b>Etkililik</b>	Verilen eğitimler sonucunda bilgi güvenliği zafiyetlerinin azaldığı gözlenmiştir.
<b>Etkinlik</b>	Verilen eğitimler sonucu Kurum çalışanlarının farkındalığı artmış ve olası siber olayların önüne geçilmiştir
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Siber olayların çeşitliliğinin artması karşısında verilen farkındalık eğitimleri ile kurum personelinin bilinç seviyesinde artış olacak, bilgi güvenliği altyapısının güvenliği sağlanmış olacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme		Performans (%) (C-A)/(B-A)*
			Dönemindeki Yıllık Hedeflenen Değer (B)	Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	
PG 4.2.2 Güvenlik ve Sızma Testi	30%	1	1	5	$(5-1)/(1-0)*100$ =%400 (100)

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Kurum bilişim altyapısının siber olgunluğunun artırılması için güvenlik ve sızma testleri yapılması önem arz etmektedir.
<b>Etkililik</b>	Yapılan güvenlik testleri ile uygulama geliştiricilerinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı görülmüştür.
<b>Etkinlik</b>	Her yıl yapılan güvenlik testleri ile bulguların azaldığı gözlemlenmiştir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Siber olayların çeşitliliğinin artması ve Kuruma olası zararlarının önüne geçmek için her yıl güvenlik ve sızma testleri yapılacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Döneminde ki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PGD 4.2.3 Sosyal Mühendislik Testi	20%	2	2	2	$(2-0)/(2-0)*100$ $=1/1$ $=\%100$

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri ( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Kurum personelinin bilgi güvenliği farkındalığının artırılması için sosyal mühendislik testleri yapılması önem arz etmektedir.
Etkililik	Yapılan sosyal mühendislik testleri ile kurum personelinin farkındalıklarının arttığı, zafiyetlerin azaldığı gözlemlenmiştir.
Etkinlik	Her yıl yapılan sosyal mühendislik testleri ile bulguların azaldığı gözlemlenmiştir.
Sürdürülebilirlik	Siber olayların çeşitliliğinin artması ve Kuruma olası zararlarının önüne geçmek için her yıl sosyal mühendislik testleri yapılacaktır.

Performans Göstergesi	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
PGD 4.2.4 Bilgi Sistemleri çalışanlarına güvenli yazılım geliştirme eğitimi verilmesi	20%	1	2	2	$(2-1)/(2-1)*100$ $=1/1$ $=\%100$

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

İlgililik	Kurumun görev alanı ile ilgili süreçlere ilişkin geliştirilen yazılımların güvenliğinin artırılması kurum saygınlığı için önemlidir.
Etkililik	Verilen eğitimler sonucunda geliştirilen uygulamaların daha güvenli geliştirildiği gözlemlenmiştir.
Etkinlik	Verilen eğitimler sonucu uygulama geliştiricilerin farkındalığı artmış ve olası siber olayların önüne geçilmiştir.
Sürdürülebilirlik	Bilgi güvenliği uygulama altyapısının güvenliğini sağlamak uygulama geliştiricilerin bilinç seviyesinde artış ve yapılan testlerde bulunan bulgularda azalma olacağı görülecektir.
İlgililik	Kurumun görev alanı ile ilgili süreçlere ilişkin geliştirilen yazılımların güvenliğinin artırılması kurum saygınlığı için önemlidir.

2024 - 2028 STRATEJİK PLANI İÇİN 2024 YILI SONU STRATEJİK PLAN DEĞERLENDİRME TABLOSU

<b>AMAÇ (A4)</b>	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
<b>HEDEF (H4.3)</b>	İç kontrol sistemi, stratejik yönetimin etkinliğini artıracak düzeyde geliştirilecektir.
<b>Hedef(H4.3) Performansı</b>	(PG4.3.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.3.2 Performansı X Hedefe Etkisi) $= (%100 \times \%50) + (%100 \times \%50)$ $= \%50 + \%50$ $= \%100$
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

Performans Göstergesi	İzleme				
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
<b>PG.4.3.1 Kurumumuza ait revize edilen /yenilenen Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Sayısı</b>	50%	0 Kurumumuzun iç kontrol standartlarına uyum eylem planı 2024 yılında yayımlanmıştır. Yeni eylem planı ise 2026 yılı içerisinde oluşturulacaktır.	100%	100%	$(100-0)/(100-0)*100$ $=100/100$ $=\%100$

**Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler**

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	<b>Gösterge değerine ulaşılmıştır.</b> Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı Hazırlama grubunca hazırlanan ve İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulunca uygun görülen Kurumumuz 2024-2025 Dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı 21.02.2024 tarihli Makam Oluru ile uygulamaya konulmuştur ve Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.

<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır.
--------------------------	---

Performans Göstergesi	İzleme					Performans (%) (C-A)/(B-A)*
	Hedefe Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)		

<b>PG.4.3.2 Kurumumuz Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planında yıllar itibariyle öngörülen eylemlerin gerçekleştirilme oranı</b>	50%	90%*	91%	%100	<b>(100-0)/(91-0) =100/91 =%110** =(100)</b>
--	-----	------	-----	------	--

\* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

\* Hedef performansı hesaplanırken 100 kabul edilmiştir.

#### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	<b>Gösterge değerine ulaşılmıştır.</b> 2024 yılında tamamlanması gereken 16 eylemin 16 tanesi tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2024 hedefine ulaşılmıştır.
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Performans göstergelerinin devam edilmesinde kurumsal, yasal, çevresel vb. unsurlar açısından herhangi bir risk oluşmamıştır. Dolayısıyla, riskleri ortadan kaldırmak ve sürdürülebilirliği sağlamak için herhangi bir tedbir alınmasına gerek duyulmamıştır.

#### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A4)</b>	Kurumsal kapasiteyi artırmak.
<b>HEDEF (H4.4)</b>	Kalite yönetim sistemi; kurumsal kapasitenin verimli kullanılmasını sağlamak, süreçleri iyileştirmek ve yönetimin etkinliğini artırmak üzere geliştirilecek ve sürekli iyileştirilecektir.
<b>Hedef(H 4.4) Performansı</b>	<b>(PG4.4.1 Performansı X Hedefe Etkisi) + (PG4.4.2 Performansı X Hedefe Etkisi)</b> <b>100 X %50+ 100X %50</b> <b>=%50+%50</b> <b>=100</b>
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	



<b>Sorumlu Birim</b>	Kalite Yönetim Birimi				
<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>PG 4.4.1. Kurumda işletilen belgelendirilmiş Kalite Yönetim Sistemi sayısı</b>	50%	3*	3	3	<b>(3-0)/(3-0)*100 =%100</b>
* Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.					
<b>Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler</b>					
<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
<b>Etkililik</b>	<p>Kurum genelinde - ISO 9001, ISO 17025 ve ISO 27001 başlıklarında sertifikalı belgelendirme yapılmaktadır.</p> <p>*2024 yılı ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistem Belgelendirmesi yapılmıştır.</p> <p>*AB-0983-T akredite kuruluş numarası ile deney, AB-0114-K akredite kuruluş numarası ile kalibrasyon alanında hizmet veren kurumumuz laboratuvarları mevcut dönem itibari ile kapsam onayını takiben 53 parametrede hizmet verecektir.</p> <p>*2024 yılı ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi belgelendirmesi yapılmıştır.</p> <p>2024 yılında işletilmesi gereken 3 Kalite Yönetim Sistemi belgesinin tamamını tamamlanmıştır. Bu veriye dayanarak 2024 hedefine ulaşılmıştır.</p>				
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
<b>Sürdürülebilirlik</b>	<p>Kurumsal yapı gereği birbiri ile ilişkili çok sayıda karmaşık sürecin bulunması.</p> <p>Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması.</p> <p>Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeyen diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi.</p> <p>Personel değişikliği, personel rotasyonu ve yetkin personel temininde yaşanabilecek aksaklıklar.</p> <p>Belgelendirmenin planlanması ve yürütülmesi kapsamında TSE'den kaynaklarına aksaklıklar</p> <p>Mevzuat veya fiziki mekan değişikliğinden kaynaklı riskler</p>				
<b>Performans Göstergesi</b>	<b>Hedefe Etkisi (%)</b>	<b>Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)</b>	<b>İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)</b>	<b>Performans (%) (C-A)/(B-A)*</b>
<b>PG 4.4.2. Kurumsal süreçlerin izlenmesine yönelik Kurum içi ve İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan iç tetkik sayısı</b>	50%	4*	4	4	<b>(4-0)/(4-0)*100 =%100</b>

\*Performansın sağlıklı hesaplanabilmesi amacıyla göstergenin başlangıç değeri ( plan dönemi başlangıç değeri ) (A) sıfır olarak kabul edilmiştir.

### Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler

<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Kurum ve İl Sağlık Müdürlükleri genelinde dört başlıkta 68 tetkik planlanmış olup Kalite Yönetimi Birimi olarak 2024 yılı İl Sağlık Müdürlüklerini kapsayan 16 risk bazlı iç tetkik, 2024 yılı Kurum içi risk bazlı iç tetkik kapsamında 7 tetkik gerçekleştirilmiştir. 1- ISO 9001 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 32 adet /gerçekleşme 30 %93,75 2- ISO 9001 İl Sağlık Müd. Entegrasyon Tetkikleri :16 adet / gerçekleşme 16) %100 3- ISO 17025 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 19 adet /gerçekleşme 19 %100 4- ISO 27001 Kurum İçi Tetkik Sayısı : 1 adet / gerçekleşme 1 %100
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeden maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Kurumsal yapı gereği birbiri ile ilişkili çok sayıda karmaşık sürecin bulunması. Birden fazla kalite yönetim sisteminin bir arada yürütülmesi nedeniyle sistemler arasında entegrasyon problemleri oluşması. Kalite yönetim sistemi kapsamında sahip olunan belgelerin; adres değişikliği, yeni birim ve görevlerin oluşması ve öngörülemeden diğer değişiklikler nedeniyle sürdürülememesi. Personel değişikliği, personel rotasyonu ve yetkin personel temininde yaşanabilecek aksaklıklar. Belgelendirmenin planlanması ve yürütülmesi kapsamında TSE'den kaynaklı aksaklıklar Mevzuat veya Fiziki mekan değişikliğinden kaynaklı riskler

### 2024 - 2028 Stratejik Planı İçin 2024 Yılı Sonu Stratejik Plan Değerlendirme Tablosu

<b>AMAÇ (A4)</b>	Kurumsal kapasiteyi artırmak
<b>HEDEF (H4.5)</b>	Uluslararası üyeliklerin sayısı artırılabacaktır.
<b>Hedef(H 4.5) Performansı</b>	(PG4.5 Performansı X Hedefe Etkisi) = %100
<b>Hedefe İlişkin Sapmanın Nedeni</b>	
<b>Hedefe İlişkin Alınacak Önlemler</b>	
<b>Sorumlu Birim</b>	Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (Uluslararası İlişkiler Dairesi)

