



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

Aralık 2015

İÇİNDEKİLER

ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU	2
I- GENEL BİLGİLER.....	3
A-Yetki, Görev Ve Sorumluluklar	3
B- Teşkilat Yapısı.....	9
C- Fiziksel Kaynaklar.....	11
D- Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar.....	12
II- PERFORMANS BİLGİLERİ.....	29
A. Temel Politikalar ve Öncelikler	29
III- AMAÇ VE HEDEFLER.....	34
A. Kurumun Vizyonu	34
C. Kurumun Temel İlke Ve Değerleri.....	34
D. Stratejik Amaç ve Hedefler	35
IV-2016 YILI PERFORMANS HEDEFİ VE FAALİYETLERİ TABLOLARI.....	37
A. Performans Hedefi ve Faaliyet Tabloları	37
B. Toplam Kaynak İhtiyacı Tablosu	65
C. İdare Performans Tablosu.....	66
D. Faaliyetlerden Sorumlu Harcama Birimlerine İlişkin Tablo.....	67

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Kurum Teşkilat Şeması.....	10
Tablo 2: Kurumun Fiziki Durumu	11
Tablo 3: Fiziksel Bilgiler.....	11
Tablo 4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu.....	12
Tablo 5: Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı	26

ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU

Kamu mali yönetimi alanında gerçekleştirilen reformların yasal çerçevesini oluşturan 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu ile kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli kullanımının yanı sıra mali saydamlık ve hesap verebilirlik ilkeleri ön plana çıkmıştır. Bu ilkelerin uygulamaya konulmasını sağlamak üzere kamu mali yönetim sistemimize dâhil edilen temel yöntem ve araçlardan biri de performans esaslı bütçeleme sistemidir.

Performans esaslı bütçeleme, kamu kaynaklarının Kurumumuzun amaç ve hedefleri doğrultusunda tahsisini ve kullanılmasını sağlayan, performans ölçümü ve değerlendirmesi yaparak ulaşılmak istenen hedeflere ulaşıp ulaşılmadığını tespit eden ve sonuçları raporlayan bir bütçeleme sistemidir. Bu sürecin temel bir dokümanı olan performans programı ise bir kamu idaresinin program dönemine ilişkin performans hedeflerini, bu hedeflere ulaşmak için yürütecekleri faaliyetler ile bunların kaynak ihtiyacını ve performans göstergelerini içeren programı ifade etmektedir. Performans programları aracılığı ile Kurumumuzun temel politika hedefleri ile bu hedefleri yaşama geçirecek kaynak çerçevesi arasındaki bağ kurulmakta, bu şekilde kaynaklarımızın stratejik önceliklere göre tahsisi ve kullanımı sağlanmaya çalışılmaktadır.

Bu itibarla, 2016 yılı Performans Programı hazırlanırken 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile belirtilen görevlerin yerine getirilmesi hususunda performans hedefleri belirlenerek ve plan-bütçe ilişkisi içerisinde, sonuç odaklı bir bütçeleme anlayışı benimsenerek kaynakların verimli ve rasyonel kullanılması amaçlanmıştır.

Stratejik plan doğrultusunda hazırlanan 2016 yılı Performans Programında 13 adet performans hedefine ve bu hedeflere ilişkin 26 adet performans göstergesine yer verilmiştir. Söz konusu hedefler çerçevesinde 13 adet faaliyet yürütülecektir.

Kurumumuz Stratejik Planı'nın uygulanmasına rehberlik edecek olan, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun amacı ve getirmiş olduğu ilkeler doğrultusunda hazırlanan Performans Programının 2016 yılı hedeflerimize ulaşılmasında önemli bir rehber olmasını dilerim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

I- GENEL BİLGİLER

A – YETKİ, GÖREV VE SORUMLULUKLAR

Tarihi Gelişim

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

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

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

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

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

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

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

Kurumun Görev ve Sorumlulukları

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

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

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

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

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,

- d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,
- e) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek,
- f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,
- g) Piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,
- h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,
- ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,
- i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

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

07.03.2012 tarihli ve 28226 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin, 11.10.2013 tarihli ve 28792 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikle

değişik 11'nci maddesine istinaden 663 sayılı KHK ile Kurumumuza verilen görevleri yerine getirecek hizmet birimleri olan Başkan Yardımcılıkları kurulmuştur.

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, advers reaksiyonların yönetimini sağlamak, gerekli dokümanları inceleyerek yarar/ risk değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile bitkisel ürünler ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin gözlemsel ve klinik araştırmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenilirlik verileri doğrultusunda izin işlemleri ile ruhsat başvurusuna ilişkin ön değerlendirme süreci ve ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, Ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını ve dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak, ithal ihraç ürünlerin izleme faaliyetlerini yürütmek, farmasötik ürün sertifikası düzenlemek, Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak, tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilendirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak, 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, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, tıbbi cihazların kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, kozmetik

ürünlerin belgelendirme faaliyetleri ile ilgili 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.

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası ilişkiler ve işlemlerle ilgili kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, Kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak, Kurumun görev alanına giren beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı diyet 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, ilaç 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, insani amaçlı ilaca erişim programı kapsamındaki başvurularla ilgili iş ve işlemleri yürütmek, bilgi sistemleri altyapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

Kurumun görev alanına giren ürünlerin yurtiçi ve yurtdışı üretim yerlerinin denetimlerini yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, iyi üretim uygulamaları, iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli belge/sertifikaları düzenlemek, 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 ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetovijilansa ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, 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, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, Kurumun denetimine tabi her türlü gerçek ve tüzel kişiler ile Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak ve performans denetimi ile performans ölçme ve değerlendirmesi yapmak, 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, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Türk Farmakopesini hazırlamak, Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı** görevlendirilmiştir.

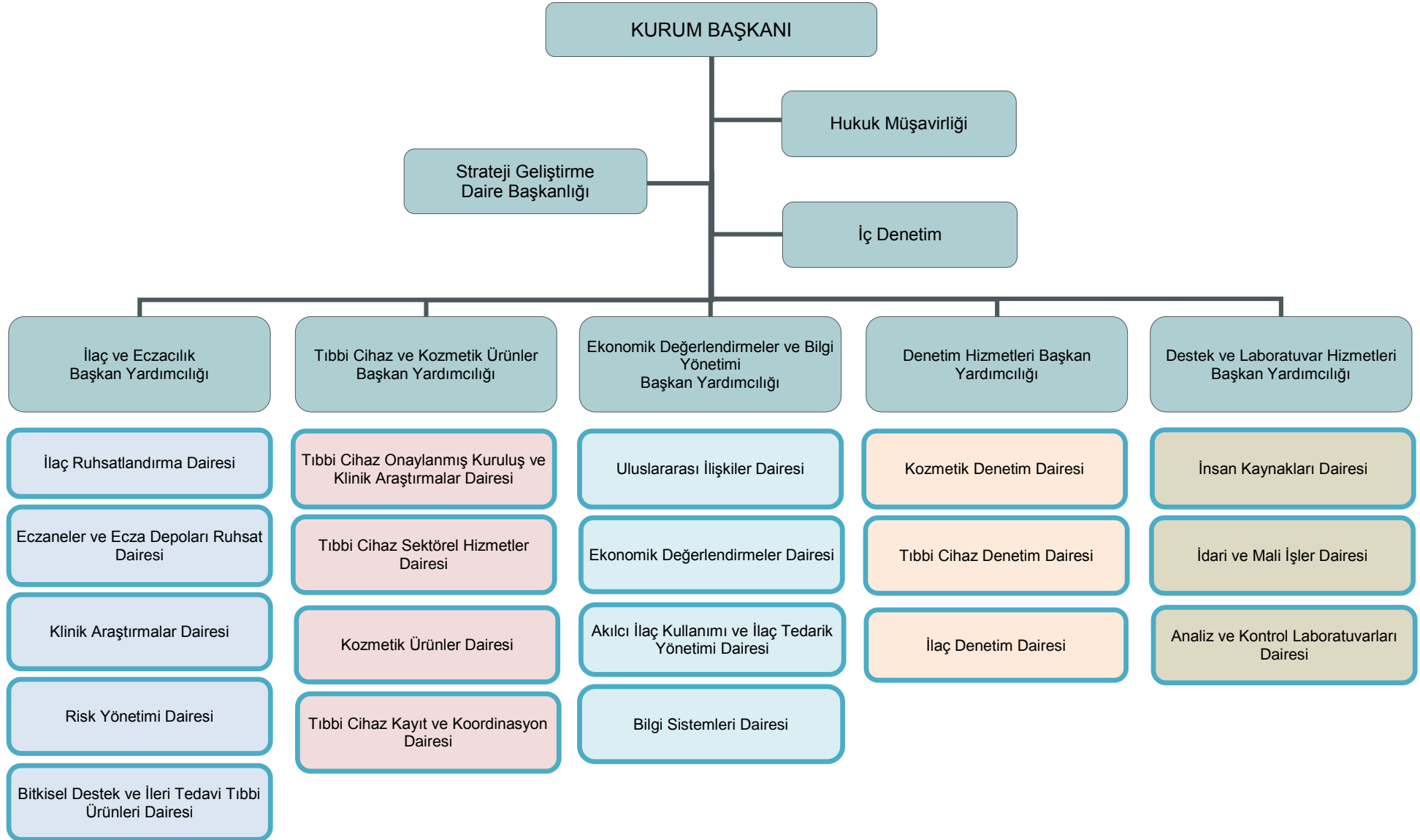
659 sayılı Genel Bütçe Kapsamındaki Kamu İdareleri ve Özel Bütçeli İdarelerde Hukuk Hizmetlerinin Yürütülmesine İlişkin Kanun Hükmünde Kararname hükümlerine göre hukuk birimlerine verilen görevleri yapmak ve Kurum Başkanı tarafından verilen benzeri görevleri yapmakla **Hukuk Müşavirliği** görevlendirilmiştir.

