



T.C.
SAYIŞTAY BAŞKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

2024 YILI

SAYIŞTAY DENETİM RAPORU

Eylül 2025



Tel : 90 (312) 295 30 00
Fax : 90 (312) 295 48 00



www.sayistay.gov.tr
sayistay@sayistay.gov.tr



İnönü Bulvarı No: 45
06520 Balgat-Çankaya/ANKARA

İÇİNDEKİLER

1. KAMU İDARESİ HAKKINDA BİLGİ	1
2. KAMU İDARESİNİN SORUMLULUĞU	7
3. SAYIŞTAYIN SORUMLULUĞU	8
4. DENETİMİN DAYANAĞI, AMACI, YÖNTEMİ VE KAPSAMI	8
5. İÇ KONTROL SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	9
6. DENETİM GÖRÜŞÜ	10
7. DENETİM BULGULARI	10

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1: 2024 Yılı Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı Tablosu	4
Tablo 2: 2024 Yılı Bütçe Gelirleri Tablosu	4
Tablo 3: 2024 Yılı Bütçe Giderleri Tablosu	5
Tablo 4: Bütçe Giderlerinin 3 Yıllık (2022-2024) Seyri Tablosu	5
Tablo 5: Bütçe Gelirlerinin 3 Yıllık (2022-2024) Seyri Tablosu	5
Tablo 6: 2024 Yılı Faaliyet Sonuçları Tablosu	6

KISALTMALAR

İTS: İlaç Takip Sistemi

KBS: Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi

KHK: Kanun Hükümünde Kararname

SGB: Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

TL: Türk Lirası

BULGU LİSTESİ

A. Denetim Görüşünün Dayanağı Bulgular

Herhangi bir denetim bulgusu tespit edilmemiştir.

B. Diğer Bulgular

1. Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Ruhsat Yenileme İşlemlerinin Sistematiik Olarak Yapılmaması
2. Kurum Tarafından Geri Çekme Kararı Alınan Ürünler Hakkında Takip Mekanizmasının Etkin Olmaması

1. KAMU İDARESİ HAKKINDA BİLGİ

1.1. Mevzuat ve Görevler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), 02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27’nci maddesi ile Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğini haiz bir kurum olarak kurulmuştur. Ancak, söz konusu KHK’nın adı 09.07.2018 tarihli ve 30473 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan 703 sayılı Anayasa’da Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 25’inci maddesiyle “Sağlık Alanında Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” şeklinde değiştirilerek 663 sayılı KHK’nın 27’nci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin Otuzaltıncı Bölümü’nde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumlulukları ile teşkilat yapısı düzenlenmiştir.

Aynı Kararname’nin 506’ncı maddesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Sağlık Bakanlığının 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, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli olduğu hükmü yer almaktadır.

Kararname’nin 508’inci maddesi ile belirlenen Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları ise şunlardır:

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 ve 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 usûl 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,

e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek,

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak,

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

h) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,

ı) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek,

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak,

j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar

yürütmek.

Ayrıca aynı Kararname'nin 514'üncü maddesinde Kurumun görevleri arasına; sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbî cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurtiçi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetlerini yaptırma ve ihtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapma ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilme görevi eklenmiştir.

1.2. Teşkilat Yapısı ve İnsan Kaynakları

Kurumun teşkilat yapısı, 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 509 ve 510'uncu maddeleri ile düzenlenmiştir.

Kararname'nin 509'uncu maddesi gereğince, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu merkez teşkilatından meydana gelmektedir. Ancak Kurum ihtiyaç halinde denetim hizmetlerini yürütmek üzere merkeze bağlı gruplar oluşturabilmektedir. Kurum; başkan, beş başkan yardımcılığı, daire başkanlıkları, ihtiyaca göre kurulacak danışma ve denetim birimleri ile strateji geliştirme daire başkanlığından meydana gelmektedir. Mezkur Kararname'nin 510'uncu maddesine göre Kurum ilgili Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'ne uygun olarak taşra teşkilatı kurmaya ve kaldırmaya yetkilidir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğini haiz bir kurumdur. Kurumun merkezi Ankara'da olup taşra teşkilatı bulunmamakla birlikte İstanbul ve İzmir illerinde Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı iki denetim bürosu mevcuttur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge ile başkan yardımcılıklarına bağlı daire başkanlıklarının görevleri belirlenmiştir. Kurum Başkanına bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve 5 Başkan Yardımcılığı ile Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı, İç Denetim Birimi ve Kalite Yönetim Birimi bulunmaktadır.