Performans Göstergesi	Hedef Etkisi (%)	Plan Dönemi Başlangıç Değeri (A)	İzleme Dönemindeki Yılsonu Hedeflenen Değer (B)	İzleme Dönemindeki Gerçekleşme Değeri (C)	Performans (%) (C-A)/(B-A)*
P.G.4.5. Kurumun üyesi olduğu uluslararası kuruluş sayısı.	%100	7	8	8	<b>(8-7)/(8-7)*100 =1/1 =%100</b>
<b>Performans Göstergesine İlişkin Değerlendirmeler</b>					
<b>İlgililik</b>	Tespitler ve ihtiyaçlarda herhangi bir değişim bulunmadığından performans göstergesinde bir değişiklik ihtiyacı bulunmamaktadır.				
<b>Etkililik</b>	Gösterge değerine ulaşılmıştır. Hedeflenen Uluslararası Kuruluş üyeliği sayısındaki artış Kurumun uluslararası tanınırlığındaki artışın bir göstergesi olarak yorumlamak mümkündür.				
<b>Etkinlik</b>	Performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir. Hedefin toplam maliyetinde bir değişiklik beklenmemektedir.				
<b>Sürdürülebilirlik</b>	Belirlenmiş olan Performans göstergesi sadece Kurumumuzun politikalarına bağlı olmayıp, Sağlık Bakanlığı ve T.C. Cumhurbaşkanlığı tarafından izlenen dış politikalara bağlıdır. Bu politikalar konjonktürel gelişmelere paralel olarak değişiklik gösterebilmekte, eylemler Bakanlığımızca Kurumumuza iletilen politikalar doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Uluslararası işbirliklerinin sonuçlandırılmasının uzun sürmesi riski mevcuttur. Tedbir olarak ilgili Uluslararası Kuruluşlar için Kurumumuz iletişim/odak kişileri belirlenmiş ve kayda alınmıştır.				

## 6 - Performans Bilgi Sisteminin Değerlendirilmesi

İdarelerin performanslarını ölçebilmesi ve izleyebilmesi için performans bilgisinin toplanması, analiz edilmesi ve raporlanması performans programı ve faaliyet raporları aracılığı ile yapılmaktadır. Stratejik hedeflere yönelik performans göstergelerinin stratejik amaç ve hedeflerle bağlantısı ve bunların gerçekleşme durumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmektedir.

Kurumumuzda performans programının oluşturulması ile ilgili verilerin girişleri Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi üzerinde yer alan Performans Programı İzleme Modülünden yapılmakta ve takip edilmektedir.

Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından harcama birimlerimiz ile yapılan görüşmeler doğrultusunda gelen görüş ve değerlendirmeler dikkate alınarak performans programı oluşturulmaktadır. Performans programının izlenmesi ile ilgili olarak performans göstergelerinin

izlenmesi üçer aylık dönemler halinde yapılmaktadır. İzleme ve değerlendirme kapsamında ulaşılan gerçekleştirmeler ve değerlendirmeler yılsonunda ilgili idare faaliyet raporunda yer almaktadır.

2024-2028 yıllarını kapsayan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Stratejik Planında yer alan amaç ve hedeflere ulaşmak üzere yürütülen faaliyetler ile bunların kaynak ihtiyaçlarını ve performans göstergelerini içeren 2024 yılı Performans Programı hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur.

Performans programı sonuçları, Kurumumuz harcama birimlerinin gösterge gerçekleştirme değerleri Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından izlenmiştir.

Yılsonunda ulaşılan gösterge gerçekleştirme değerini ve bu sonuçla ilgili analizleri içeren değerlendirme kapsamında performans göstergesinin kaynağı, sonuç analizi, hedeflenen değerden sapma varsa nedeni tespit edilmektedir. Değerlendirmeler; performans göstergelerinin hedeflenen değerlere ulaşılma durumu, değerden sapma varsa nedeni, sapma ilgili önümüzdeki dönemde alınacak önlemleri içermektedir. Bu kapsamda üretilen bilgiler faaliyet raporu ile kamuoyuna duyurulmaktadır. Bu doğrultuda 2024 yılı performans sonuçlarının yıl içindeki izlenen sonuçları, 2024 yılı İdare Faaliyet Raporunda yer almaktadır.

2024-2028 Stratejik Planın izlenmesi ve değerlendirilmesi kapsamında hedef ve göstergelerdeki gelişmeleri izlemek için Planın ne ölçüde gerçekleşmekte olduğunu ortaya koyan çeyrek dönem gerçekleştirmelerine ilişkin değerlendirmeler yapılmaktadır ve mevzuat gereğince stratejik plan 6 aylık izleme raporu ve yılı idare faaliyet raporlarında stratejik plan değerlendirme tabloları hazırlanmaktadır. Stratejik planın yıllık değerlendirmesi bağlamında performans göstergeleri ve hedefler bazında ilgililik, etkililik, etkinlik ve sürdürülebilirlik kriterlerine göre değerlendirmeler yapılmaktadır. Bununla birlikte, hesap verme sorumluluğu çerçevesinde her yılsonunda faaliyet raporları aracılığıyla göstergelerin hedef değerleri, gerçekleştirme durumları ile karşılaştırılmakta, ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmekte ve kamuoyuyla paylaşılmaktadır.

## **IV- KURUMSAL KABİLİYET VE KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

### **A- TEMEL KAPASİTE İHTİYAÇLARI**

Kurumun personel sayısında ve iş hacmindeki artışla orantılı olarak fiziksel alanda ortaya çıkan ihtiyaçların çözümlenmesi için Bakanlığımız nezdinde çalışmalar devam etmektedir.

Teknolojik kaynaklar ve altyapı yönünden Kurumumuzda herhangi bir sıkıntı yaşanmamakta olup, gerek Kurum içi süreçlerden gerekse paydaş odaklı süreçlerden ve vatandaş odaklı hizmetlerden elektronik ortama aktarılması gerekenlere ilişkin çalışmalar devam etmektedir.

Hedefleri gerçekleştirmek için yapılan çalışmalarda performans gösterge değerlerine ulaşırken öngörülemeyen maliyetler ortaya çıkmamış olup, tahmin edilen maliyetin ötesine geçilmemiştir.