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

B- Teşkilat Yapısı

Kurum, Sağlık Bakanlığı'na bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir kurumdur. Merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamaktadır. 23.01.2014 tarihli ve 9573 sayılı Bakanlık Makamı Oluru'na istinaden yürürlüğe giren "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge" ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı Daire Başkanlıklarının görevleri belirlenmiştir. Kurum Başkanına bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır. Kurum şeması **Tablo 1'de** görüldüğü gibidir;

Tablo 1: Kurum Teşkilat Şeması



C- Fiziksel Kaynaklar

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

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

Tablo 2: Kurumun Fiziki Durumu

Hizmet Binaları	Metrekaresi
Ana Hizmet Binası	17.197
Ek Hizmet Binası Arşiv (Depo Akyurt)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Cblok	3.000
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Eblok	1.250
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Gölbaşı	1.650
Toplam	23.937

Tablo 3: Fiziksel Bilgiler

BÖLÜM	SAYISI (ADET)	ALANI (M ²)	KULLANAN KİŞİ SAYISI
Çalışma Odası	67 oda 13 Açık ofis	9025	876
Arşiv Odası	1	1880	Tüm personel
Arşiv Akyurt	1	840	Tüm personel

D- Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar**1.Bilişim Sistemleri**

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

Kurumun ihtiyaçlarını karşılayan yazılımlar aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo4: Kurumda Kullanılan Yazılımlar Tablosu

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
1	Fortigate Güvenlik Duvarı	Kuruma yapılacak saldırıları ve yetkisiz erişimleri engeller.	1	942
2	Forti Analyzer	Güvenlik Duvarından gelen veriyi loglar, analiz eder ve raporlar.	1	942
3	Natek Log Sunucusu Yazılımı	Tüm ağ trafiğini loglar ve logları imzalayarak arşivler.	1	942
4	Active Directory	Kurumda domain yapısının kurulmasını sağlar.	3	942
5	Exchange Server 2010	Kurumun mail sunucusudur.	1	942
6	System Centre 2012 Configuration Manager	Ağdaki cihazların yönetimi, yazılımların dağıtımı ve raporlama işlerini yapar.	1	942
7	Symantec Endpoint Protection Manager	Kurumdaki bilgisayarların anti-virüs yazılımlarını dağıtır ve yönetir.	1	942

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
8	Microsoft SQL Server 2010	SQL veri tabanıdır.	3	5
9	MS LYNC	Kurum personeli iletişimini etkin ve hızlı hale getirmektedir.	1	942
10	VMWare VSphere Client 5.0	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
11	Hyper-V Manager	Sunucu sanallaştırma yazılımıdır.	1	5
12	İlaç Takip Sistemi (İTS)	İlaç serileştirme ve takip yazılımıdır.	1	40.969
13	EYS (Eczane Yerleştirme Sistemi)	Eczacıların eczane açabilmek için başvurdukları ve tercihlerine göre yerleştirildikleri programdır.	1	1323
14	KAP (Klinik Araştırmalar Portalı)	Klinik araştırmaların aratılıp belirli bilgilere ulaşılmasını sağlayan bir arama motorudur.	1	Herkese Açık
15	EUP(Elektronik Uygulamalar Projesi)	Elektronik Belge Yönetim ve Elektronik Başvuru Sistemidir.	1	18810
16	EBYS (Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi)	Elektronik Belge Yönetim ve Elektronik Başvuru Sistemidir. 2015 yılı içerisinde EUP Projesinin yerine geçmesi planlanmaktadır.	1	942
17	TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası)	Tıbbi cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır.	1	128553

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
18	ÜTS (Ürün Takip Sistemi)	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin tekil ve lot bazlı takibi için geliştirilen yazılımdır.	1	150000
19	RBS (Reçete Bilgi Sistemi)	Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) değerlendirilebilmesi amacıyla reçetelerin izlenmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgi verilebilmesine imkân sağlayan bir sistemdir.	1	20564
20	Microsoft Sharepoint	Belge merkezidir.	2	5
21	Paket Transfer Sistemi	Merkezi xml paket paylaşım ortamıdır		40.969
22	Bütçe Yönetim Enformasyon Sistemi	Kurum bütçesinin yönetilmesi vb.	1	12
23	MKYS (Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi)	Taahhütlerin kaydı, kontrolü ve raporlanması	1	10
24	HYS, KBS, SAY 2000İ	Gelir ve giderlerin takibi	1	15
25	ERİS (Elektronik Ruhsatdışı İlaç Sistemi)	Ruhsat dışı ilaçların temini yapılmaktadır.	1	Tüm hekimlere açık
26	Renkli Reçete	Renkli reçetelerin elektronik ortamda yazılmasını ve kontrol edilmesi hedeflenmektedir.	1	Tüm hekimlere ve eczacılara açık

S.N.	Program Adı	Kullanım Alanı/Amacı	Adet	Kullanıcı Sayısı
27	KDS (Karar Destek Sistemleri)	İTS verilerinin Kurum için anlamlı ve karar vermeye yardımcı bir sistemde sunulması hedeflenmektedir.	1	1323
28	TDS (Teknik Destek Yazılımı)	Kurum içindeki teknik destek taleplerinin takibinin yapılmasını sağlayan yazılımdır.	1	942

2. Teknolojik Kaynaklar

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

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

3.Yazılım ve Veri Tabanları

➤ Kurum bünyesinde geliştirilen yazılımlar;

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

✓ **Elektronik Bilgi Yönetimi Sistemi (EBYS)**

TİTCK içerisinde üretilen, fiziksel olarak kuruma iletilen ya da web üzerinden başvurusu yapılmış olan belgelerin elektronik olarak kayıt altına alınması, TİTCK içinde elektronik ortamda dolaşımının sağlanması, elektronik ortamlarda üretilecek, kayıt altına alınacak, başka birimlere ya da kurumlara iletilecek, saklanacak (Arşivleme) ya da gerektiğinde imha edilecek elektronik bilgi, doküman ve belgelerin; İTS (İlaç Takip Sistemi), ÜTS (Ürün Takip Sistemi), EYS (Eczacı Yerleştirme Sistemi) vb. Kurum içi ve diğer Kamu Kurumlarındaki sistemler ile entegre bilgi paylaşımına imkân sağlayacak şekilde kayıt altına alınması, arşivlenmesi, paylaşılması, imha edilmesi, raporlanması, elektronik imza ile imzalanması için ihtiyaç duyulan bileşenlerin bütünleşik olarak çalışmasını sağlanması amacıyla İ-Sistem Bilgi Teknolojileri San. ve Tic. A.Ş. ile 08.07.2014 tarihinde “Microsoft MCS (Microsoft Consulting Services) Paketi, Hizmet ve Eğitim Alımı” sözleşmesi imzalanmıştır. Bu sözleşme kapsamında T.C. Kalkınma Bakanlığı Bilgi Toplumu Dairesi Başkanlığınca hazırlanan e-Yazışma Projesi standartlarına ve TS 13298 Standardına uygun olarak yeni bir Elektronik Doküman Yönetim Sistemi yazılımı geliştirilmektedir. Kurumumuz Elektronik Başvuru sistemi ihtiyaçlara göre yeniden geliştirilmektedir. Kurumumuzun tüm birimlerinin iş süreçleri oluşturulmakta, yazılım ihtiyaçları belirlenmekte, analiz ve gereksinim dokümanları hazırlanmaktadır. Kurumumuzda yürütülen tüm iş ve işlemlerin elektronik ortamda yapılabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan yazılımlar geliştirilmektedir.

✓ **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)**

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ülkemizde üretilen veya ithal edilen yaklaşık 3 milyon tıbbi cihaz ve 400 bin farklı kozmetik ürünün üretim bandından, kullanıldığı hastaya, kozmetik ürünler için son kullanıcıya kadar takibini ve güvenliğini sağlayan bir sistemdir. Sistem denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekası ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri gibi toplamda 25 adet yazılım modülünden oluşmaktadır.

Ürün Takip Sistemi Projesi Sözleşmesi 7 Ocak 2014 tarihinde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanarak geliştirilmeye başlanmıştır.

Ürün Takip Sistemi Projesi Kapsamı

- Ürün Yönetimi Modülü ile ülkemizde üretilen ve ülkemize ithal edilen tüm tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerine ilişkin kayıt, belge, inceleme gibi işlemler yapılabilecektir.
- Ürün Hareketleri ve Ürün Geri Çağırma Modülleri ile tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin takibi ve piyasadaki kusurlu ürünlerin toplatılma sürecinde belirlenen lot / batch kapsamındaki tekil ürünlerin toplatılması için gerekli altyapı sunulmuş olacaktır.
- Vatandaş Odaklı Hizmetler kapsamında vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerinin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.
- İş Zekası (Karar Destek Sistemi) Modülleri ile Ürün Takip Sistemi'ndeki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- Klinik Mühendislik Modülleri kapsamında ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir.
- Teknik servis firmalarının personeli ve personelin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personellerin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri Sistem sayesinde kontrol edilebilecektir.
- Kalibrasyon, bakım ve onarım işlemleri kayıt altında tutulacaktır.

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

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

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

elektronik imzaya tam anlamıyla geçmiş bulunmaktadır. Tüm evrak akışı elektronik olarak yapılmaktadır.

✓ İlaç Takip Sistemi (İTS);

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan Takip ve İzleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir.

Bu sistemle birlikte ilaçların tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkün olmaktadır. Elektronik ürün kodu teknolojisi sayesinde, ürünlerin yani ilaçların, üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkündür. Buna göre her bir ilaç kutusunun üzerine basılan karekodlar sayesinde ürünün giriş ve çıkışı raporlanarak, ürünün son görüldüğü konum, zaman ve durum kaydedilir ve gerçek zamanlı bir veri tabanında saklanır.

Şu anda dünyanın birçok yerinde tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması açısından çeşitli çalışmalar yürütülmektedir, diğer birçok ülke de bu çalışmaların sonucunu görmek ve en başarılı buldukları sistemi kendilerine adapte etmek için beklemektedir. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın bir ilke imza atarak hayata geçirdiği İlaç Takip Sistemi projesinin birçok ülke tarafından ilgiyle takip edildiği bir gerçektir. Ülkemizde başarıyla hizmet veren İlaç Takip Sistemi'ni uygulamak için söz konusu ülkelere çok sayıda destek talebi gelmektedir.