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

Tablo 1: 2024 Yılı Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı Tablosu

Kadro Ünvanı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dâhil)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı	4
I. Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı	21
Memur	1.084
Toplam	1.111
Sürekli İşçi	133
Genel Toplam	1.244

1.3. Mali Yapı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 5018 sayılı Kanun'a ekli özel bütçeli diğer idareler kapsamında yer almakta olup bütçe işlemleri bakımından ilgili yıl bütçe kanunlarına tabidir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2024 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.296.909.000,00 TL başlangıç ödeneği tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği 1.360.722.720,00 TL olmuştur.

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

Tablo 2: 2024 Yılı Bütçe Gelirleri Tablosu

Bütçe Gelirinin Ekonomik Kodu	Bütçe Gelir Tahmini (TL)	Tahsilat Tutarı (TL)	Red ve İadeler (TL)	Net Tahsilat (TL)	Gerçekleşme Yüzdesi (%)
03- Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	449.092.000,00	1.234.599.686,02	3.120.140,28	1.231.479.545,74	274,22
04- Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	846.909.000,00	253.251.970,00	0,00	253.251.970,00	29,90
05- Diğer Gelirler	908.000,00	2.427.697,23	20.226,95	2.407.470,28	265,14
Toplam	1.296.909.000,00	1.490.279.353,25	3.140.367,23	1.487.138.986,02	114,67

Buna göre; 2024 yılında net bütçe geliri gelir tahminine oranla %114,67 seviyesinde gerçekleşmiştir. 2024 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 846.909.000,00 TL'lik hazine yardımı, 449.092.000,00 TL teşebbüs ve mülkiyet gelirleri ile diğer gelirler kapsamında 908.000,00 TL öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımı 593.657.030,00 TL daha az

gerçekleşmiş olup toplamda 253.251.970,00 TL hazine yardımı alınmış ve 1.231.479.545,74 TL teşebbüs ve mülkiyet geliri ile diğer gelirler kapsamında 2.407.470,28 TL elde edilmiştir.

Tablo 3: 2024 Yılı Bütçe Giderleri Tablosu

Bütçe Giderinin Ekonomik Kodu	Bütçe Ödenek Toplamı (TL)	Bütçe Gideri (Gerçekleşen) Tutar (TL)	Gerçekleşme Yüzdesi (%)	Gider İçerisindeki Yüzdesi (%)
01- Personel Giderleri	844.578.609,17	831.409.817,39	98,44	64,12
02- Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	97.675.950,00	95.715.501,15	97,99	7,38
03- Mal ve Hizmet Alım Giderleri	273.128.910,83	229.492.023,17	84,02	17,70
05- Cari Transferler	27.018.000,00	26.085.686,73	96,55	2,01
06- Sermaye Giderleri	118.321.250,00	113.932.866,37	96,29	8,79
Toplam	1.360.722.720,00	1.296.635.894,81	95,29	100

2024 yılında Kurumun 1.360.722.720,00 TL toplam ödeneğinin 1.296.635.894,81 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %95,29 oranında gider gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda da görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama 831.409.817,39 TL ile Personel Giderleri kaleminde gerçekleştirilmiştir.

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

Tablo 4: Bütçe Giderlerinin 3 Yıllık (2022-2024) Seyri Tablosu

Bütçe Giderinin Çeşidi	2022 Yılı (TL) (A)	2023 Yılı (TL) (B)	2024 Yılı (TL) (C)	2022-2023 Değişim Oranı % [D=(B-A)/A*100]	2023-2024 Değişim Oranı % [E=(C-B)/B*100]
Personel Giderleri	185.529.429,90	411.647.683,15	831.409.817,39	121,88	101,97
SGK Devlet Prim Giderleri	27.976.832,91	54.109.770,23	95.715.501,15	93,41	76,89
Mal ve Hizmet Alım Giderleri	81.914.410,18	157.304.213,75	229.492.023,17	92,03	45,89
Cari Transferler	5.250.543,19	16.385.142,78	26.085.686,73	212,07	59,20
Sermaye Giderleri	23.081.092,42	59.981.179,94	113.932.866,37	159,87	89,95
Toplam	323.752.308,60	699.427.989,85	1.296.635.894,81	116,04	85,39