### **B-ÜSTÜNLÜKLER**

- ✓ Görev alanındaki ürünler için ulusal otorite olması,
- ✓ Uluslararası düzenlemelere uygun şekilde yasal düzenlemelerin hazırlanmış olması,
- ✓ Kurumun uluslararası üyeliklerinin bulunması (PIC/S , ICH VE DSÖ) ve faaliyetlerini uluslararası kılavuzlara ve üyelik gerekliliklerine uygun olarak yürütmesi,
- ✓ Laboratuvar ve analiz faaliyetlerinin yürütülmesinde TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sisteminin uygulanması ve bu durumun ulusal düzeyde Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) uluslararası düzeyde ise DSÖ ve EDQM tarafından tescillenmiş olması
- ✓ Yüksek lisans ve doktora programlarının teşvik edilmesi ve dolayısıyla akademik bilinçle donanan yetkin personele sahip olması,
- ✓ Uluslararası platformlarda deneyim kazanma olanaklarının sağlanması,
- ✓ Gelişmeye ve yeniliğe açık bir bakış açısıyla faaliyetlerin yürütülmesi,
- ✓ Uluslararası standartlarda etkin düzenleme ve denetim altyapısına sahip olunması,
- ✓ Uluslararası kamu bilgi paylaşımı ağlarına üye olunması,
- ✓ Bilimsel veri tabanlarına erişim ve faaliyet alanlarında bu bilgi kaynaklarının kullanılıyor olması,
- ✓ Bilgi ve iletişim teknolojilerinin Kurum süreçlerinde etkin kullanılması,
- ✓ ÜTS ve İTS gibi öncü bilişim sistemleri ile hesap verebilirlik ve şeffaflık ilkeleri gözetilerek daha etkin hizmet verilmesi,
- ✓ Paydaşlarla ve diğer kamu kurumları ile işbirliği içinde olması, bu konuda eşgüdüm sağlayıcı rol üstlenmesi,
- ✓ Sektörel verilerin bulunması ve bu verilerle bilimsel yayınlar yapılması,

- ✓ Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın arttırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ilaçta yerleşme ve sağlık teknolojisi politikalarını bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilme ve koordine edilmesi,
- ✓ Artan öz gelirleri sayesinde güçlü bir mali yapıya sahip olması ve planlan projeleri kendi bütçe imkanlarıyla tasarruf tedbirleri gözetilmek ve bütçe kurallarına uygun olarak hayata geçirebilme olanağına sahip olması.

### **C-ZAYIFLIKLAR**

- ✓ Hizmet binasının çalışan sayıya oranla yeterli kapasitede olmaması nedeniyle personel memnuniyetini ve iş ortamındaki yaşam kalitesini tesis edecek uygulamaların planlanamıyor olması,
- ✓ Hizmet binasının kapasitesinin sınırlı olması nedeniyle personel kapasitesinin istenilen düzeyde artırılamaması,
- ✓ Birimlerin farklı yerleşkelerde olması,
- ✓ Kreş vb. sosyal destek alanlarının olmayışı,

### **D-DEĞERLENDİRME**

Kurumumuzda Kalkınma Planı, Orta Vadeli Program, ve Yılı Programı gibi üst politika belgeleri doğrultusunda çalışmalar yürütülmüş, Bakanlığımız Stratejik Planı 2024-2028 ve Kurumumuz Stratejik Planı 2024-2028 kapsamında faaliyetler gerçekleştirilmiştir.

**Kurumumuz Vizyonunun çizdiği çerçeve ve üstlenmiş olduğu misyonun gerekleri doğrultusunda 2024 yılında;**

- **Yerel üretime ilişkin yapılan çalışmalar sonucu imal ürünlerin sayısında artış devam etmiştir.**

Kurumumuz tarafından 24 Haziran 2023 tarih ve 32231 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 7329 sayılı Cumhurbaşkanlığı kararı uyarınca beşeri tıbbi ürünlerde yerli üretimin teşvik edilmesi ile beşeri tıbbi ürünlere güvenli ve yeterli erişimin sağlanması amacıyla başvurusu alınan, düzenlenen veya onaylanan her türlü ruhsatlandırmaya ilişkin iş ve işlemler ile ruhsat belgesi, ürün üretim ve satış izin belgesi ve mesül müdürlükler ile permi başvuru, kayıt, bildirim ve sertifikalara belirlenen hizmet fiyatları üzerinden %40 oranında indirim uygulanmış olup 2024 yılı toplam 237.870.879,39 TL hizmet tutarından 95.148.351,76 TL teşvik indirimi yapılmıştır.

Sürdürülebilir kalkınma hedefleri kapsamında 2016 yılında hayata geçirilen ilaçta yerel üretim çalışmaları ile değer bazında %44,2 seviyesinde iken imal ilaç oranı 2024 ilk 11 ay verilerine göre %56,83'e çıkmış, kutu bazında ise 2016 yılında %79,6 olan imal ilaç oranı 2024 ilk 11 ayda %90,97 seviyesine ulaşmıştır. Halk sağlığının korunması temeli ve ilaca erişimin sürekliliğinin önemi kapsamında yüksek teknoloji ürünlerin ülkemizde üretim oranının gelecek yıllarda artacağı öngörülmektedir.

➤ **Akılcı ilaç tedarik zincirlerinin oluşturulması çalışmaları devam etmiştir.**

Mevcut stokların etkin kullanılabilmesi ve hastalarımızın ilaca erişiminde herhangi bir sorun olmaması için ilaç tedarik zinciri sisteminin sürekliliği sağlanmıştır. İlaçların pazara arz planlamaları bu kapsamda düzenli olarak takip edilmektedir.

Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması için uygulamaya konulan AİK Programı kapsamında bu plan kapsamında yürüttüğümüz faaliyetler ile;

Antibakteriyellerin toplam ilaç kutu satışları içerisindeki yüzdesi ise 2011 yılında %13,06 iken 2024 yılında ise %7,02 olduğu tespit edilmiştir.