İlaçların şecerelerinin çıkarılması, gerek ilaç güvenilirliğinin sağlanması gerekse ilaç sahteciliğinin ana kaynaklarının ortaya çıkarılması açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ilaçların 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 ilaçlar gerektiğinde üretici tarafından geri çağırılması veya kamu otoritesi tarafından piyasadan toplatılması mümkün olmaktadır. İlaç Takip Sistemi'nin en önemli amacı "hasta güvenliği"nin sağlanmasıdır.

Hasta güvenliğini iyileştirmede önemli bir role sahip olan sistemin topladığı verilerin incelenmesi sonucu hasta güvenliği ihlalleri tespit edilerek bu güvensiz ortamın tekrar oluşmaması için çalışmalar yapılarak engelleyici birçok faaliyet ile hastalara ilacın

güvenli bir şekilde ulaşması sağlanırken hastaların da ilaca güveni korunmuş olmaktadır.

İlaç Takip Sistemi kazanımları

- ✓ Vatandaşların sağlığını tehdit eden sahte ilaçların satışını önler,
- ✓ Kaçak ilaçların satışının önler,
- ✓ Ambalaj ve kupür sahteciliğini önler,
- ✓ Ambalajı açılan ilaçların düşme ve kırılma sebebiyle kullanılamaz hale gelmesini engeller,
- ✓ Yan etkisi tespit edilen ilaçlarda tüm partinin piyasadan toplatılmasına imkan tanır,
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını sürecini destekler,
- ✓ İlaç piyasası hakkında veri sağlar,
- ✓ Geri ödeme kurumları ile eczanelerin ihtilaflarını çözümler,
- ✓ Farmakovijilans yani ilaç güvenliği açısından hasta güvenliğini iyileştirir,
- ✓ Hastaya güven verir.

✓ Paket Transfer Sistemi (PTS)

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

✓ Reçete Bilgi Sistemi (RBS);

Akılcı İlaç Kullanımının (AİK) değerlendirilebilmesi amacıyla reçetelerin izlenmesine ve hekimlere kendi reçeteleri ile ilgili bilgi verilebilmesine imkân sağlayan bir sistem olan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) faaliyete geçirilmiştir. RBS'de hekime, illere ve ülkeye ait istatistikler ile illere ait dönemsel trend analizleri olmak üzere üç grup istatistik veri bulunmaktadır. Ayrıca RBS üzerinden hekimlerin reçeteleri ile ilgili protokol dağılımlarını, tanı dağılımlarını, reçetelerdeki ilaçlara ait reçete başına düşen (RBD) ilaç

sayısını, RBD kutu sayısını, RBD maliyeti, genel ilaç dağılımlarını ve ATC sınıflandırmasına göre etken madde dağılımlarını gösteren tablolara ait dokümanlar alınabilmektedir. Ekim 2013 itibariyle ülkemizdeki tüm aile hekimlerinin RBS üzerinden kendi verilerini görebilmeleri için çalışmalar tamamlanmıştır. Kasım 2013 itibariyle sahada görev yapan yaklaşık 21.000 aile hekimine geri bildirim başlanmıştır.

Reçete Bilgi Sisteminin (RBS) Hedefleri

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

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

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

TİTUBB, "Sağlıkta Yeniden Yapılanma" adı altında özetlenen ve sağlık hizmetinde performansı, hizmetin verimliliğini, kalitesinin ölçülebilirliğini ve denetlenebilirliğini öngören çalışmalar çerçevesinde, ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihazların satın

alınması, stok yönetimi, fatura edilmesi gibi temel tıbbi malzeme yönetimi süreçlerinin etkin ve verimli bir şekilde yönetilebilmesinde ihtiyaç olan enformasyon sistemlerinin kurulabilmesi için gerekli çalışmalar Hacettepe Üniversitesi Araştırma Projeleri tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. Projenin yürütülmesi için Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Hacettepe Üniversitesi arasında görüş birliğine varılarak protokol düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz alımlarının EKAP çerçevesinde elektronik ihaleler ile tedarik edilmesini sağlamak amacıyla sözkonusu protokole Kamu İhale Kurumu da dâhil edilmiştir.

✓ **Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)**

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

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

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

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

eczane açabilmelerinin belirlenebilmesi için Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığımıza yazılım talebinde bulunulmuştur.

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

- ✓ Türkiye İstatistik Kurumu'ndan alınan ilçe nüfus bilgileri ve mevcut serbest eczane sayıları dikkate alınarak her 3500 kişiye bir eczane olacak şekilde kontenjanların belirlenmesi,
- ✓ Eczane açmak isteyenlerin hizmet puanının hesaplanması (Hizmet Puanı Hesabı (kabaca)= Hizmette geçirilen yıl X İlçe katsayısı (Doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır.)),
- ✓ İlan edilen ilçelere müracaat eden adaylardan, yerleştirme puanı en yüksek olanların yerleştirilmesi, puan eşitliği durumunda adaylar arasında yazılım tarafından kura işleminin uygulanması,
- ✓ "Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür." hükmü göz önünde bulundurularak hizmet puanının hesaplanması,
- ✓ Yönetmeliğe uygun bir şekilde internet aracılığıyla başvuru evraklarının alınması ve İl Sağlık Müdürlüklerince yerleştirme sonrası evraklarının geçerliliğinin kontrol edilmesi,
- ✓ Başvuru sahiplerinin ilan edilen yerler arasında en fazla yirmi beş tercih yapabilmesini sağlayarak yapılan tercihler arasından merkezi hesaplamayla puanı yüksek olanların ilk tercihlerine yerleştirilmesi,
- ✓ Belirtilen tarihlerde yerleştirme sonuçlarının ilan edilmesidir.

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

Sunucu Sistemleri ;

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

Bilgisayar Ağları;

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

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

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

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

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

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

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

Kullanıcı Destek Hizmetleri;

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

Karar Destek Sistemi;

İlaç Takip Sistemi tarafından oluşturulan verinin raporlama yöntemleri ile Kurum açısından daha aktif ve anlamlı hale dönüştürülmesi, verinin istatistiksel bakımdan izlenebilir hale getirilmesi, ilaç ulaşılabilirliği açısından uyarı sistemlerinin oluşturulması, veri sonuçlarının paydaşlar açısından sektörel düzenlemeler için kullanılabilirliğinin sağlanması hedeflenmektedir,

Renkli Reçete Sistemi ;

29.05.1985 tarih ve 576 sayılı genelge ile faaliyete geçen kırmızı ve yeşil reçete uygulamasının matbu ortamdan elektronik ortama aktarılması, Mor ve Turuncu reçeteye tabi yüksek riskli ilaçları kullanan hastaların birebir takibini yaparak mevcut hemophline portalinin yeniden tasarlanması, hekimin tanı koyduğu hemofili hastalarının gerekli belgeler ile il sağlık müdürlüğüne başvurup turuncu reçete karnesi temin etme ve bu karneleri sürekli yanlarında bulundurma zorunluluğunun ortadan kaldırılması, farklı hekimlere mükerrer reçete yazdırmak suretiyle farklı eczanelerden kontrole tabi ilaç temin ederek yapılan suiistimallerin önüne geçilmesi, hastanın elindeki ilaçlar bitmeden tekrar reçete yazdırmak suretiyle kontrole tabi ilaçların yanlış kullanımının engellenmesi hedeflenmektedir.

Teknik Destek Yazılımı (TDS);

Kurumumuzda görev yapan tüm personelin teknik destek taleplerini anlık iletmelerini sağlayan yazılımdır. Kullanıcılar kullanımı kolay bir ara yüzden taleplerini uygun kategorilere göre yaparlar. Talepler sistem tarafından kayıt altına alındıktan sonra ilgili kategorideki destek personeline otomatik olarak yönlendirilir. Kullanıcı talebin karşılanması sürecindeki tüm aşamaları takip edebilir, destek personeli ile iletişime geçebilir.

Sistem sayesinde tüm teknik destek talepleri kayıt altına alınır ve destek personeli ile Kurum personeli arasındaki iletişim koordinasyonu sağlanır. Düzenli raporlamalar ile Kurumdaki teknik destek taleplerini yoğunluğu, sebepleri ve destek personelinin performansı takip edilebilir. Bu sayede teknik destek talepleri için kaynak kullanımı doğru tespit edilebilir ve sorun oluşmaması için gerekli önlemler alınabilir.

Tamamen Kurumumuz bünyesindeki kaynaklar ve açık kaynak kodlu yazılımlar kullanılarak geliştirilen sistem için ek bir masraf yapılmamıştır.

Elektronik Ruhsat Dışı İlaç Sistemi (ERIS)

Yurt dışı ilaç taleplerinin hekimler tarafından elektronik olarak reçete edilmesi ve bu reçeteye ait takip numarası hekimler tarafından hastaya iletilerek, sonrasında hastanın takip numarası ile yurt içinde herhangi bir eczaneden reçetesinin karşılanması işlemlerini başlatması amaçlanmaktadır. Bu süreçte tüm eczanelerimizin ERIS' ne dahil olması için çalışmalar yapılmaktadır.