Tablo 5: Bütçe Gelirlerinin 3 Yıllık (2022-2024) Seyri Tablosu

Bütçe Gelirinin Çeşidi	2022 Yılı	2023 Yılı (TL) (B)	2024 Yılı (TL) (C)	2022-2023 Değişim Oranı (%) [D=(B-A)/A*100]	2023-2024 Değişim Oranı (%) [E=(C-B)/B*100]
------------------------	-----------	--------------------	--------------------	---	---

Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	186.448.235,18	517.344.061,37	1.234.599.686,02	177,47	138,64
Alınan Bağış ve Yardım ile Özel Gelirler	156.000.925,00	231.418.690,00	253.251.970,00	48,34	9,43
Diğer Gelirler	951.596,26	1.364.220,07	2.427.697,23	43,36	77,95
Toplam	343.400.756,44	750.126.971,44	1.490.279.353,25	118,44	98,67
Bütçe Gelirlerinden Red ve İadeler Toplamı (-)	1.286.698,00	2.705.407,74	3.140.367,23	110,26	16,08
Net Toplam	342.114.058,44	747.421.563,70	1.487.138.986,02	118,47	98,97

Kurumun 2024 yılı Faaliyet Sonuçları Tablosuna göre; tahakkuk eden toplam gider 1.339.068.977,39 TL ve toplam (net) gelir 1.527.192.816,14 TL gerçekleşmiş olup, dönem olumlu faaliyet sonucu ise 204.656.416,38 TL'dir.

Tablo 6: 2024 Yılı Faaliyet Sonuçları Tablosu

Faaliyet Giderleri (TL)	Faaliyet Gelirleri (TL)	İndirim, İade, İskonto Toplamı (TL)	Net gelir (TL)	Enflasyon Düzeltmesi	Dönem Olumlu Faaliyet Sonucu (TL)
1.339.068.977,39	1.530.333.183,37	3.140.367,23	1.527.192.816,14	16.532.577,63	204.656.416,38

1.4. Muhasebe ve Raporlama Sistemi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 5018 sayılı Kanun'a ekli özel bütçeli diğer idareler kapsamında yer almaktadır.

Kurum, bütçe işlemleri bakımından 5018 sayılı Kanun ile ilgili yıl bütçe kanunlarına tabidir.

Kurum, mali işlemlerin muhasebeleştirilmesine ilişkin olarak Genel Yönetim Muhasebe Yönetmeliği, Merkezi Yönetim Muhasebe Yönetmeliği ve Merkezi Yönetim Harcama Belgeleri Yönetmeliği'ne tabidir. Tahakkuk esaslı muhasebe sistemi uygulanmaktadır.

Kurumun mali işlemleri, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı (SGB) bünyesindeki merkez saymanlık üzerinden gerçekleştirilmektedir.

20.11.2017 tarihinde Hazine ve Maliye Bakanlığının yeni yazılımı olan Bütünleşik Kamu Mali Yönetim Bilişim Sistemine geçilmiştir. Bu tarihten sonra, harcama birimlerine ait ödeme emirleri ilgili harcama birimi tarafından Mali Yönetim Sisteminde oluşturulmakta, muhasebe biriminde kontroller yapıldıktan sonra muhasebe modülü üzerinden işlemler onaylanmaktadır.

Kurumun gelir ve alacaklarının takip, tahsil ve iade işlemleri SGB'ye bağlı muhasebe

birimi tarafından yürütülmektedir.

Genel Yönetim Muhasebe Yönetmeliği kapsamında hazırlanması gereken mali tablolar Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi (KBS) üzerinde oluşturulmakta ve kurum bu tablolara KBS sisteminde “Kullanıcı Raporları” alt modülünden erişebilmektedir. Yine Kurumun kesin hesap cetvel ve belgeleri, SGB tarafından bütçe uygulamasına esas muhasebe kayıtları dikkate alınarak KBS üzerinden hazırlanmaktadır.

Kamu İdaresi Hesaplarının Sayıştaya Verilmesi ve Muhasebe Birimleri ile Muhasebe Yetkililerinin Bildirilmesi Hakkında Usul ve Esaslar'ın 5'inci maddesi gereğince hesap dönemi sonunda Sayıştaya gönderilmesi gereken defter, tablo ve belgelerden aşağıda yer alanlar denetime sunulmuş olup, denetim bunlar ile Usul ve Esaslar'ın 8'inci maddesinde yer alan diğer belgeler dikkate alınarak yürütülüp sonuçlandırılmıştır.