➤ **Kurumumuz Laboratuvarlarının Uluslararası Tanınırlığına Yönelik Çalışmalar Sürdürüldü.**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu "Ulusal Kontrol Laboratuvarı"nın EDQM Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı'na (GEON) tam üye statüsüyle kabul edilmesi; Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü'nün (EDQM) resmi internet sitesinde duyuruldu. EDQM, Avrupa Geneli Resmi İlaç Kontrol Laboratuvarı Ağı'nda, 42 ülkeden 68 laboratuvarın yer aldığını hatırlattı ve Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nın bu statüye kabul edilen ilk Türk resmi ilaç kontrol laboratuvarı olduğunu bildirdi. Ayrıca Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı; Dünya Sağlık Teşkilatı (DST) Önyeterli Laboratuvar Listesinde yer almak adına 1 Ekim 2024 tarihinde başvurusunu gerçekleştirdi.

➤ **Sonuçların Geçerlik ve Güvenirliğine İlişkin Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Testlerine Geniş Katılım Sağlandı.**

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, deney sonuçlarının geçerlik ve güvenirliliğinin kontrolünün sağlanması amacıyla 15 adet LAK/YT programında dış kalite kontrol çalışmalarına katılım sağlayarak başarılı sonuçlar elde etmiştir.

➤ **Kurumumuz Türk Farmakopesi Çevrimiçi Erişime Açıldı**

Türk Farmakopesi'nin güncel farmakopeler ve gereklilikler doğrultusunda güncellenmesi kapsamında uyumlaştırma çalışmaları gerçekleştirilmiş olup Türk Farmakopesi'ne çevrimiçi erişim ve üyelik sisteminin devreye alınmasına yönelik web tasarım faaliyetleri tamamlanmıştır.

➤ **Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Alanında Mevzuat Çalışmaları Tamamlanmıştır, Ruhsatlandırma Sürecine Başlanmıştır ve Yerelleşme Sürecine Devam Edilmiştir.**

- Ülkemize çoğunlukla ithal olarak gelmekte olan özel tıbbi amaçlı gıdaların yerelleşme süreci önem taşımaktadır. Firmaların yerelleşme başvuruları Kurumumuz tarafından değerlendirmeye devam edilmiştir. 2024 yılında 2 farklı firmaya ait 12 özel tıbbi amaçlı gıdaya imal izin belgesi düzenlenmiştir.
- 01.07.2023 tarihinde yürürlüğe giren Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında 1 firmaya ait 1 adet özel tıbbi amaçlı gıdaya ruhsat (imal ürün) belgesi düzenlenmiştir.

➤ **Bitkisel Hammaddelerin Üretimine Yönelik Altyapı Geliştirilmesi Kapsamında;**

- TÜBİTAK KAMAG-1009 Projesi kapsamında yürütülen bitkisel hammadde üretimini arttırmaya yönelik olan ve 15.03.2017 tarihinde başlayan 116H002 kodlu "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirme" konulu projenin bir çıktısı olarak ilgili firma tarafından geliştirilen geleneksel bitkisel tıbbi ürün için 22.02.2021 tarihinde Kurumumuza ruhsat başvurusu yapılmış olup, Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) bitkisinin kök ve rizom kuru ekstresini içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatı düzenlenmiştir.

➤ **Tıbbi Bitki Monograf Listesi'nin Genişletilmesine İlişkin Çalışmalar Devam Etmektedir.**

- EMA, ESCOP, WHO bitkisel monografı, güncel literatür ve referans kitaplar takip edilmekte ve bu doğrultuda bitkilerin güvenli kullanımına ilişkin derleme çalışmalarına devam edilmektedir.
- Kamuoyunun kullanım amacına uygun, doğru bitkisel ürünlere ve bu ürünlerin olası yan etkileri ile ilaç etkileşimleri açısından objektif bilgilere ulaşabilmesi amacıyla 2024 yılı boyunca toplam 10 monograf yayımlanarak 200 bitki sayısına ulaşılmıştır.



- **Avrupa Birliği (AB) tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında faaliyetlerimiz devam etmiş ve tıbbi cihaz mevzuatının AB ile uyumlu ve etkin olarak uygulanmasını sağlayıcı alt düzenlemeler ve bilgilendirme faaliyetleri gerçekleştirilmiştir.**

Bilindiği zere; Gümrük Birliği ile tesis edilen malların serbest dolaşımının devamlılığını temin edebilmek amacıyla Kurumumuzca gerçekleştirilen AB tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne (MDR) tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü'ne (IVDR) paralel olarak hazırlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 02/06/2021 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanmış olup yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte;

- Belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması, EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi, MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amacıyla yayımlanan "(AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü",
- "Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/502 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü",
- "Onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 1 Aralık 2022 tarihli (AB) 2023/503 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü",
- "Kontakt lenslere Tekil Cihaz Kimliklerinin tahsis edilmesine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 10 Temmuz 2023 tarihli ve (AB) 2023/2197 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü" doğrultusunda,
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerinde değişiklik yapılmış olup söz konusu Değişiklik Yönetmelikleri 17/08/2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ayrıca,

- ✓ "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan rn Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" 14.03.2024 tarihli ve 32489 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- ✓ “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.
- ✓ “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 17.08.2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde belirlenen gerekliliklerin karşılanmasını sağlamak amacıyla tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi dolayısıyla ülkemiz tıbbi cihaz tedarik sisteminin sürdürülebilir kılınmasına katkı sağlayacağı düşünülen ve Avrupa Komisyonu ile diğer uluslararası kuruluşlarca teşkil edilen 39 adet bilimsel toplantı ve programlara katılım sağlanmıştır ve Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayımlanan rehber dokümanların Türkçe çevirileri sağlanarak Kurum web sayfasında yayımlanarak ülkemiz tıbbi cihaz sektörünün gelişmesine yönelik katkı sağlanmıştır.