E- İnsan Kaynakları

Kurum bünyesinde Aralık 2015 sonu itibarıyla aşağıda unvan dağılımları verilen 942 personel görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgiler aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir;

Tablo 5 : Personelin Unvanlarına Göre Dağılımı

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Kurum Başkanı	0	1
Kurum Başkan Yardımcısı	4	5
I. Hukuk Müşaviri	0	1
Daire Başkanı	16	20
Sağlık Başdenetçisi	9	9
Sağlık Denetçisi	13	13
Sağlık Denetçi Yardımcısı	18	18
İç Denetçi	1	1
Hukuk Müşaviri	3	3
Avukat	5	5
Mali Hizmetler Uzmanı	5	5
Mali Hizmetler Uzman Yardımcısı	2	2
Ürün Denetmen Yardımcısı	96	96
Ürün Denetmeni	1	1
Eğitim Uzmanı	4	4
Uzman	1	1

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Çözümleyici	3	3
APK Uzmanı	1	1
Programcı	5	5
Ayniyat Saymanı	2	3
Şef	8	8
Bilgisayar İşletmeni	36	36
Veri Hazırlama ve Kontrol İşletmeni	34	35
Memur	13	13
Tercüman	1	1
Şoför	3	3
Uzman Tabip	29	31
Tabip	12	15
Diş Tabibi	3	4
Veteriner Hekim	3	3
Eczacı	280	280
Biyolog	50	51
Diyetisyen	4	4
Hemşire	15	15
Sağlık Teknikeri	6	8
Sağlık Memuru	33	33
Sağlık Teknisyeni	1	1

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

KADRO UNVANI	KADROLU PERSONEL SAYISI	FİİLİ ÇALIŞANLAR (GEÇİCİ GÖREVLİLER DAHİL)
Sağlık Uzman Yardımcısı	16	16
Sosyal Çalışmacı	1	1
Diş Protez Teknisyeni	1	1
Laborant	1	1
Tıbbi Teknolog	9	9
Mühendis	74	75
Kimyager	63	63
Fizikçi	1	1
İstatistikçi	4	4
Tekniker	4	4
Teknisyen	12	12
Teknisyen Yardımcısı	2	2
Hizmetli	15	15
Toplam	923	942

II- PERFORMANS BİLGİLERİ

A. Temel Politikalar ve Öncelikler

Kurumun esas aldığı temel politika metinleri şunlardır;

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

Onuncu Kalkınma Planı “ bilim ve teknolojiye hakim, teknolojiyi bilinçli kullanan ve yeni teknolojiler üretebilen, teknolojik gelişmeleri toplumsal ve ekonomik faydaya dönüştürme yeteneği kazanmış bir refah toplumu” vizyonuna sahiptir. Bu vizyon doğrultusunda Onuncu Kalkınma Planında Kurumumuz açısından önemli üç politika bulunmaktadır. Bunlardan birincisi planın “**Nitelikli İnsan, Güçlü Toplum**” ekseninde yer almaktadır. Bu politika: “Akılcı ilaç kullanımı için sağlık personelinin ve halkın bilinçlendirilmesi sağlanacak, ilaç ve tıbbi cihazların kalitesi, kullanımı ve bunlara yönelik harcamaların etkinliği kontrol edilecektir.” şeklindedir. Bu politika kapsamında, Kurumun (2013- 2017) Stratejik Planında da “akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak” stratejik hedefi bulunmaktadır.

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

Diğer politikalar ise Onuncu Kalkınma Planının, **Yenilikçi Üretim, istikrarlı Yüksek Büyüme** ekseninde yer almaktadır. Bu politikalar:

- 1- “İlaç sanayiinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş, uzun vadede yeni molekül geliştirme yönünde gerekli adımları atan, başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması sağlanacaktır. Bu çerçevede, Ar-Ge ekosistemi geliştirilecek, ilaç sanayii stratejik bir yaklaşımla ele alınacaktır.”

2- "Tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme sektöründe yurtiçi üretim ve ihracat kabiliyeti artırılabilecektir. Bu alanda, savunma sanayiinin yerlileştirme deneyimlerinden yararlanılabilecektir." şeklindedir.

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

Onuncu Kalkınma Planı 1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir.

Bahsi geçen Programının hedefleri;

1. Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak % 20'sinin yerli üretimle karşılanması
2. Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak % 60'ının yerli üretimle karşılanması
3. 2023'te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
4. Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artmasıdır.

Bu Programın eylem Planında Kurumumuz sorumluluğunda 5 adet eylem bulunmaktadır. Bunlar;

1. Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır.
2. Vücuda implante edilen tıbbi cihazların hasta üzerindeki etkilerinin takip edilmesi ve kıyaslanmasının ürün takip sistemi ile yapılması sağlanacaktır.
3. Etik Kurul ve Danışma Kurulu ile ilgili mevzuat temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde güncellenecektir.
4. Ülkemiz ihtiyacına göre planlanarak gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir.

5. Kamu destek programlarının ilaç ve tıbbi cihaz sektörlerine ilişkin sonuçlarının takip edilebilmesi ve değerlendirilebilmesi için bir sistem oluşturulacaktır.

Kalkınma Bakanlığının Eylem İzleme Sistemine 3'er aylık periyotlarda eylemlerin gerçekleşme durumları ve yaşanan gelişmeleri işlenmektedir. Bu doğrultuda Kurumumuza düşen görevler bu periyotlarda yerine getirilmektedir.

Orta Vadeli Program, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunuyla getirilen yeni mali yönetim anlayışı uyarınca, bütçe sürecini başlatan ve yönlendiren, tüm kamu kesimi için esas alınacak temel makroekonomik büyüklükleri tespit eden, politikalar ile plan-program-bütçe bağlantısını kuran temel bir belgedir. Orta Vadeli Programın (2016 – 2018) amacı, makro istikrarın korunduğu, cari açığın ve enflasyonun aşamalı olarak düşürüldüğü bir ortamda yapısal reformlar yoluyla büyümeyi artırmak ve daha kapsayıcı hale getirmektir. Bu hedefler doğrultusunda ülkemizin büyüme performansının daha yüksek, istikrarlı ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması, rekabet gücünün ve toplumun refah seviyesinin artırılması öngörülmüştür. Orta Vadeli Program (2016–2018), Onuncu Kalkınma Planına paralel gelişme eksenlerine yer vermiştir. Söz konusu programın Kurumumuz açısından makroekonomik hedefler ve politikalar ekseninde yer alan, “kamu harcama politikası ve maliye politikası” önemlidir. Kamu harcama politikası başlığı altında Kurumumuz açısından önemli bir hedef bulunmaktadır. Bu hedef;

“Sağlık hizmetlerinin kalitesinden ödün verilmeksizin, gereksiz kullanımı önlemek üzere, ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamaları daha akılcı hale getirilecektir.” Şeklinde düzenlenmiştir.

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

Yine Orta Vadeli Programın (2016-2018) Kamu Mali Yönetimi ve Denetim başlığı altında ise Kurumumuz açısından önemli bulunan hedefler bulunmaktadır.

Bu hedefler;

Kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir biçimde kullanılabilmesini temin etmek üzere yürürlüğe konulan, özünde saydamlık ve hesap verme sorumluluğunun

güçlendirilmesi gibi temel esasları barındıran kamu mali yönetimi ve kontrolüne ilişkin temel reformlar önemli ölçüde hayata geçirilmiş bulunmaktadır. Bu çerçevede, “ çok yıllık bütçeleme anlayışı çerçevesinde, kamu idarelerinin bütçelerinin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilecektir.

Kamu idarelerinin faaliyetlerinin, iç kontrol ve iç denetim standartlarına uyum düzeyinin artırılmasına devam edilecektir.”

Şeklinde düzenlenmiştir. Bu politika ve hedefler doğrultusunda Kurumumuz 2013-2017 stratejik planı ve kamu iç kontrol standartlarına uyum eylem planı hazırlanmıştır. Bu kapsamda, Kurumun harcamaların planlama ve uygulama aşamalarında stratejik plan ve performans programındaki öncelikli amaç ve hedefler dikkate alınarak bütçemizin stratejik plan ve performans programlarıyla ilişkisi güçlendirilmektedir. Kurumu amaç ve hedeflerine ulaştıracak iç kontrol sistemi kurulması çalışmalarına da devam edilmektedir.

Bu Kapsamda Kurumun temel politika ve öncelikleri;

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

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

III- AMAÇ VE HEDEFLER

A. Kurumun Vizyonu

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

B. Kurumun Misyonu

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

C. Kurumun Temel İlke Ve Değerleri

Bilimsellik, Şeffaflık, Dürüstlük, Adalet, Kaliteli Hizmet, Çalışkanlık, Sorumluluk, Özeleştirici, Saygınlık ve İnsana Değer Vermektir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D. Stratejik Amaç ve Hedefler

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

Bu kapsamda, Kurumun stratejik amaç ve hedefleri şunlardır;

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

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

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

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

STRATEJİK AMAÇ 3: Kurumsal mükemmelliği sağlamak;

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

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

IV-2016 YILI PERFORMANS HEDEFİ VE FAALİYETLERİ TABLOLARI

A. Performans Hedefi ve Faaliyet Tabloları

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU	
İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.
Hedef	Ürünlerle ilgili başvuruların bilimsel yöntemlere ve belirlenmiş standart prosedürlere göre değerlendirilmesini sağlayarak alınan/alınacak kararlarda tutarlılığı artırmak.
Performans Hedefi	Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.
Açıklamalar	Başvuru değerlendirme işlemlerinin yapılması sırasında benzer konulara ilişkin alınan kararlarda tutarlılığın güçlendirilmesi, başvuru sahiplerinin uğrayabileceği hak kayıpları ile tekrar inceleme ve değerlendirme işlemlerinin yol açacağı iş gücü ve zaman kaybının engellenmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca analizlerde uluslararası geçerliliği olan yöntemler ve Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması, şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır. Yurt dışından ithal edilmek istenilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri ve etkin madde (biyoteknolojik ürünler için) üretim tesislerine daha kısa sürede ve daha etkin denetimler gerçekleştirilerek sertifikasyon sürecinin kısaltılması amaçlanmaktadır. Ruhsat başvuru dosyalarının daha hızlı ve etkin şekilde işleme alınması ve böylece ruhsatlandırma sürecinin kısaltılması hedeflenmektedir.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	İşlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılma oranı	Yüzde (%)	80	50	60
Açıklama	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak amacıyla ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılması hedeflenmektedir.				
3	Ortalama ilaç ruhsatlandırma süresi	Gün	-	210	210
Açıklama	Ruhsat başvuru dosyalarının daha hızlı ve etkin şekilde işleme alınması ve böylece ruhsatlandırma sürecinin kısaltılması hedeflenmektedir.				
Faaliyetler			Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
			Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Ürün ruhsatlandırma ile varyasyon başvurularını değerlendirme faaliyetleri		1.390.000	0	1.390.000
Genel Toplam			1.390.000	0	1.390.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.	
Faaliyet Adı	Ürün ruhsatlandırma ile varyasyon başvurularını değerlendirme faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı	
<p>Ürünlerle ilgili ruhsatlandırma işlemleri ile varyasyon başvurularının yasal sürede sonuçlandırılması için ihtiyaç duyulan beşeri ve teknolojik kaynaklar sağlanarak işlemlerin daha hızlı ve fizibl şekilde gerçekleştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu çerçevede birim personeline ve komisyon üyelerine belirli prosedürlere göre değerlendirme yapmaları konusunda belirli aralıklarla eğitimler verilecek ve güncel bilimsel verilerin takip edilmesi için gerekli alt yapı desteği oluşturulacaktır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	1.050.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	170.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	170.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		1.390.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		1.390.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
------------------	------------------------------------