Birleştirilmiş veriler defteri

Geçici ve kesin mizan

Bilanço

Faaliyet sonuçları tablosu

Öz kaynak değişim tablosu

Bütçelenen ve gerçekleşen tutarların karşılaştırma tablosu

İdare taşınır mal yönetimi ayrıntılı hesap cetveli ile idare taşınır mal yönetim hesabı icmal cetveli

Denetim görüşü, kamu idaresinin tabi olduğu geçerli finansal raporlama çerçevesi kapsamındaki temel mali tabloları olan bilanço ve faaliyet sonuçları tablosuna verilmiştir.

2. KAMU İDARESİNİN SORUMLULUĞU

Denetlenen kamu idaresinin yönetimi, tabi olduğu muhasebe standart ve ilkelerine uygun olarak hazırlanmış olan mali rapor ve tabloların doğru ve güvenilir bilgi içerecek şekilde zamanında Sayıştaya sunulmasından, bir bütün olarak sunulan bu mali tabloların kamu idaresinin faaliyet ve işlemlerinin sonucunu tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir olarak yansıtmasından ve ister hata isterse yolsuzluktan kaynaklansın bu mali rapor ve tabloların önemli hata veya yanlış beyanlar içermemesinden; kamu idaresinin gelir, gider ve malları ile

bunlara ilişkin hesap ve işlemlerinin kanunlara ve diğer hukuki düzenlemelere uygunluğundan; mali yönetim ve iç kontrol sistemlerinin amacına uygun olarak oluşturulmasından, etkin olarak işletilmesinden ve izlenmesinden, mali tabloların dayanağını oluşturan bilgi ve belgelerin denetime hazır hale getirilmesinden ve sunulmasından sorumludur.

3. SAYIŞTAYIN SORUMLULUĞU

Sayıştay, denetimlerinin sonucunda hazırladığı raporlarla denetlenen kamu idarelerinin mali yönetim ve iç kontrol sistemlerini değerlendirmek, mali rapor ve tablolarının güvenilirliğine ve doğruluğuna ilişkin görüş bildirmek, gelir, gider ve malları ile bunlara ilişkin hesap ve işlemlerinin kanunlara ve diğer hukuki düzenlemelere uygunluğunu tespit etmekle sorumludur.

4. DENETİMİN DAYANAĞI, AMACI, YÖNTEMİ VE KAPSAMI

Denetimlerin dayanağı; 6085 sayılı Sayıştay Kanunu, uluslararası denetim standartları, Sayıştay ikincil mevzuatı ve denetim rehberleridir.

Denetimler, kamu idaresinin hesap ve işlemlerinin kanunlara ve diğer hukuki düzenlemelere uygunluğunu tespit etmek ve mali rapor ve tablolarının kamu idaresinin tüm faaliyet ve işlemlerinin sonucunu doğru ve güvenilir olarak yansıttığına ilişkin makul güvence elde etmek ve mali yönetim ve iç kontrol sistemlerini değerlendirmek amacıyla yürütülmüştür.

Kamu idaresinin mali rapor ve tabloları ile bunları oluşturan hesap ve işlemlerinin doğruluğu, güvenilirliği ve uygunluğuna ilişkin denetim kanıtı elde etmek üzere yürütülen denetimler; uygun denetim prosedürleri ve tekniklerinin uygulanması ile risk değerlendirmesi yöntemiyle gerçekleştirilmiştir. Risk değerlendirmesi sırasında, uygulanacak denetim prosedürlerinin tasarlanmasına esas olmak üzere, mali tabloların üretildiği mali yönetim ve iç kontrol sistemleri de değerlendirilmiştir.

Denetimin kapsamını, kamu idaresinin mali rapor ve tabloları ile gelir, gider ve mallarına ilişkin tüm mali faaliyet, karar ve işlemleri ve bunlara ilişkin kayıt, defter, bilgi, belge ve verileri (elektronik olanlar dâhil) ile mali yönetim ve iç kontrol sistemleri oluşturmaktadır.

Bu hususlarla ilgili denetim sonucunda denetim görüşü oluşturmak üzere yeterli ve uygun denetim kanıtı elde edilmiştir.