- **Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmelerine ilişkin faaliyetler sürdürülmüş ve halihazırdaki onaylanmış kuruluşların gözetim değerlendirmeleri gerçekleştirilmiştir.**

Türkiye’de ve AB’ye üye ülkelerde uzun süredir uygulanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihaz Direktifinin yerini almak üzere, (AB) 2017/745 sayılı “Tıbbi Cihaz Tüzüğü” ve İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi”nin yerini almak üzere (AB) 2017/746 sayılı “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü” 05 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmî Gazetesi’nde yayımlanarak 26 Mayıs 2017 tarihi itibari ile yürürlüğe girmiştir. Ülkemizde söz konusu yönetmeliklerin uyumlaştırma sürecinin 2021 yılında tamamlanması sebebiyle, 2 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (IVDR) olarak yayımlanarak bahse konu yönetmelikler ülkemizde yürürlüğe girmiştir. Yönetmelikte bahsi geçtiği üzere onaylanmış kuruluşların değerlendirme ve atama süreci başvuruda bulunduğu ülkenin yetkili otoritesinin koordinasyonunda Avrupa Komisyonu ile birlikte gerçekleştirilmektedir. Ülkemizde de tıbbi cihaz belgelendirme hizmeti veren kuruluşların yetkilendirilmesi hem imalatçılarımızın daha kolay bir şekilde hizmete erişmeleri için hem de belgelendirme hizmeti ihracatının sağlanması için oldukça önemlidir. Bu kapsamda, ülkemizde yetkili otorite statüsünde olan Kurumumuzca tıbbi cihaz alanında ürün belgelendirme hizmeti veren onaylanmış kuruluşların yetkilendirilmesi ve izlenmesi çalışmaları devam etmektedir.

Bu minvalde MDR kapsamında atanmak için ülkemizde faaliyet gösteren beş onaylanmış kuruluşun dördünden başvuru alınmış olup 2023 yılında 2 onaylanmış kuruluş ve 2024 yılında 1 onaylanmış kuruluş yetkilendirilmiştir. “Onaylanmış kuruluş olmak için başvuru yapan 1 kuruluşun ise 2023

yılında Avrupa Komisyonu ile ortak değerlendirmesi tamamlanmış olup düzeltici ve önleyici faaliyet süreçleri devam etmektedir. MDR kapsamında ülkemizde faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlara yönelik 7 adet değerlendirme yapılmıştır.

➤ **Tıbbi cihaz geliştirme süreçleri ve klinik araştırmalara yönelik forum ve toplantılara katılım sağlanmış ve sunumlar gerçekleştirilmiştir.**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında kaliteli, etkili ve güvenli tıbbi cihazların piyasaya arzında imalatçıların uygunluk değerlendirme yükümlülüklerinin yerine getirilmesinde sektörü bilgilendirmek ve etkin bir şekilde yönlendirmek amacıyla çok sayıda bilgilendirme toplantısı, sunum ve eğitimler gerçekleştirilmiştir.

➤ **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ile ilgili mevzuat güncellenmesine ilişkin faaliyetlere devam edilmiştir.**

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesinde tıbbi cihazlar ile yapılan klinik araştırmalar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans çalışmaları ve tıbbi cihazlar ile in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan piyasaya arz sonrası çalışmaları ile ilgili değişiklikler (21/2/2024-7496/19 Md.) yapılmıştır.

Bu kapsamda Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğinin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların konu edildiği performans değerlendirme çalışmaları ile ilgili düzenlemeleri de kapsayacak şekilde güncellenmesi ile ilgili çalışmalar yürütülmüştür.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesince yapılan bir diğer çalışma ise tıbbi cihaz klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin hususların desteklenmesi amacıyla birçok bilgilendirme toplantısı gerçekleştirilmiştir.

➤ **ÜTS modernizasyon çalışmaları**

ÜTS ara yüzünün çağımız şartlarına ve gelişmekte olan teknolojiye uyum sağlaması ve iş süreçlerinin daha kullanıcı dostu hale getirilmesi amacıyla modernizasyon çalışmaları devam etmektedir.

➤ **ÜTS ile E - nabız entegrasyonu**

E nabız entegrasyonunda ısmarlama ortez-protez, gözlük, cam, çerçeve, işitme cihazı, vücuda implante edilenler, diğer ürün gruplarında yapılan bildirimlerin e-nabız ile paylaşımı sağlanmıştır.

➤ **ÜTS de Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı kullanıcı türü**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'un (Ver. 3) 11 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasında yer alan "(3) 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez. (4) Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmaz." hükümleri doğrultusunda ÜTS'de gerekli geliştirmeler tamamlanmıştır. Mevcut durumda sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış tanıtım elemanı, tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip kullanıcılar sisteme aktarılmıştır. İlerleyen süreçte eğitim alan personelin bilgilerinin aktarılması için alan hazırlanmıştır. 01.01.2025 tarihi itibari ile bu kullanıcılar mevcut durumda tanımlı oldukları firmalarda tıbbi cihaz kayıt kullanıcı grubu altına eklenmiştir ve tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirebilmektedirler. İlgili belgelere sahip olmayan kullanıcılar ise 01.01.2025 tarihi itibariyle tıbbi cihaz kayıt işlemlerini gerçekleştirememektedir.

➤ **Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine dair yönetmelik kapsamında kılavuz yayımlanmıştır.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazların teknik servis faaliyetini yürüten yerlerin sahip olması gereken asgari standartlar belirlenmiş ve bu yerlerin yürütmüş olduğu tüm faaliyetlerin Ürün Takip Sistemi üzerinden takibi hedeflenmiştir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerin tarif edildiği Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Faaliyetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz 21/8/2024 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmış ve yönetmelik kapsamına başvurular alınmaya başlanmıştır.

➤ **Tıbbi cihazlara garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir.**

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile sağlık hizmet sunucularında kullanılan tıbbi cihazlara satıcıları tarafından garanti belgesi düzenleme zorunluluğu getirilmiştir. Bu kapsamdaki düzenleme ilişkin olarak Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz da değişiklik yapılarak 31/12/2024 tarihinde Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmıştır.

➤ **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında Ankara, İzmir ve İstanbul illerinde ultrason-doppler görüntüleme sistemleri ve bileşenleri yetki grubunda zorunluluk başlamıştır.**

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında bugüne kadar yetkilendirilen 8 eğitim merkezi tarafından 2.394 eğitim sertifikası düzenlenmiştir. 2024 yılı sonunda yetkilendirilen test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu sayısı on ikiye ulaşmıştır. Yetkilendirme süreçleri devam etmekte olup bu işlemler ile bahse konu faaliyeti gerçekleştiren firmaların yetkinliği Kurumumuzca güvence altına alınacak ve denetimlerle bunun devamlılığı sağlanacaktır.

01.07.2023 tarihi itibarıyla mezkur Yönetmelik kapsamında ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde başlatılan zorunluluğa ilave olarak 01.01.2024 tarihi itibarıyla İstanbul, Ankara ve İzmir illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularında kullanılan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırılması zorunlu hale getirilmiştir.

Bu zorunluluklara ilaveten 01.07.2025 tarihi itibarıyla Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerindeki Ultrason Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubundaki Ultrason/USG/Doppler/EKO branş türünde yer alan fetal el doppleri cihazı, Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki EEG, EKG, Holter, Pulse Metre/SPO2/SPCO, tıbbi monitör branş türlerinde, "Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir" yetki grubundaki ameliyat masası, aspiratör, infüzyon pompası, karyola, küvöz, perfüzyon pompası, tansiyon aleti branş türlerinde ve "Solunum Sistemleri" yetki grubundaki anestezi, bipap, cpap, spirometre, ventilatör branş türlerinde yer alan tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlatılmıştır. Belirtilen tarih itibarıyla başlatılacak uygulama kapsamında yürütülecek faaliyetlerin ÜTS üzerinden takibinin yapılması planlanmaktadır.

➤ **Tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumunu ortaya koymak ve geleceğe yönelik politika oluşturulmasına katkı sağlamak amacıyla 04.04.2024 tarihinde “Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi” yayımlanmıştır.**

Tıbbi Cihaz sektörünün mevcut durumunu ortaya koymak ve geleceğe yönelik politika oluşturulmasına katkı sağlamak amacıyla “Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi” hazırlanmıştır. Söz konusu Belgede küresel bakış, ülkemizdeki mevcut durum, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile diğer kurum/kuruluşlarda tıbbi cihaza yönelik yapılan çalışmalara yer verilmiştir. Belgede yer alan istatistiki veriler Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Trade statistics for international business development (TradeMap), Statista gibi veri tabanları ile sektöre yönelik yayınlanan Fitch Solution Türkiye Tıbbi Cihaz Raporu gibi raporlardan yararlanılarak elde edilmiş olup tıbbi cihazlarla ilgili veriler oluşturulurken Nomenclature of economic activity in the European Community (NACE) Kodu, Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) kodu, International patient classification (IPC) kodu gibi kodlar kullanılmıştır. Belgede, mevzuat kapsamında zorunluluk başlatılacak olan uygulamaları içeren bir takvime de yer verilmiştir.

➤ **Kozmetik ve biyosidal ürün faaliyetleri kapsamında;**

- ✓ 01.03.2016 tarihi itibarıyla kozmetik ürünlerin kayıt işlemleri ÜTS üzerinden yapılmaktadır. 28.05.2024 tarihi itibarıyla söz konusu ürünlere ilişkin yapılacak firma kayıt başvuruları ve kozmetik ürün başvurularından; ilk bildirim başvurusu ve firma tarafından başlatılan ürün güncelleme başvuruları için tahakkuk işlemi gerçekleştirilerek ücret alınmaya başlanmıştır.
- ✓ ÜTS işleyişinin optimum seviyede sağlanabilmesi için güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Ürünlerin eksik bildirim süreçleri hakkında çalışmalar devam etmektedir.
- ✓ ÜTS Biyosidal Modülü kurulmuş olup devam eden çalışmalarla birlikte söz konusu ürün gruplarına yönelik tüm başvurular ÜTS üzerinden alınacaktır.
- ✓ Biyosidal Ürün Belge Yenileme Başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmış olup ESY üzerinden tamamlanan başvuruların ÜTS'ye aktarımı için başvuru tetiklemeleri yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürünlere yönelik Ruhsat Devir Başvuru modülü açılmış olup devir başvurularının ÜTS'ye aktarımı tamamlanmıştır.
- ✓ Firma talepleri ve iç işleyiş doğrultusunda ÜTS'de gerekli güncellemeler yapılmıştır.
- ✓ Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19'a Yönelik Usûl ve Esaslar'da güncelleme çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Biyosidal Ürün Etiket Tescil Modülünün ÜTS'de oluşturulmasına yönelik çalışmalar devam etmektedir.

- ✓ Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Tüzüğü eklerinde yapılan güncellemelerin uyumlaştırılması çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Ürünler ile Yapılacak Çalışma ve Araştırmalara İlişkin Yönetmelik Taslağı Çalışmaları devam etmektedir.
- ✓ Kozmetik Kanunu'nda değişiklik yapılmasına dair çalışmalar devam etmektedir.