Amaç	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.
-------------	--

Hedef	Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
--------------	--

Performans Hedefi	Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.
Açıklamalar	Analizlerde uluslararası geçerliliği olan yöntemler ve Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması, şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı	Yüzde (%)	0	72.50	7
Açıklama	Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması amaçlanmaktadır.				
2	Analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerdeki azalma oranı	Yüzde (%)	0	0	5
Açıklama	Şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Laboratuvar analiz faaliyetleri	13.186.000	0	13.186.000
Genel Toplam		13.186.000	0	13.186.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.	
Faaliyet Adı	Laboratuvar analiz faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>Analizlerde uluslararası geçerliliği olan yöntemler ve Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması, şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır. 01.04.2014 tarihinde Makam Onaylı Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş ve uygulamaya konulmuştur. Akreditasyon çalışmaları tamamlanarak 10.04.2015 tarihinde uluslararası tanınabilirlik kapsamında laboratuvarlarımızın akreditasyonu için TÜRKAK'a başvuru yapılmıştır.Laboratuvarların fiziki koşullarını güçlendirme amaçlı yapılan tadilat çalışmaları tamamlanmış olup, 2015 yılı Haziran ayı itibarı ile müşteri memnuniyeti anketi ile değerlendirmeler devam edecektir.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
1	Personel Giderleri	1.797.000
2	SGK Devlet Primi Giderleri	389.000
3	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	10.000.000
4	Faiz Giderleri	0
5	Cari Transferler	0
6	Sermaye Giderleri	1.000.000
7	Sermaye Transferleri	0
8	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		13.186.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		13.186.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.
Hedef	Ürünlerin analizlerinde denetlenebilir ve uluslararası geçerliliği olan yöntemler kullanmak.
Performans Hedefi	Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.
Açıklamalar	Analizlerde uluslararası geçerliliği olan yöntemler ve Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması, şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Analizlerin tekrarlanma sayısında azalma oranı	Yüzde (%)	0	72.50	7
Açıklama	Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması amaçlanmaktadır.				
2	Analiz sonuçlarından kaynaklı şikayetlerdeki azalma oranı	Yüzde (%)	0	0	5
Açıklama	Şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler	Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
	Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1 Laboratuvar analiz faaliyetleri	13.186.000	0	13.186.000
Genel Toplam	13.186.000	0	13.186.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.	
Faaliyet Adı	Laboratuvar analiz faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>Analizlerde uluslararası geçerliliği olan yöntemler ve Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması, şikayet formlarının değerlendirilmesi sonucunda düzeltici ve iyileştirici faaliyetler yaparak Kalite Yönetim Sisteminin vazgeçilmez unsurlarından biri olan müşteri memnuniyetinin artırılması amaçlanmaktadır. 01.04.2014 tarihinde Makam Onaylı Kalite Yönetim Sistemi oluşturulmuş ve uygulamaya konulmuştur. Akreditasyon çalışmaları tamamlanarak 10.04.2015 tarihinde uluslararası tanınabilirlik kapsamında laboratuvarlarımızın akreditasyonu için TÜRKAK'a başvuru yapılmıştır.Laboratuvarların fiziki koşullarını güçlendirme amaçlı yapılan tadilat çalışmaları tamamlanmış olup, 2015 yılı Haziran ayı itibarı ile müşteri memnuniyeti anketi ile değerlendirmeler devam edecektir.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	1.797.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	389.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	10.000.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	1.000.000
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		13.186.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		13.186.000

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
------------------	------------------------------------

Amaç	Kaliteli etkili ve güvenli ürünlere erişim sağlamak.
-------------	--

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

Performans Hedefi	Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.
--------------------------	--

Açıklamalar	Tıbbi cihaz takip sisteminin kurularak tıbbi cihazların kayıt altına alınması amaçlanmaktadır.
--------------------	--

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Kayıtlı tıbbi cihaz sayısındaki artış oranı	Yüzde (%)	30	10	10
Açıklama	Tıbbi cihaz takip sisteminin kurularak tıbbi cihazların kayıt altına alınması ve kayıt dışı tıbbi cihaz sayısının azaltılması amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Kayıtlı ve güvenli ürünlere erişim faaliyetleri	16.760.000		16.760.000
Genel Toplam		16.760.000		16.760.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.	
Faaliyet Adı	Kayıtlı ve güvenli ürünlere erişim faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	
Tıbbi cihaz takip sisteminin kurularak tıbbi cihazların kayıt altına alınması ve kayıt dışı tıbbi cihaz sayısının azaltılması amaçlanmaktadır.		
Ekonomik Kod		Ödenek
1	Personel Giderleri	588.000
2	SGK Devlet Primi Giderleri	107.000
3	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	65.000
4	Faiz Giderleri	0
5	Cari Transferler	0
6	Sermaye Giderleri	16.000.000
7	Sermaye Transferleri	0
8	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		16.760.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		16.760.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak.
Hedef	Ürünlerin güvenliği ve kalitesinin sürekliliğini sağlamak amacıyla sorun odaklı denetim anlayışıyla birlikte risk odaklı denetim anlayışını geliştirmek.
Performans Hedefi	Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak.
Açıklamalar	Kamu sağlığını korumak için yurt içi piyasaya arz edilen ve kullanıma sunulan ürünlerin mevzuat gerekleri karşılama yönünde tedbirleri almak ve denetimlerin tek elden planlanarak tüm denetim süreçlerinin koordineli ve etkin bir şekilde yürütülmesi, yapılan denetimlerin sürekliliğinin, etkinliğinin, yeterliliğinin ve bağımsızlığının sağlanması. Denetim faaliyetini yürütürken, kaynakların etkin kullanımını sağlayarak; sorun odaklı denetim anlayışı ile birlikte risk odaklı denetimleri gerçekleştirmek.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2.014	2.015	2.016
1	Denetlenen toplam ürün sayısı	Sayı	4.509	4.500	4.520
Açıklama	Daha önce yapılmış olan denetimlerden, Kuruma ulaşan şikayetlerden, kozmetovijilans verilerinden hareketle risk analizi yapılarak denetlenen ürünlerin sayısının artırılması planlanmaktadır.				
2	Uygunsuz Bulunan Ürün Sayısının/Denetlenen Ürün Sayısına Oranı	Yüzde (%)	245	60	65
Açıklama	Nokta atışı yapılarak risk esaslı denetlenen ürünler içerisinde teknik düzenlemeye aykırı (uygunsuz) daha fazla ürünün tespiti ile piyasanın kontrol altına alınması amaçlanmaktadır.				
3	GCP (Good Clinical Practices-İyi Klinik Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Yüzde (%)	120	3	3
Açıklama	Ürünlerin klinik araştırma çalışmalarının gerçekleştirildiği tesislerin, gönüllü/hasta güvenliğini garanti altına alacak tesisler olması, bu tesislerde yapılan çalışmalarla elde edilen verilerin güvenilir olması, ilacın etkinliğinin ve güvenilirliğinin sağlanmasında önem arz etmesi nedeniyle bu merkezlerin mevzuata uygun çalışmasının kontrol edilmesi gerekmektedir.				
4	GMP (Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Yüzde (%)	3	3	3
Açıklama	Yerli ve ithal menşeli ilaçların ulusal ve uluslararası standartlara sahip tesislerde üretilip üretilmediğinin belirlenmesi amacıyla, söz konusu tesislerin periyodik olarak denetlenerek uygun bulunması önem arz etmektedir.				
5	GPvP(Good Pharmacovigilance Practices-İyi Farmakovijilans Uygulamaları) denetim sayılarındaki artış oranı	Yüzde (%)	11	5	5
Açıklama	İthal ruhsat sahiplerinin takip etmesinin zorunlu olduğu advers etki bildirimlerinin, uygun sistemlerle takip edilip edilmediğinin belirlenmesi hasta güvenliği açısından önem arz etmektedir.				
6	GDP(Good Distribution Practices-İyi Dağıtım Uygulamaları) denetim sayısı	Adet	329	200	210
Açıklama	İlaç dağıtım kanallarındaki uygunsuzlukların ilaç kalitesine dolayısıyla hasta güvenliğine doğrudan etki etmesi nedeni ile ilacın dağıtım aşamalarının mevcut kurallara uygun olarak gerçekleştirilmesi, bu bağlamda da dağıtım zincirinin önemli bir halkası olan ecza depolarının denetiminin gerçekleştirilmesi önem arz etmektedir.				

Faaliyetler	Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
	Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1 Denetim ve planlama faaliyetleri	2.691.000	0	2.691.000
Genel Toplam	2.691.000	0	2.691.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak.	
Faaliyet Adı	Denetim ve planlama faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>Güvenli ve teknik mevzuata uygun ürünlerin artırılması için çeşitli risk analizleri yapılarak denetlenen ürün sayısının artırılması, piyasanın kontrol altına alınması amaçlanmaktadır. İlgili faaliyetin gerçekleşmesi için gerekli olan hizmet alımı eğitim ve personel gideri yapılması planlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	1.000.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	155.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	1.536.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		2.691.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	
	Diğer Yurt İçi	
	Yurt Dışı	
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		
Toplam Kaynak İhtiyacı		2.691.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kaliteli etkili ve güvenli ürünlere erişim sağlamak.
Hedef	Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini sağlamak.
Performans Hedefi	Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.
Açıklamalar	<p>Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile tıbbi cihaz satış merkezlerinin yetkilendirilmesi öngörülmüş olup ayrıca;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Satış merkezlerinde çalışacak kritik personelin özellikleri ve eğitim durumları, 2. Satış yerlerinin fiziksel özellikleri ve tıbbi cihazların hangi koşullarda depolanacağı, 3. Tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetlerinin çerçevesi ile bilimsel eğitsel faaliyetlerin temel ilkeleri belirlenmiştir. <p>Söz konusu Yönetmelik oluşturulurken kamu yararı ile imalatçı firmaların ve kullanıcıların yararı ön planda tutulmuştur. Yönetmelik ile tıbbi cihaz satış merkezlerinde üst düzey bilgi ve beceriye sahip, tıbbi cihaz mevzuatına hâkim, halk sağlığına ve sorumluluklarına duyarlı bireylerin çalışması sağlanarak, hasta ve kullanıcı güvenliğinin en üst seviyede korunması amaçlanmıştır. Ayrıca tıbbi cihaz reklam ve tanıtım faaliyetleri düzenlenerek nitelikli personel tarafından tüketici ve sağlık kurumlarına doğru ve sağlıklı bilgilendirme yapılabilmesi, nihai olarak satış merkezlerinin kurumsallaşması ve sektörel disiplin sağlanması hedeflenmiştir.</p>