5. İÇ KONTROL SİSTEMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Kontrol Ortamı Standartları

Kurum organizasyon yapısı içerisinde görev, yetki ve sorumluluklar ile yetki devirleri ve sınırları tam ve açık bir şekilde belirlenip yazılı hale getirilmiştir. İdarede “Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri” ile ilgili eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yeterlidir. Personelin işe alınması, yer değiştirmesi, görevde yükselmesi, yeterlilik-performans değerlendirmesi ile disiplin hükümlerine yönelik insan kaynakları politikası tam olarak belirlenmiş ve kurum çalışanlarına duyurulmuştur. Hassas görevlere ilişkin prosedürler tam olarak belirlenmiş ve kurum çalışanlarına duyurulmuştur.

Risk Değerlendirme Standartları

Stratejik plan zamanında yayımlanmış ve içerik açısından mevzuata uygundur. İdare performans programı içerik olarak mevzuata uygun şekilde hazırlanmış ve zamanında yayımlanmıştır. İdare iç kontrol risklerini tam ve doğru şekilde belirlemiştir. Risklerin değerlendirilmesine yönelik çalışma (risklerin gerçekleşme ihtimali-olası etkisi belirlenerek önem düzeyine karar verme) yapılmıştır.

Kontrol Faaliyetleri Standartları

İdare tarafından yetkileri belirlemek amacıyla iş akış süreçleri hazırlanmıştır ve personele duyurulmuştur. İdare tarafından yetki devirleri mevzuata uygun yapılmıştır. İdarede yapılan görevlendirmelerde, bunlar farklı kişiler arasında dağıtılarak “görevler ayrılığı” ilkesine uyulmuştur. İdarece belirlenen risklerin kabul edilebilir düzeye indirilmesine yönelik kontrol faaliyetleri ve sorumluları belirlenmiştir. Ön mali kontrol sistemi, İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslar’a uygun olarak kurulmuştur. Kamu idaresinin ön mali kontrol yönergesi mevcuttur.

Bilgi ve İletişim Standartları

İdare faaliyet raporu içerik olarak mevzuata uygun hazırlanmıştır. İdarenin Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planı mevcuttur ve içerik olarak Kamu İç Kontrol Standartları Tebliği’ne uygundur.

İzleme Standartları

İdarenin tüm birimleri tarafından iç kontrol sistemi, yılda en az bir kez

değerlendirilmekte ve değerlendirme sonuçları İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kuruluna raporlanmaktadır. Kamu İdaresinde iç denetim birimi kurulmuş olup 3 iç denetçi kadrosu bulunmaktadır. Bu kadrolardan üçü de doludur. İç denetim biriminin iç kontrol sistemine ilişkin denetim çalışması mevcut değildir.

6. DENETİM GÖRÜŞÜ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2024 yılına ilişkin yukarıda belirtilen ve kamu idaresi tarafından sunulan geçerli finansal raporlama çerçevesi kapsamındaki mali rapor ve tablolarının tüm önemli yönleriyle doğru ve güvenilir bilgi içerdiği kanaatine varılmıştır.

7. DENETİM BULGULARI

Raporda yer alan bulgular, denetimler sonucunda tespit edilen hususlara kamu idaresi tarafından verilen cevapların değerlendirilmesi suretiyle düzenlenmiştir.

A. DENETİM GÖRÜŞÜNÜN DAYANAĞI BULGULAR

Bu bölümde herhangi bir bilgi yer almamaktadır.

B. DİĞER BULGULAR

Bu bölümde, mali rapor ve tablolara verilen görüş ile ilgili olmayan bulgular yer almaktadır.

BULGU 1: Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Ruhsat Yenileme İşlemlerinin Sistematik Olarak Yapılmaması

Kamu İdaresinde beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat yenileme tarihlerinin takibinin yapıldığı bir sistemin kurulmadığı görülmüştür.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin "Ruhsatın Geçerlilik Süresi" başlıklı 21'inci maddesinde; ruhsatın yenilenmesine ilişkin değerlendirmenin verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılacağı, ruhsat sahibinin İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca, şüpheli advers reaksiyon raporları ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının değerlendirmesini de içeren etkililik, güvenlik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün ruhsatlandırılmasından itibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin

dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunması gerektiği hüküm altına alınmış olup ruhsat bir kez yenilendikten sonra Kurumun, farmakovijilans ile ilgili nedenlerle ek bir beş yıllık yenileme değerlendirmesi yapılmasına karar vermediği sürece ruhsatın süresiz olarak geçerli olacağı belirtilmiştir.