➤ **Denetim hizmetleri kapsamında;**

- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince; 9 açılış denetimi, 18 ek faaliyet denetimi, 111 genel denetim, 4 eksiklik takip denetimi ve 6 inceleme denetimi olmak üzere yurt içinde toplam 148 tesis denetimi; yurt dışında bulunan Türkiye'ye ithalat yapılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesisler için ise 128 yerinde denetim yapılmıştır.
- ✓ İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri ile ilgili olarak; Kurumumuzdan ruhsatlı 676 adet ecza ticarethanesi bulunmakta olup 2024 yılında GDP risk bazlı denetimleri ile ilgili olarak Kurumumuz Denetmenlerince 35 tane ve Kurumumuz Müfettişlerince 62 tane olmak üzere toplam 97 denetim gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi klinik uygulamaları denetimleri (GCP) kapsamında 3 biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışma merkezi ve 7 faz 1 klinik araştırma merkezi denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ İyi Farmakovijilans Uygulamaları Denetimleri kapsamında, 7 tane ruhsat sahibinin farmakovijilans sistem denetimi ve 3 tane sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşu yenileme denetimi gerçekleştirilmiştir.
- ✓ Kurumumuz Müfettişlerince 1 adet ön inceleme 46 adet inceleme/soruşturma işlemi gerçekleştirilmiştir. Söz konusu incelemelerden bir tanesi, 06.02.2023 tarihinde meydana gelen deprem felaketi sonrasında, Hatay İlindeki bazı eczaneler tarafından yeşil reçeteye tabi pregabalin etkin maddeli ilaçların gerçeğe aykırı olarak depremde zayı olduğu gerekçesi ile deaktive edildiği ve bazı eczaneler ile ecza depoları tarafından bahsi geçen ilaçların uyuşturucu olarak kullanılmak üzere suistimal edildiği, Hatay İl Sağlık Müdürlüğüne deprem sonrası ilaç hibe edilmiş gösterilmek suretiyle AFAD'dan ödeme alınarak haksız kazanç elde edildiği ve AFAD'ın hileli davranışlarla zarara uğratıldığı, konuları hakkında gerçekleştirilmiştir. Denetim sonucunda gerekli görülen idari yaptırımlar uygulanmış buna ek olarak çeşitli makamlara suç duyurusu raporlarıyla bilgi verilmiştir.

## V- ÖNERİ VE TEDBİRLER

- ✓ Çalışma ortamının yeniden yapılandırılarak personelin daha verimli çalışabileceği fiziki mekânların oluşturulması,
- ✓ İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik alanında oluşturulacak politikalarda tüm paydaşların desteğinin sağlanması,
- ✓ Laboratuvar süreçlerinin dijitalize edilmesi noktasında Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ile entegre bir Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nin temin edilmesi işgücünün etkin kullanımı, izlenebilirlik ve karar destek süreçlerinde fayda sağlayacaktır.
- ✓ Kurumun tüm iş süreçleri ile il sağlık müdürlüklerince yürütülen faaliyetlerindeki kalite standartlarının yaygınlaştırılarak ve farkındalıklar artırılarak daha yüksek kalitede hizmet standardizasyonunun sağlanması hedeflenmektedir.
- ✓ Ülkemizde üretilen ilaçların uluslararası gerekliliklere uygun olarak ruhsatlandırılması suretiyle ihracat potansiyelinin artmasına katkı sağlanması hedeflenmektedir.



## EKLER

### Ek-1: Üst Yöneticinin İç Kontrol Güvence Beyanı

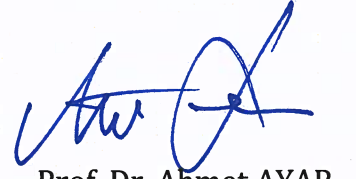
#### İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI

Üst yönetici olarak görev ve yetkilerim çerçevesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bütçesinin; kalkınma planına, yıllık programa, stratejik plan ve performans programı ile hizmet gereklerine uygun olarak hazırlandığını ve uygulandığını, amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesi ve ilgili mevzuatla düzenlenen görev ve hizmetlerin yerine getirilmesi için bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların, planlanmış amaçlar doğrultusunda ve iyi malî yönetim ilkelerine uygun olarak kullanıldığını beyan ederim.

Bu çerçevede iç kontrol sisteminin; idarenin gelir, gider, varlık ve yükümlülüklerinin etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde yönetilmesine, kanunlara ve diğer düzenlemelere uygun olarak faaliyet göstermesine, her türlü malî karar ve işlemlerde usulsüzlük ve yolsuzluğun önlenmesine, karar oluşturmak ve izlemek için düzenli, zamanında ve güvenilir rapor ve bilgi edinilmesine, varlıkların kötüye kullanılmasının ve israfının önlenmesine ve kayıplara karşı korunmasına ilişkin yeterli ve makul güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, üst yönetici olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmelere, yönetim bilgi sistemlerine, iç kontrol sistemi değerlendirme raporlarına, izleme ve değerlendirme raporlarına, harcama yetkilileri ile malî hizmetler birim yöneticisi tarafından sunulan güvence beyanlarına ve denetim raporlarına dayanmaktadır.

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim. (Ankara- Şubat 2025)

  
Prof. Dr. Ahmet AYAR  
Kurum Başkanı

## Ek-2: Malî Hizmetler Birim Yöneticisinin Beyanı

### MALÎ HİZMETLER BİRİM YÖNETİCİSİNİN BEYANI

Malî hizmetler birim yöneticisi olarak yetkim dâhilinde;

İç kontrol sisteminin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda oluşturulması, uygulanması ve geliştirilmesi çalışmalarında gerekli koordinasyonun sağlandığını, eğitim ve rehberlik hizmeti verildiğini, faaliyetlerin malî yönetim ve kontrol mevzuatı ve diğer mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü, kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanılmasını temin etmek üzere iç kontrol süreçlerinin işletildiğini, uygulama sonuçlarının izlendiğini ve gerekli tedbirlerin alınması için düşünce ve önerilerimin zamanında üst yöneticiye raporlandığını beyan ederim.

Malî kanunlarla ilgili diğer mevzuatın uygulanması konusunda üst yöneticiye ve harcama yetkililerine gerekli bilgileri sağladığımı ve danışmanlık faaliyetinde bulunduğumu bildiririm.

Bu Raporun "III/A- Malî Bilgiler" bölümünde yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu teyit ederim. (Ankara-Şubat 2025)



Başar HALICI  
Strateji Geliştirme Daire Başkanı