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Yetki verilen tıbbi cihaz satış merkezi sayısı	sayı	-	7.000	4.000
Açıklama	Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği Mayıs 2014'te yayımlanmış olup, yönetmelik hükümleri gereği 2015 Kasım ayı itibarıyla zorunlu olmaya başlayacaktır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Tıbbi cihaz Satış Merkezi Yetkilendirme ve Denetleme Faaliyetleri	760.000		760.000
Genel Toplam		760.000		760.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Tıbbi cihazların kalibrasyon, teknik servis ve satış hizmetlerine yönelik düzenleme ve denetim faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.	
Faaliyet Adı	Tıbbi cihaz Satış Merkezi Yetkilendirme ve Denetleme Faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı	
<p>Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile tıbbi cihaz satış merkezlerinin yetkilendirilmesi ve denetlenmesi öngörülmüş olup ayrıca;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Satış merkezlerinde çalışacak kritik personelin özellikleri ve eğitim durumları, 2. Satış yerlerinin fiziksel özellikleri ve tıbbi cihazların hangi koşullarda depolanacağı, 3. Tıbbi cihazların reklam ve tanıtım faaliyetlerinin çerçevesi ile bilimsel eğitsel faaliyetlerin temel ilkeleri belirlenmiştir. Söz konusu Yönetmelik oluşturulurken kamu yararı ile imalatçı firmaların ve kullanıcıların yararı ön planda tutulmuştur. Yönetmelik ile tıbbi cihaz satış merkezlerinde üst düzey bilgi ve beceriye sahip, tıbbi cihaz mevzuatına hâkim, halk sağlığına ve sorumluluklarına duyarlı bireylerin çalışması sağlanarak, hasta ve kullanıcı güvenliğinin en üst seviyede korunması amaçlanmıştır. Ayrıca tıbbi cihaz reklam ve tanıtım faaliyetleri düzenlenerek nitelikli personel tarafından tüketici ve sağlık kurumlarına doğru ve sağlıklı bilgilendirme yapılabilmesi, nihai olarak satış merkezlerinin kurumsallaşması ve sektörel disiplin sağlanması hedeflenmiştir. 		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	588.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	107.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	65.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		760.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		760.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek
Hedef	Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak.
Performans Hedefi	Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.
Açıklamalar	Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalığı artıracak faaliyetlerde bulunarak kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	ATC/DDD metodolojisine göre hesaplanan 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarının azaltılması (birim)	Birim	39,51	38	36
Açıklama	Kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarını azaltarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Akılcı İlaç Kullanımı Bilinçlendirme, Eğitim, İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri	1.010.000		1.010.000
Genel Toplam		1.010.000		1.010.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak	
Faaliyet Adı	Akılcı İlaç Kullanımı Bilinçlendirme, Eğitim, İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı	
<p>Akılcı ilaç kullanımı (AİK) ile ilgili tanıtım faaliyetleri kapsamında; bilgi paylaşımının sağlanabilmesi ve farkındalığın artırılması için Akılcı İlaç Kullanımı Kampanyası sürdürülmekte, basın yayın aracılığıyla programlar yürütülmekte ve www.akilciilac.gov.tr resmi web sitesinde AİK hakkında güncel bilgiler sunulmaktadır. Kongre ve sempozyumlarda Akılcı İlaç Kullanımına yer verilmektedir. AİK ile ilgili eğitim faaliyetleri kapsamında; ilköğretimden başlayarak, halk eğitiminde ve sağlık meslek mensuplarının eğitimlerinde ve mezuniyet sonrasında gerek yüz yüze, gerek uzaktan Akılcı İlaç Kullanımı eğitimleri ile programların sürdürülmesi sağlanmakta ve davranış değişikliği oluşturulması hedeflenmektedir. AİK ile ilgili mevcut durum analizlerinin yapılması ve hekimlerinin reçeteleme davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik yürütülen izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında; "Reçete Bilgi Sistemi" geliştirilmiş olup, yaygınlaştırma çalışmaları yürütülmektedir</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	820.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	140.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	50.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		1.010.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		1.010.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek.
Hedef	Uyarı sistemlerini etkinleştirerek ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirimlerini artırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmak.
Performans Hedefi	Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak.
Açıklamalar	<p>İlaçlar piyasaya çıktıktan sonra, ilaçlara bağlı olarak gelişen advers reaksiyonların bildirilmesi ilaçlarla ilgili risklerin erken tespiti ve gereken önlemlerin mümkün olduğu kadar hızlı alınması için önemlidir. Gelişmiş ülkelerde yıllık olarak bir milyon nüfus başına en az 250 bildirim yapılmaktadır. Ülkemiz nüfusu göz önüne alındığında advers reaksiyon bildirim oranının çok düşük olduğu görülmektedir. Bu nedenle sağlık mesleği mensupları ve hastalarda bildirim yapma konusunda bilinç oluşturulması gerekmektedir. Bunun için advers reaksiyon bildirimini önemini vurgulayacak eğitim ve bilgilendirme çalışmaları, eğitim materyalleri (broşür, kitapçık vs.) dağıtılması gibi çalışmalar yapılmaktadır. İlaçların istenmeyen etkilerinin bildirilmesi için advers etki bildirim sistemi kullanılmaktadır. Bu sistemde sağlık mesleği mensupları ve hastalardan gelen advers etki bildirimleri kabul edilmektedir. Ülkemizde advers etki bildirim sayısı nüfusa oranla düşük bulunmaktadır. Sistemin tanıtımını sağlamak, farmakovijilansın önemini ve esaslarını anlatmak amacıyla farmakovijilans irtibat noktalarıyla toplantılar düzenlenmekte ve bu kişiler vasıtasıyla daha fazla sayıda kişiye ulaşılmaya çalışılmaktadır. Talep geldiğinde üniversitelerde ilgili derslere, uzmanlık derneklerinin düzenlediği toplantılara, seminerlere konuşmacı olarak katılım sağlanarak bilgi verilmektedir. Hedef doğrultusunda advers etki bildirimini kolaylaştıracak ve hızlandıracak elektronik bildirim sistemi aktif hale getirilecektir. Bu konuda sağlık mesleği mensuplarına verilen eğitimlerin sayısı artırılarak, farmakovijilans irtibat noktalarının daha etkin çalışmasına yönelik faaliyetler yürütülecektir. Ayrıca, tanıtım materyalleri hazırlanarak sağlık kuruluşlarına dağıtılacak ve advers etki bildirimini ve güvenlik uyarıları ile ilgili bir web sitesi oluşturulacaktır.</p> <p>Tüketicilerden, sağlık mesleği mensuplarından ve üreticilerden gelen "istenmeyen etki" bildirimlerinin analizi yapılarak, tüketicinin yararı doğrultusunda aksiyon alınması sağlanacaktır. 4703 sayılı Kanun kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının denetlenmesi, ürünlerden kaynaklı oluşabilecek kaza / yaralanmaların takibi ve yeni vaka oluşumunun engellenmesi amaçlanmaktadır.</p>

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Doğru/değerlendirilebilir geri bildirim sayısındaki artış oranı	Yüzde (%)	45	12	13
Açıklama	Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlamak amacıyla ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürelerde sonuçlandırılması hedeflenmektedir. Tüketicilerden ve sağlık mesleği mensuplarından gelen bildirimlerdeki artış oranı, literatür yayınları vasıtasıyla elde edilen bildirimler kapsamı dışı tutulmuştur.				
2	İlgili mevzuatlarda belirtilen süreler içinde yapılan geri bildirimlerin sayısı	adet	3.590	4.000	4.500
Açıklama	Spontan advers reaksiyon bildirimleri farmakovijilans sisteminin temel unsurudur. Farmakovijilans konusunda farkındalığın artırılması ve konunun öneminin anlaşılmasının sonucu olarak advers reaksiyon bildirimlerinin artması beklenmektedir. Literatür yayınları vasıtasıyla elde edilen bildirimler kapsamı dışı tutulmuştur.				
3	Tıbbi cihaz kaynaklı uyarı sayısındaki artış oranı	Yüzde (%)	78	6	8
Açıklama	Tıbbi cihaz kullanımı konusunda eğitim ve bilgilendirme yapılması amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Bilinçlendirme ve eğitim faaliyetleri	2.795.000		2.795.000
Genel Toplam		2.795.000		2.795.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak.	
Faaliyet Adı	Bilinçlendirme ve eğitim faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>Sağlık çalışanları ve hastalar için advers reaksiyon bildirimini önemini vurgulayacak eğitim ve bilgilendirme çalışmaları, eğitim materyalleri (broşür, kitapçık vs.) dağıtılması gibi çalışmalar yapılmaktadır. Geri bildirim Sisteminin tanıtımını sağlamak, farmakovijilansın önemini ve esaslarını anlatmak amacıyla farmakovijilans irtibat noktalarıyla toplantılar düzenlenmekte ve bu kişiler vasıtasıyla daha fazla sayıda kişiye ulaşılmaya çalışılmaktadır.</p> <p>Tıbbi cihaz uyarı takip sisteminin farkındalığının artırılması, ilgili kullanıcıların bilinçlendirilmesine yönelik uygulama mevzuat ve sistem ile formlar hakkında bilgilendirme eğitimleri (İL) planlanmaktadır. Ayrıca her hastaneye birer sorumlu personel tanımlanması ve sadece bu işe görevlendirilmesi düşünülmektedir. Çalışanlara eğitim verilmesi ve bilgi güncellemelerinin sağlanması amaçlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	2.050.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	325.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	420.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		2.795.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		2.795.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Risklerin en aza indirilmesi için gerekli önlemleri almak, ürünlerin doğru kullanımının sağlanması için farkındalık yaratarak bilinç düzeyini yükseltmek
Hedef	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmak.
Performans Hedefi	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak.
Açıklamalar	İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin doğru kullanımının sağlanması ve risklerin en aza indirilmesi başta sağlık çalışanları olmak üzere bilinç düzeyinin yükseltilmesi ve sağlık bilincinin geliştirilmesi, mevzuatın uygulanması ve yorumlanması aşamasında uygulamada birliğin sağlanması, mesleki bilgi ve becerilerin artırılması için her türlü eğitim faaliyetlerinin organizasyonunun oluşturulması ve yürütülmesi amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Eğitim ve toplantı sayısı	sayı	29	34	33
Açıklama	Sağlık çalışanlarının bilgi düzeyini arttırmaya yönelik eğitim ve toplantılar düzenlenmesi amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler	4.585.000		4.585.000
Genel Toplam		4.585.000		4.585.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak.	
Faaliyet Adı	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>Ürünlerin doğru kullanımının sağlanması, mevzuatın uygulanması ve yorumlanması aşamasında uygulamada birliğin sağlanması ve risklerin en aza indirilmesi konularında sağlık mesleği mensuplarının bilinç düzeyinin yükseltilmesi ve sağlık alanındaki güncel gelişmelerle ilgili meslek gruplarına yönelik eğitim, strateji ve yöntemlerin kullanılması planlanmaktadır. Bilinç düzeyini artırma konusunda ilerleme sağlayacak faaliyetler yürütülürken, sağlık çalışanlarının bilgisini ve tutumunu etkilemek için, çeşitli iletişim yöntemlerinin geliştirilmesi üzerinde çalışılması ve belirli aralıklarla eğitim programlarının düzenlenmesi amaçlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	3.458.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	572.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	555.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		4.585.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		4.585.000