Kamu İdaresi tarafından hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu uyarınca ruhsat yenileme işlemlerinde ilgili birim tarafından ruhsat yenileme başvuruları öncesinde ilgili ürüne ait Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanım Talimatı'nın güncel olduğunun onaylanması, ruhsat yenilemeye esas kalite değerlendirmesinin uygun bulunması ve Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu'nun onaylanması gerekmektedir.

Yapılan incelemede bazı ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat sahipleri tarafından beş yıllık sürenin dolmasına rağmen ruhsat yenileme başvurusunda bulunulmadığı tespit edilmiştir.

Kamu İdaresi tarafından ruhsat yenileme kontrolünün sağlanabileceği herhangi bir takip sisteminin henüz bulunmadığı, ruhsat yenileme sürelerinin takibi için öncelikle tüm eski tip ruhsatların elektronik ortama taşınması, ardından da kurulacak elektronik sistem alt yapısı ile uyarı/filtreleme sisteminin geliştirilmesinin planlandığı ve ruhsat yenileme başvurusunun ruhsat sahibi firmaların sorumluluğunda olduğu ifade edilmiştir.

İdarece eski tip ruhsatların elektronik ortama taşındıktan sonra kurulacak olan sistem ile ruhsat yenileme kontrollerinin yapılacağı ve ruhsat yenileme başvurusunun ruhsat sahibi firmaların sorumluluğunda olduğu ifade edilmişse de Yönetmelik gereği sertifikalı yeni tip elektronik ruhsata geçiş işlemleri tamamlanmış ve dijital ortamda kayıtlı bulunan ruhsat ve ruhsat eki sertifikalar için ruhsat yenileme kontrollerinin sağlanması ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca Kurum talimatlarına uymayan firmalara işlem tesis edilmesi sağlanmalıdır.

Kamu İdaresinde ruhsat yenileme süresi dolmuş beşeri tıbbi ürünlerle ilgili ruhsat yenileme tarihlerinin takibinin yapıldığı bir uygulama bulunmamaktadır. Bu sebeple ruhsat yenileme başvurusunda bulunulması gereken beşeri tıbbi ürünlerin takibine yönelik bir sistemin kurulması gerekmektedir.

BULGU 2: Kurum Tarafından Geri Çekme Kararı Alınan Ürünler Hakkında Takip Mekanizmasının Etkin Olmaması

Kamu İdaresince piyasadan geri çekilmesine karar verilerek internet sitesi üzerinden duyurusu yapılan ürünlerin, etkin bir takip mekanizmasının bulunmadığı, geri çekme işlemlerine ilişkin sürelerle firmalar tarafından riayet edilmediği ve buna ilişkin takibin İdarece etkin olarak yapılamadığı, ürünler hakkında takibin tedarikçi firma beyanları yoluyla yapıldığı görülmüştür.

23.10.2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik’te geri çekme işlemlerine ilişkin sahadaki süreçlerin genel olarak ruhsat/izin sahibi tarafından yürütülmesi öngörülmüş, İdareye de geri çekme kararının alınması, ruhsat/izin sahibi tarafından yürütülen sürecin takibine ilişkin görev ve sorumluluklar verilmiştir. Ayrıca Yönetmelik’in “Kurum Tarafından Yapılacak İşlemler” başlıklı 5’inci maddesinde İdarenin; geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığının takibini yapmak ve yürütülen işlemleri gerekli gördüğü her safhada denetlemekle sorumlu olduğu ifade edilmiştir.

Yönetmelik’in 8’inci maddesinde İdarece yapılan denetim, inceleme ve piyasa kontrol faaliyetlerinin sonuçları ile yapılan bildirimlerin ivedilikle değerlendirileceği; İdarenin piyasada bulunan ürünleri İTS üzerinden bloke etmek suretiyle engelleyebileceği belirtilmiştir.

Yönetmelik’in 11’inci maddesinde; geri çekmenin İdare tarafından başlatılması halinde, ruhsat/izin sahibini durumdan haberdar edeceği ve ruhsat/izin sahibi tarafından en geç 5 iş günü içerisinde Yönetmelik ekinde yer alan formun doldurulacağı ifade edilmiştir.

Yönetmelik’in 12’inci maddesinde; geri çekme kararı alındığında, durumun ruhsat/izin sahibi tarafından en kısa sürede, ürünü elinde bulundurabilecek tüm kurum/kuruluşlar ve kişilere bildireceği, duyurunun yazılı olarak yapılması gerektiği ve bir örneğinin Kuruma gönderilmesinin zorunlu olduğu, İdarenin de birinci sınıf geri çekme işlemi uygulanan ürünler hakkında internet sitesi üzerinden kamuoyunu bilgilendireceği belirtilmiştir.

Yönetmelik’in 13’üncü maddesinde duyurunun yapılmasından sonra ruhsat/izin sahibi tarafından; birinci sınıf geri çekme işlemleri için 24 saat, ikinci sınıf geri çekme işlemleri için 48 saat, üçüncü sınıf geri çekme işlemleri için 72 saat içinde hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirlerin alınacağı ifade edilmiştir.

Yönetmelik'in 14'üncü maddesinde geri çekme kararının ruhsat/izin sahibine bildirilmesinden itibaren 10 iş günü içinde ön rapor hazırlanarak İdareye sunulacağı, 17'nci maddesinde ise piyasadaki tüm hatalı ürünlerin geri çekildiğinden emin olunacak şekilde en geç 12 hafta içerisinde nihai raporu hazırlayarak İdareye sunacağı, bir defaya mahsus olarak 4 haftalık bir ek süre verilebileceği belirtilmiştir.

Bunların yanı sıra yine Yönetmelik'in "Geri çekmenin sınıflandırılması" başlıklı 10'uncu maddesinde "A seviyesi" geri çekmelerin, iletişime geçilebilecek kullanıcılar ile alıcıların tamamını kapsayacağı düzenlenmiştir.

Yapılan incelemede geri çekme kararı alınan ürünlerle ilgili olarak bazı ürünlerde; geri çekme kararı alındıktan sonra ruhsat/izin sahibine bildirimlerin bir ayı geçebilen sürelerde yapıldığı; İdarece internet sitesinden geri çekme kararlarına ilişkin duyuruların kararın alındığı tarihte yapılmadığı; geri çekme işlemlerine ilişkin takibin firma beyanlarını içeren raporlar üzerinden yapıldığı; firmaların ürünü elinde bulunduran eczane vb. yerlere yapması gereken yazılı bildirimlerin İdarece takibinin yapılmadığı; ön rapora ilişkin 10 günlük, nihai rapora ve geri çekme işlemlerinin tamamlanmasına ilişkin 12 haftalık sürelerin takibinin zamanında yapılmadığı; Yönetmelik'in 9'uncu maddesine dayanılarak A seviyesinde geri çekilmesine karar verilen ürünler için ruhsat/izin sahipleri tarafından son kullanıcı düzeyine inilmediği ve İdarece bunun takibinin yapılmadığı, geri çekme işlemi yapılan ürünlere ilişkin takibin veri tabanı oluşturulmaksızın manuel olarak yapıldığı; İTS'nin geri çekme işlemlerinin uygulanması ve denetimi noktasında etkin kullanılamadığı; uluslararası mecrada gerçekleşen ilaç denetimlerine ve geri çekme işlemlerine ilişkin bir takip mekanizması bulunmadığı görülmüştür.

Kamu İdaresi tarafından bulgu konusu hususlara ilişkin temel olarak sorumluluğun ruhsat/izin sahibi firmalarda olduğu; geri çekme karar tarihi ile firmaya bildirim tarihi arasında geçen süreler açısından 2023 yılındaki 21 adet geri çekme kararının bildiriminin süresi içinde yapıldığı, 2 bildirim süresinin ise 35 gün olduğu, 2024 yılındaki 25 işlemde 21 adedinin bildiriminin süresi içinde yapıldığı, 4'ünün bildirim süresinin ise 10-13 gün arasında olduğu; firmaya bildirim yapıldıktan sonra İTS (İlaç Takip Sistemi) üzerinden söz konusu ürüne geri çekme işlemi uygulama işlemi arasında geçen sürelerin 2023 yılında 0-3 gün arasında, 2024 yılında 0-6 gün arasında değiştiği; geri çekme kararı alınmasını takiben resmi internet sitesi üzerinden duyuruların yapılma süreleri açısından 2023 yılında çoğunlukla 0-7 gün arasında duyuru yapıldığı ancak 2 işlemde 38 gün sonra, 1 işlemde ise 12 gün sonra duyuru yapıldığı, 2024 yılında ise 0-14 gün arasında değişen sürelerle duyuru yapıldığı; bu sürelerde genel olarak