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kurumsal Mükemmeliği Sağlamak.
Hedef	Kurum çalışmalarında şeffaflık, işbirliği ve katılımı artırarak.
Performans Hedefi	Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımı ve şeffaflığı sağlamak.
Açıklamalar	Şeffaflığın sağlanması paydaşların ve bireylerin karar alma mekanizması için büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, Kamuoyunun izlenen politikalar, konulan kurallar hakkında bilgilendirilmesi, bu politikalara uygun davranışların sağlanmasına yönelik otomatik bir gözetim mekanizması oluşturulması, hesap verebilirliğin sağlanması, şeffaflık sonucunda katılımın artması, izlenen politikalara yönelik kamuoyu desteğinin oluşturulması amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Dış paydaşlarla yapılan işbirliği sayısı	sayı	80	58	63
Açıklama	Dış paydaşlarla işbirliğini artırmaya yönelik faaliyetlerin yapılması amaçlanmaktadır.				
2	Paylaşılan bilgi ve rapor sayısı	sayı	1800	1860	1920
Açıklama	Kurumumuzun faaliyetleri ile ilgili yapılan çalışmaların dış paydaşlarla paylaşılması hedeflenmiştir.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Şeffaflığı ve katılımı artırma yönelik faaliyetler	7.469.750		7.469.750
Genel Toplam		7.469.750		7.469.750

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımcılığı ve şeffaflığı sağlamak.	
Faaliyet Adı	Şeffaflığı ve katılımcılığı artırmaya yönelik faaliyetler	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tüm Harcama Birimleri	
<p>Bu hedefe ulaşmak için Kurum, paydaşlarına karşı bilgilendirme politikası oluşturacak, dünyadaki son gelişmelerin ülke koşulları göz önünde bulundurularak değerlendirilmesi yapılacak, bilginin ulaşılabilir ve hesap verilebilir olmasını sağlama amacına yönelik düzenlemeler yapılacaktır. Kamu kurumları, üniversite, meslek örgütü, sanayi temsilcileri, dernekler ve sendikalar gibi dış paydaşlarımızla belirli aralıklarla düzenlenecek toplantı ve anketler aracılığıyla Kurum ve paydaşlar arasındaki iletişim güçlendirilecektir. Bu sayede paydaşlarla işbirliğinin yapılabileceği bir zemin oluşturulması mümkün olacaktır. Yapılan toplantılar ileride yapılacak olan mevzuat çalışmalarına da ışık tutacaktır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	5.548.750
02	SGK Devlet Primi Giderleri	1.010.250
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	910.750
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		7.469.750
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	
	Diğer Yurt İçi	
	Yurt Dışı	
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		
Toplam Kaynak İhtiyacı		7.469.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.
Hedef	Kurum iş süreçlerini etkinleştirmek.
Performans Hedefi	Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.
Açıklamalar	İç kontrol sistemini kurarak iş süreçlerini iyileştirmek, iç ve dış paydaşların kurumdan memnuniyetini artırmak amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	İyileştirilen süreç sayısı	sayı	18	9	15
Açıklama	İç kontrol sistemini kurarak süreçlerin iyileştirilmesi hedeflenmektedir.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	İç kontrol süreç faaliyetleri	7.443.750		7.443.750
Genel Toplam		7.443.750		7.443.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.	
Faaliyet Adı	İç kontrol süreç faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tüm Harcama Birimleri	
İç kontrol eylem planında yer alan iş analizleri yapılarak Kurumun iş süreçleri iyileştirilecektir.		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	5.548.750
02	SGK Devlet Primi Giderleri	1.009.250
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	885.750
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		7.443.750
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		7.443.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.
Hedef	Kurumun bina, tesis ve bilişim altyapısı ile insan kaynaklarını güçlendirmek.
Performans Hedefi	Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak
Açıklamalar	Kurumun stratejik hedeflerinde ulaşmak istediği hizmet kalitesinin yakalanabilmesi için başta Kurum bina tesis ve bilişim alt yapısının iyileştirilmesi, insan kaynaklarının güçlendirilmesi amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Lisansüstü ve yabancı dil eğitimi almış personelin oranı	Yüzde (%)	45	29	32
Açıklama	Kurum personelinin eğitim düzeyinin yükseltilmesi amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	İnsan kaynaklarının güçlendirilmesine yönelik faaliyetler	10.969.750		10.969.750
Genel Toplam		10.969.750		10.969.750

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak	
Faaliyet Adı	İnsan kaynaklarının güçlendirilmesine yönelik faaliyetler	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tüm Harcama Birimleri	
<p>Kurumun stratejik hedeflerinde ulaşmak istediği hizmet kalitesinin yakalanabilmesi için başta Kurum bina tesis ve alt yapısının iyileştirilmesi amaçlanmaktadır. Personel motivasyonunu artırmak için Kurum içinde sosyal alanlar (ziyaretçi görüşme odaları, kafeterya, spor salonları vb.) oluşturulması, Kurum personelinin bilgi ve becerilerinin artırılabilmesi için hizmet içi eğitim faaliyetleri planlanması, Kurum çalışanları uzmanlık alanları, bilgi, beceri ve tecrübelerine uygun nitelikte işlerde değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Sağlık Bakanlığının hizmet birimleri için oluşturacağı kampüste Kurumun tüm hizmet birimlerinin bir araya getirilmesi planlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	5.548.750
02	SGK Devlet Primi Giderleri	1.010.250
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	1.410.750
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	3.000.000
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		10.969.750
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		10.969.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kurumsal Mükemmelliği Sağlamak.
Hedef	Kurum içi iletişimi geliştirmek.
Performans Hedefi	Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek.
Açıklamalar	Kurum içi iletişim biçimleri ve ağları ile yöntemlerinin tespiti ve analizinin yapılması, iletişim araçlarının belirlenmesi yanında çalışanların yönetime katılmasını destekleyen uygulamaların da hayata geçirilmesi amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Kurum içinde gerçekleştirilen sosyal aktivite sayısı	sayı	5	4	4
Açıklama	Sosyal aktiviteler düzenlenerek Kurumsal iletişiminin geliştirilmesi hedeflenmektedir.				
2	İç paydaşların Kurumdan memnuniyetindeki artış oranı	Yüzde	10,14	7	5
Açıklama	Kurum içi iletişimin geliştirilerek iç paydaşların memnuniyetini artırmak amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler		Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
		Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1	Kurumsal iletişim faaliyeti	7.948.750		7.948.750
Genel Toplam		7.948.750		7.948.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek.	
Faaliyet Adı	Kurumsal iletişim faaliyeti	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Tüm Harcama Birimleri	
<p>Kurum içi iletişim biçimleri ve ağları ile yöntemlerinin tespiti ve analizinin yapılması, iletişim araçlarının belirlenmesinin yanında çalışanların yönetime katılmasını destekleyen uygulamaların da hayata geçirilmesi amaçlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	5.548.750
02	SGK Devlet Primi Giderleri	1.009.250
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	1.390.750
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	0
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		7.948.750
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		7.948.750

2016 YILI PERFORMANS PROGRAMI

PERFORMANS HEDEFİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
Amaç	Kurumsal mükemmeliği sağlamak.
Hedef	Kurum personeli ve laboratuvarların akreditasyonunu gerçekleştirmek.
Performans Hedefi	Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.
Açıklamalar	Laboratuvarlarda yapılan testlerin uluslararası tanınması ve laboratuvarlarımızın referans laboratuvar olması için nitelikli personel kapasitesinin artırılması ve yapılan testlerde akredite olarak laboratuvarlarımızın İyi Laboratuvar Uygulamaları standartlarında olduğunun belgelendirilmesi amaçlanmaktadır.

Performans Göstergeleri		Ölçü Birimi	2014	2015	2016
1	Akredite personel sayısındaki artış oranı	Yüzde (%)	-	-	75
Açıklama	Laboratuvarlarda yapılan testlerin uluslararası tanınması ve laboratuvarlarımızın referans laboratuvar olması için nitelikli personel kapasitesinin artırılması amaçlanmaktadır. 10.04.2015 tarihinde laboratuvarların akreditasyonu için 6 parametre ve 6 personel için TÜRKAK başvurusu yapılmış olup süreç devam etmektedir. Ancak akreditasyon süreci henüz tamamlanmadığından mevcut veri bulunmamakla birlikte süreç tamamlandığında akredite personel sayısında artış olacaktır.				
2	Laboratuvar analizinde tekrarlanan test sayısındaki azalma oranı	Yüzde (%)	-	72,50	7
Açıklama	Kalite Yönetim Sisteminde oluşturulan prosedürler ve talimatlara uygun çalışmalar yaparak analizlerin tekrarlanma sayısını azaltmak, güvenilirliği, tutarlılığı ve zamandan tasarruf sağlanarak analiz sürelerinin de kısaltılması amaçlanmaktadır.				
3	Akredite analiz parametre sayısı	Sayı	-	5	5
Açıklama	10.04.2015 tarihinde laboratuvarların akreditasyonu kapsamında 6 parametre için TÜRKAK başvurusu yapılmıştır. Yapılan testlerde akredite olarak laboratuvarlarımızın İyi Laboratuvar Uygulamaları standartlarında olduğunun belgelendirilmesi amaçlanmaktadır.				