2025 yılında iyileşmeler olduğu belirtilmiştir. Firmaların ilk bildirimden itibaren en geç 5 iş günü içerisinde Yönetmelik'teki Ek-1 formunu doldurarak göndermesi hususuna ilişkin olarak 2023 yılındaki 1 işlemde firma cevabının 23 gün olduğu, 2024 yılında 1 cevabın 11 gün, diğer 1 cevabın ise 12 günde yapıldığı, yine 2025 yılında da 1 başvurunun 11 gün sonra yapıldığı ifade edilmiştir. Bulgudaki A sınıfı geri çekmelerde nihai kullanıcı seviyesine inilmemesi tespitiyle ilgili olarak yürürlükten kaldırılan 19.11.2025 tarihli Geri Çekme Yönetmeliği'ndeki "nihai kullanıcı" ifadesinin, fiilen tüm nihai kullanıcılara ulaşamadığı ve kullanıcı bilgilerinin paylaşılmasının kişisel verileri koruma mevzuatı uyarınca uygun olmayacağı gerekçeleriyle "A seviyesi, iletişime geçilebilecek kullanıcılar ile alıcıların tamamını kapsar" şeklinde güncellendiği belirtilmiştir. Bulgudaki, uluslararası mecralarda gerçekleştirilen geri çekme işlemlerine dair takip mekanizması bulunmaması tespitiyle ilgili olarak ise sorumluluğun yine firmalara ait olduğu belirtilmiştir.

Yönetmelik'te geri çekme işlemlerine ilişkin fiili süreçler her ne kadar ruhsat/izin sahibinin sorumluluğunda olsa da yine Yönetmelik'in "Kurum Tarafından Yapılacak İşlemler" başlıklı 5'inci maddesinde tüm süreçlere ilişkin hususlardaki Kurum'un yetkileri açıkça sayılmış ayrıca 1'inci fıkranın (d) bendinde geri çekme işlemlerinin zamanında ve belirlenen seviyede yapıldığının takibini yapmak ve yürütülen işlemleri gerekli gördüğü her safhada denetlemek yükümlülüğü de Kuruma verilmiştir. Ayrıca "Yaptırımlar" başlıklı 18'inci maddesinde de ruhsat/izin sahibi hakkında tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu hükümlerinin uygulanacağı ifade edilmiştir. Dolayısıyla bulgu konusu tespitlere ilişkin sorumluluğun ruhsat/izin sahibi kişilerde olması, bu sorumluluğun takibi ve denetiminin yapılmayacağı anlamına gelmemektedir. Bunlara ilaveten, Kamu İdaresi cevabında bulgu konusu tespitlere paralel olarak, işlem süresi gecikmelerine ilişkin örnekler verilmektedir. Görece az sayıda olan geri çekme işlemlerinin her aşamasında gerçekleşebilen bu gecikmeler, kümülatif olarak düşünüldüğünde nihai kullanıcılara ilişkin olası yan etkiler ve zararların artması, dolayısıyla da İdarenin hukuki uyumsuzluklarla muhatap olması risklerini barındırmaktadır. Ayrıca A sınıfı geri çekmelerle ilgili İdarece Yönetmelik değişikliğine atıfta bulunulmuştur. Ancak söz konusu yeni madde hükmü de iletişime geçilebilecek tüm kullanıcıları kapsadığı için, kişisel verilere halel getirmeksizin iletişime geçme noktasında İdarece uygun bir çözüm üretilmesi gerektiği açıktır. Yine uluslararası mecralarda gerçekleşen geri çekme işlemleri hususunda, İdarenin ilaç denetimine ilişkin görev ve yetkileri değerlendirildiğinde, sağlıklı bir takip mekanizması kurulması faydalı olacaktır.

İdarece geri çekilmesine karar verilen ürünlerin ruhsat/izin sahipleri tarafından zaman kaybedilmeksizin piyasadan toplatılmasının sağlanmasına yönelik tedbirler alınması, bu süreçlerin takibi adına etkin veri tabanı oluşturulması hem SGK hem de özel ve kamu eczaneleriyle iş birliği içerisinde sağlıklı bir takip mekanizması oluşturulması, İdarenin önemli görevlerinden olan ilaç denetimi ve takibine ilişkin anılan eksiklikler ışığında kurumsal kapasitenin güçlendirilmesi gerekmektedir.

T.C. SAYIŞTAY BAŞKANLIĞI

06520 Balgat / ANKARA

Tel: 0 312 295 30 00; Faks: 0 312 295 48 00

e-posta: sayistay@sayistay.gov.tr

<https://www.sayistay.gov.tr>