Faaliyetler	Kaynak İhtiyacı (2016) (TL)		
	Bütçe	Bütçe Dışı	Toplam
1 Akreditasyon faaliyetleri	15.186.000		15.186.000
Genel Toplam	15.186.000		15.186.000

FAALİYET MALİYETLERİ TABLOSU

İdare Adı	TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
Performans Hedefi	Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.	
Faaliyet Adı	Akreditasyon faaliyetleri	
Sorumlu Harcama Birimi veya Birimleri	Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı	
<p>İyi laboratuvar uygulamaları (GLP) için laboratuvarlarda yapılacak testlerle ilgili yeterli sayıda nitelikli personel, uygun tesisler, ekipman ve malzemeler, uygun metodun oluşturulması, zamanında ve doğru çalışmanın yapılması, verilerin saklanması, her bir profesyonelin eğitim, deneyim, nitelik ve iş tanımının yapılması ve kaydının tutulması, uygun ve teknik olarak geçerli standart işletim prosedürlerinin oluşturulması, bu işlemlerle ilgili Kalite Güvence Programı oluşturulması ve yürütülmesi ve bunlarla ilgili yönetimsel organizasyonun oluşturulması amaçlanmaktadır.</p>		
Ekonomik Kod		Ödenek
01	Personel Giderleri	1.797.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	389.000
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	13.000.000
04	Faiz Giderleri	0
05	Cari Transferler	0
06	Sermaye Giderleri	4.720.000
07	Sermaye Transferleri	0
08	Borç verme	0
Toplam Bütçe Kaynak İhtiyacı		15.186.000
Bütçe Dışı Kaynak	Döner Sermaye	0
	Diğer Yurt İçi	0
	Yurt Dışı	0
Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı		0
Toplam Kaynak İhtiyacı		15.186.000

B. Toplam Kaynak İhtiyacı Tablosu

TOPLAM KAYNAK İHTİYACI TABLOSU

İdare Adı	40.59 - TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
-----------	--

BÜTÇE KAYNAK İHTİYACI	Ekonomik Kodlar (I.Düzey)		FALİYET TOPLAMI	GENEL YÖNETİM GİDERLERİ TOPLAMI	DİĞER İDARELERE TRANSFER EDİLECEK KAYNAKLAR TOPLAMI	GENEL TOPLAM
	01	Personel Giderleri	35.343.000	3.316.000	0	38.659.000
02	SGK Devlet Primi Giderleri	6.393.000	479.000	0	6.872.000	
03	Mal ve Hizmet Alım Giderleri	30.459.000	20.270.000	0	50.729.000	
04	Faiz Giderleri		0	0	0	
05	Cari Transferler	0	1.104.000	0	1.104.000	
06	Sermaye Giderleri	20.000.000	0	0	20.000.000	
07	Sermaye Transferleri	0	0	0	0	
08	Borç verme	0	0	0	0	
09	Yedek Ödenek	0	0	0	0	
Bütçe Ödeneği Toplamı		92.195.000	25.169.000	0	117.364.000	
BÜTÇE DIŞI KAYNAK	Döner Sermaye	0	0		0	
	Diğer Yurt İçi Kaynaklar	0	0		0	
	Yurt Dışı Kaynaklar	0	0		0	
	Toplam Bütçe Dışı Kaynak İhtiyacı	0	0		0	
Toplam Kaynak İhtiyacı		92.195.000	25.169.000	0	117.364.000	

C. İdare Performans Tablosu

İDARE PERFORMANS TABLOSU

İdare Adı		40.59 - TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU						
PERFORMANS HEDEFİ	FAALİYET	Açıklama	2016					
			Bütçe İçi		Bütçe Dışı		Toplam	
			(TL)	PAY(%)	(TL)	PAY(%)	(TL)	PAY(%)
1		Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.	1.390.000	1,18	0		1.390.000	1,18
	1	Ürün ruhsatlandırma ile varyasyon başvurularını değerlendirme faaliyetleri	1.390.000	1,18	0		1.390.000	1,18
2		Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.	13.186.000	11,24	0		13.186.000	11,24
	2	Laboratuvar analiz faaliyetleri	13.186.000	11,24	0		13.186.000	11,24
3		Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.	16.760.000	14,28	0		16.760.000	14,28
	3	Kayıtlı ve güvenli ürünlere erişim faaliyetleri	16.760.000	14,28	0		16.760.000	14,28
4		Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını artırmak.	2.691.000	2,29	0		2.691.000	2,29
	4	Denetim ve planlama faaliyetleri	2.691.000	2,29	0		2.691.000	2,29
5		Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.	760.000	0,65	0		760.000	0,65
	5	Tıbbi cihaz Satış Merkezi Yetkilendirme ve Denetleme Faaliyetleri	760.000	0,65	0		760.000	0,65
6		Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.	1.010.000	0,86	0		1.010.000	0,86
	6	Akılcı İlaç Kullanımı Bilinçlendirme, Eğitim, İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri	1.010.000	0,86	0		1.010.000	0,86
7		Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak.	2.795.000	2,38	0		2.795.000	2,38
	7	Bilinçlendirme ve eğitim faaliyetleri	2.795.000	2,38	0		2.795.000	2,38
8		Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak.	4.585.000	3,91	0		4.585.000	3,91
	8	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler	4.585.000	3,91	0		4.585.000	3,91
9		Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımı ve şeffaflığı sağlamak.	7.469.750	6,36	0		7.469.750	6,36
	9	Şeffaflığı ve katılımı artırma yönelik faaliyetler	7.469.750	6,36	0		7.469.750	6,36
10		Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.	7.443.750	6,34	0		7.443.750	6,34
	10	İç kontrol süreç faaliyetleri	7.443.750	6,34	0		7.443.750	6,34
11		Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak	10.969.750	9,35	0		10.969.750	9,35
	11	İnsan kaynaklarının güçlendirilmesine yönelik faaliyetler	10.969.750	9,35	0		10.969.750	9,35
12		Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek.	7.948.750	6,77	0		7.948.750	6,77
	12	Kurumsal iletişim faaliyeti	7.948.750	6,77	0		7.948.750	6,77
13		Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.	15.186.000	12,94	0		15.186.000	12,94
	13	Akreditasyon faaliyetleri	15.186.000	12,94	0		15.186.000	12,94
Performans Hedefleri Maliyetleri Toplamı			92.195.000	78,55			92.195.000	78,55
Genel Yönetim Giderleri			25.169.000	21,45			25.169.000	21,45
Diğer İdarelere Transfer Edilecek Kaynaklar Toplamı							0,00	
GENEL TOPLAM			117.364.000	100,00	0	100	117.364.000	100,00

D. Faaliyetlerden Sorumlu Harcama Birimlerine İlişkin Tablo

FAALİYETLERDEN SORUMLU HARCAMA BİRİMLERİNE İLİŞKİN TABLO

İDARE ADI	40.59 - TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	
PERFORMANS HEDEFİ	FAALİYETLER	SORUMLU BİRİMLER
Ürünlerle ilgili işlemlerin belirlenen sürede sonuçlandırılmasını ve alınan kararlarda tutarlılığı sağlamak.	Ürün ruhsatlandırma ile varyasyon başvurularını değerlendirme faaliyetleri	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Ürünlerin analizlerinde uluslararası standartlara uygunluk sağlanarak analiz sonuçlarından kaynaklanan şikayetleri azaltmak.	Laboratuvar analiz faaliyetleri	DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Halk sağlığının korunması amacıyla ürün takip sistemlerini kurmak ve güvenli ürüne erişimi sağlayarak kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülke ekonomisine katkıda bulunmak.	Kayıtlı ve güvenli ürünlere erişim faaliyetleri	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Etkili ve verimli denetim sayılarını/oranlarını arttırmak.	Denetim ve planlama faaliyetleri	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Tıbbi cihazların satış hizmetlerine yönelik düzenleme faaliyetlerini yaparak kullanım güvenliğini artırmak.	Tıbbi cihaz Satış Merkezi Yetkilendirme ve Denetleme Faaliyetleri	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Akılcı ilaç kullanımı hususunda farkındalık oluşturmak.	Akılcı İlaç Kullanımı Bilinçlendirme, Eğitim, İzleme ve Değerlendirme Faaliyetleri	EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Sağlık mesleği mensupları ve hastaların geri bildirimini kolaylaştıracak sistemler geliştirmek ve sağlık mesleği mensupları ile hastalarda farkındalık oluşturmak ve advers reaksiyon bildirimlerinin artırarak risklerin erken tespitini ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak.	Bilinçlendirme ve eğitim faaliyetleri	İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler düzenleyerek riskleri azaltmak.	Sağlık çalışanlarının bilinç düzeyini arttırmaya yönelik faaliyetler	DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Kurum çalışmalarında dış paydaşlarla işbirliğini artırarak katılımcılığı ve şeffaflığı sağlamak.	Şeffaflığı ve katılımcılığı arttırmaya yönelik faaliyetler	TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ÖZEL KALEM DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI
Kurum iç kontrol sistemini kurarak süreçleri iyileştirmek.	İç kontrol süreç faaliyetleri	DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ÖZEL KALEM
Kurum personelini nitelikli hale getirerek iç ve dış paydaşların memnuniyetini artırmak	İnsan kaynaklarının güçlendirilmesine yönelik faaliyetler	DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ÖZEL KALEM
Kurum içi iletişim ağlarını güçlendirerek kurum içi iletişimi geliştirmek.	Kurumsal İletişim Faaliyetleri	DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI ÖZEL KALEM
Akredite personel ve akredite analiz parametre sayısını artırmak.	Akreditasyon faaliyetleri	DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI