



T.C.
SAYIŞTAY BAŞKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

2025 YILI

SAYIŞTAY DENETİM RAPORU

Eylül 2026



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	8
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
8. EKLER	16

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1: 2025 Yılı Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı	4
Tablo 2: 2025 Yılı Bütçe Gelirleri Tablosu	4
Tablo 3: 2025 Yılı Bütçe Giderleri Tablosu	5
Tablo 4: Bütçe Giderlerinin 3 Yıllık (2023-2025) Seyri	5
Tablo 5: Bütçe Gelirlerinin 3 Yıllık (2023-2025) Seyri	6
Tablo 6: 2025 Yılı Faaliyet Sonuçları Tablosu	6

KISALTMALAR

İTS: İlaç Takip Sistemi

KBS: Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi

KHK: Kanun Hükmünde 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

- Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Ruhsat Yenileme İşlemlerinin Sistematiik Olarak Yapılmaması
- Yazılım Hizmet Alımlarında Hatalı Uygulamalar Bulunması

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 geleneksel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve ileri tedavi tıbbî ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbî ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbî cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbî amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbî ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler hakkında düzenleme ve denetleme yapmakla, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler ile yeni psikoaktif maddeler hakkında düzenleme yapmakla görevli olduğu hükmü yer almaktadır.

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

a) Görevi kapsamındaki ürünlerin; klinik araştırması, bilimsel çalışması, ruhsatlandırılması, üretimi, ulusal seri serbest bırakılması, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, kullanımı, piyasaya arz sonrası

izlemi, denetlenmesi ve yaptırımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

b) Görevi kapsamındaki ürünlerin analiz veya kontrollerini yapmak veya yaptırmak.

c) Görev alanına giren ürünlerin güvenliliğine ilişkin faaliyetler ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

ç) Görevi kapsamındaki faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri yetkilendirmek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

d) Tıbbî cihaz alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

e) Avrupa Birliğinde yerleşik onaylanmış kuruluşların Türkiye’de bulunan temsilcilerinin faaliyetlerini izlemek ve denetlemek, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Halk sağlığı ve hasta yararı açısından görevi kapsamındaki ürünlerin endikasyon dışı kullanımlarına ilişkin usûl ve esasları belirlemek.

g) Sağlık beyanları ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak.

ğ) Görevi kapsamındaki ürünlerin reklam ve tanıtımı ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

h) Görevi kapsamındaki ürünlere ilave olarak tedavi yöntemi veya araçlarına ilişkin bilimsel çalışmalar ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, gerekli düzenlemeleri ve denetimleri yapmak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

ı) Türk Farmakopesini hazırlamak.

i) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumu açısından görev alanına giren ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi ve tedariki için düzenleme yapmak, gerekli tedbirleri almak, gerektiğinde yaptırım uygulamak.

j) Kalite yönetim sistemini kurmak, işletmek ve görev alanına giren faaliyetlere ilişkin akreditasyon süreçleri ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek.

k) Beşeri tıbbî ürünlerin ve özel tıbbî amaçlı gıdaların fiyatlandırılması ile ilgili usûl ve esasları belirlemek, fiyatlandırmak.

l) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, akılcı ilaç kullanımına ilişkin faaliyetler yürütmek, görev alanı ile ilgili olarak farmako-ekonomik değerlendirmeler yapmak, ilgili kurum ve kuruluşlara görüş oluşturmak.

m) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası kuruluşlar, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sivil toplum kuruluşları ve özel kuruluşlarla işbirliği yapmak, bilimsel ve teknik faaliyetler gerçekleştirmek, müşterek çalışmalar yürütmek.

n) Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.

o) Görev alanına giren faaliyetler ile ilgili bilgi sistemleri kurmak ve işletmek.

ö) Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

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

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'dadır.

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 Koordinatörlüğü bulunmaktadır.

Kurum bünyesinde 2025 yılı sonu itibarıyla 1.145 memur ve 132 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

Tablo 1: 2025 Yılı Sonu İtibarıyla Personelin Unvanlara Göre Dağılımı

Kadro Ünvanı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dâhil)
Memur	1.111
4/B Sözleşmeli Memur	34
Toplam	1.145
4/D Sürekli İşçi	132
Genel Toplam	1277

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 2025 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.857.738.000,00 TL başlangıç ödeneği tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği 2.050.721.046,00 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: 2025 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	642.044.000,00	1.681.686.547,45	2.217.947,51	1.679.468.599,94	261,58
04- Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	1.212.396.000,00	324.381.605,96	0	324.381.605,96	26,75
05- Diğer Gelirler	1.298.000,00	4.525.062,40	0	4.525.062,40	348,61
Toplam	1.855.738.000,00	2.010.593.215,81	2.217.947,51	2.008.375.268,30	108,23

Buna göre; 2025 yılında net bütçe geliri gelir tahminine oranla %108,23 seviyesinde gerçekleşmiştir. 2025 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 1.212.396.000,00 TL'lik hazine yardımı, 642.044.000,00 TL teşebbüs ve mülkiyet gelirleri ile diğer gelirler kapsamında 1.298.000,00 TL öngörülmüştür. Planlanan hazine yardımı 888.014.394,04 TL daha az gerçekleşmiş olup toplamda 324.381.605,96 TL hazine yardımı alınmış ve 1.679.468.599,94 TL teşebbüs ve mülkiyet geliri ile diğer gelirler kapsamında 4.525.062,40 TL gelir elde edilmiştir.

Tablo 3: 2025 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	1.200.889.900,00	1.146.586.392,47	95,48	60,29
02- Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	143.175.000,00	136.438.232,73	95,29	7,17
03- Mal ve Hizmet Alım Giderleri	399.903.900,00	360.926.604,73	90,25	18,98
05- Cari Transferler	40.865.200,00	37.578.437,46	91,96	1,98
06- Sermaye Giderleri	265.887.046,00	220.230.675,39	82,83	11,58
Toplam	2.050.721.046,00	1.901.760.342,78	92,74	100,00

2025 yılında Kurumun 2.050.721.046,00 TL toplam ödeneğinin 1.901.760.342,78 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin % 92,74 oranında gider gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki tabloda da görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama 1.146.586.392,47 TL ile Personel Giderleri kaleminde gerçekleştirilmiştir.

2025 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın % 60,29 'luk kısmını Personel Giderleri, % 7,17 'lik kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, % 18,98'lik kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, % 1,98'lik kısmını Cari Transferler ve % 11,58'lik kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

Tablo 4: Bütçe Giderlerinin 3 Yıllık (2023-2025) Seyri

Bütçe Giderinin Çeşidi	2023 Yılı (TL) (A)	2024 Yılı (TL) (B)	2025 Yılı (TL) (C)	2023-2024 Değişim Oranı % [D=(B-A)/A*100]	2024-2025 Değişim Oranı % [E=(C-B)/B*100]
Personel Giderleri	411.647.683,15	831.409.817,39	1.146.586.392,47	101,97	37,91
SGK Devlet Prim Giderleri	54.109.770,23	95.715.501,15	136.438.232,73	76,89	42,55
Mal ve Hizmet Alım Giderleri	157.304.213,75	229.492.023,17	360.926.604,73	45,89	57,27

Cari Transferler	16.385.142,78	26.085.686,73	37.578.437,46	59,20	44,06
Sermaye Giderleri	59.981.179,94	113.932.866,37	220.230.675,39	89,95	93,30
Toplam	699.427.989,85	1.296.635.894,81	1.901.760.342,78	85,39	46,67

Tablo 5: Bütçe Gelirlerinin 3 Yıllık (2023-2025) Seyri

Bütçe Gelirinin Çeşidi	2023 Yılı	2024 Yılı (TL) (B)	2025 Yılı (TL) (C)	2023-2024 Değişim Oranı (%) [D=(B-A)/A*100]	2024-2025 Değişim Oranı (%) [E=(C-B)/B*100]
Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	517.344.061,37	1.234.599.686,02	1.681.686.547,45	138,64	36,21
Alınan Bağış ve Yardım ile Özel Gelirler	231.418.690,00	253.251.970,00	324.381.605,96	9,43	28,09
Diğer Gelirler	1.364.220,07	2.427.697,23	4.525.062,40	77,95	86,39
Toplam	750.126.971,44	1.490.279.353,25	2.010.593.215,81	98,67	34,91
Bütçe Gelirlerinden Red ve İadeler Toplamı (-)	2.705.407,74	3.140.367,23	2.217.947,51	16,08	-29,37
Net Toplam	747.421.563,70	1.487.138.986,02	2.008.375.268,30	98,97	35,05

Kurumun 2025 yılı Faaliyet Sonuçları Tablosuna göre; tahakkuk eden toplam gider 1.974.546.544,47 TL ve toplam (net) gelir ise 2.054.705.777,94 TL gerçekleşmiş olup, dönem olumlu faaliyet sonucu ise 107.315.705,80 TL'dir.

Tablo 6: 2025 Yılı Faaliyet Sonuçları Tablosu

Faaliyet Giderleri (TL)	Faaliyet Gelirleri (TL)	İndirim, İade, İskonto Toplamı (TL)	Net Gelir (TL)	Enflasyon Düzeltmesi Toplamı	Faaliyet Sonucu (TL)
1.974.546.544,47	2.056.923.725,45	2.217.947,51	2.054.705.777,94	27.156.472,33	107.315.705,80

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 yansıtmamasından 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, 32832 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Kamu Ön Mali Kontrol Yönetmeliği'ne 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.

Yukarıdaki prosedürler değerlendirildiğinde iç kontrol sistemi ve kurumsal risk yönetimi üst yönetim ve kurum personeli tarafından sahiplenilmiştir.

Sonuç olarak; iç kontrol sisteminin/ön mali kontrol sisteminin ilgili mevzuata uygun olarak kurulduğu değerlendirilmektedir.

6. DENETİM GÖRÜŞÜ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2025 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. 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 İdaresi cevabında; ruhsat yenileme süreçlerinin kontrolü için kurumun başvuru ve süreç yönetim sistemi içerisinde "Ruhsat Yenileme Yapmamış Ürünler Süreç Takip ve Sorgulama" adıyla bir modül tasarlandığı ve test çalışmalarının devam ettiği ifade edilmiştir.

Bu itibarla; kamu idaresinde gerekli sistem çalışmaları tamamlanarak ruhsat yenileme süresi dolmuş beşeri tıbbi ürünlerle ilgili ruhsat yenileme tarihlerinin kontrol edilebilir hale getirilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.

BULGU 2: Yazılım Hizmet Alımlarında Hatalı Uygulamalar Bulunması

İdarece yapılan yazılım geliştirme hizmet alımlarının bazılarında; 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu’nun 22/c maddesinin hatalı uygulandığı, sona eren hizmet alımlarının garanti hükümleri devam ederken garanti kapsamındaki hususları da kapsayan yazılım geliştirme hizmet alımı yapıldığı, piyasa fiyat araştırması yapılmaksızın ihtiyaç temini yapıldığı, ayrıca birim fiyat usulü ile ihale edilmesine karşın ölçülebilir nitelikte olmayan tek ödeme kalemi belirlendiği görülmüştür.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu’nun “Doğrudan Temin” başlıklı 22’nci maddesinin (c) bendinde; mevcut mal, ekipman, teknoloji veya hizmetlerle uyumun ve standardizasyonun sağlanması için zorunlu olan mal ve hizmetlerin, asıl sözleşmeye dayalı olarak düzenlenecek ve toplam süreleri üç yılı geçmeyecek sözleşmelerle ilk alım yapılan gerçek veya tüzel kişiden doğrudan temin usulüyle yapılabileceği düzenlenmiştir.

Doğrudan Temin Yöntemiyle Yapılacak Alımlara İlişkin Tebliğ’in “Mal ve Hizmetlerin İlk Alım Yapılan Gerçek veya Tüzel Kişiden Temini” başlıklı 13’üncü maddesinde; 4734 sayılı Kanun’un 22’nci maddesinin (c) bendine dayanılarak alım yapılabilmesi için idarelerin teknik birimlerince mevcut mal, ekipman, teknoloji veya hizmetlerle uyumun ve standardizasyonun sağlanmasının zorunlu olduğunun tespit edileceği ifade edilmiştir. Bu madde kapsamında yapılacak alımlarda ihtiyacın asıl sözleşmeye bağlanan mal ve hizmet alımıyla ilgili olarak önceden öngörülememekle birlikte asıl ihtiyacın gereği olarak ortaya çıkmasına ve tamamlayıcı nitelikte olmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca son fıkrada, bu madde kapsamında alım yapılabilmesi için Tebliğ’in 11’inci maddesinin birinci fıkrasındaki belirtilen işlem ve tespitlerinin yapılmasının zorunlu olduğu ifade edilmiştir. Tebliğ’in 11’inci maddesinin birinci fıkrasında ise alım yapılmadan önce; alımın gerçek veya tüzel tek kişiden yapılma sebeplerinin ayrıntılı, net ve objektif bir biçimde ortaya konulacağı, anılan bentte belirtilen hükümlerin uygulanabilir olmasını sağlayan sebeplerin ayrıntılı şekilde belirtileceği ve bu sebeplere ilişkin belgelerin onay belgesine ekleneceği belirtilmiştir.

Bunların yanı sıra 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu’nun “Sözleşme Türleri” başlıklı 6’ncı maddesinde; hizmet alımı işlerinde işin tamamı için isteklinin teklif ettiği

toplam bedel üzerinden götürü bedel sözleşme veya işin ayrıntılı özelliklerine dayalı olarak idarece hazırlanmış cetvelde yer alan her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için istekli tarafından teklif edilen birim fiyatların çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden birim fiyat sözleşme düzenleneceği belirtilmiştir.

Yapılan inceleme neticesinde bazı yazılım geliştirme ve bakım hizmet alımlarında; garanti süreci devam eden yazılımın geliştirilmesi için çıkılan yeni ihalede bakım ve destek hizmeti de alındığı; Teknik Şartname'de *“Kesin kabul işlemleri tamamlanmadan önce ortaya çıkan hatalar veya eksiklikler, garanti kapsamına alınmayacaktır. Bu nedenle, sistemin kabul süreci dikkatle yürütülmelidir.”* şeklinde İdare aleyhine hüküm tesis edildiği; mevcut bir yazılıma yeni modül eklenmesi ile bakım ve destek hizmeti sağlanması hususunda teknik bir zorunluluk bulunmamasına rağmen bu işlerin piyasa fiyat araştırması yapılmaksızın aynı yükleniciye Kamu İhale Kanunu'nun 22/c maddesi kapsamında yaptırıldığı; söz konusu hizmet alımlarının tamamında birim fiyat sözleşme usulü belirlenmesine rağmen birbirinden ayrılabilir nitelikte olan ihtiyaçlar için ayrı birim fiyat belirlenmediği ve bu hususun da sözleşmeler kapsamında yapılması gereken işlerin usulüne uygun yapıp yapılmadığının kararlaştırılmasını zorlaştırdığı tespit edilmiştir.

Kamu idaresi cevabında, bulgu konusu tespitlerin ilişkili olduğu yalnızca iki ihalenin süreci anlatılmış olup Kamu İhale Kanunu'nun 22/c maddesi kapsamında yapılan "Yapay Zeka Destekli Z-Denetim Uygulamalarını Bakım Güncelleme Geliştirme Hizmet Alımı" için piyasa fiyat araştırması yapıldığını ancak ihale edilen firma dışında teklif veren olmadığını belirtmiştir. Ancak piyasa fiyat araştırması kapsamında piyasadan fiyat talebi yapıldığına ilişkin herhangi bir yazışma sunulmamış olup piyasa fiyat araştırması tutanağında da yalnızca ihaleyi alan firmanın bilgileri bulunmaktadır. Ayrıca mezkûr alıma temel olan ve sözleşmesi 28.11.2024 tarihinde imzalanan "Yapay Zeka Destekli E-Denetim Yazılım Hizmet Alımı" işi 30.06.2025 tarihinde bitmiş olup üretilen yazılım teknik şartname gereği kabul tarihinden itibaren 1 yıl boyunca garanti kapsamında olmaktadır. Yukarıda bahsi geçen 22/c kapsamında ve bu işin devamı niteliğinde yapılan alımın ihale dokümanının ise "bakım" işlerini de kapsadığı görülmüştür. İdare cevabında garanti sürecinin yalnızca mevcut sistemin çalışır durumda olmasını kapsadığı ifade edilmiştir. Yazılım bakım hizmetleri teknik doğası gereği geliştirme aşamasında söz konusu olabilecek bir husus olmayıp, ancak sistem tamamlanıp çalışır vaziyete geldikten sonra sistemin sürdürülebilirliğini sağlamak amacıyla bakım ihtiyacı doğmaktadır. Hâlihazırda mevcut olan modüllerin bakım hizmetleri ise zaten garanti süreci kapsamında firma sorumluluğunda olmaktadır. Dolayısıyla bu hususların karşılanamadığı görülmüştür. Bunların

yanı sıra İdare cevabında; yazılım hizmet alımlarında Kamu İhale Kanunu'nun 5'inci maddesinde yer alan temel ilkelere titizlikle riayet edileceğini, ihtiyaçların niteliğine göre birim fiyatlar belirlenmesi hususunda hassasiyet gösterileceğini ifade etmiştir.

İdarece yazılım hizmet alımlarında etkin bir piyasa fiyat araştırması yapılması, ihtiyaçların niteliğine uygun olarak ihale ve istisnalara yönelik mevzuat değerlendirmesi yapılması, hizmetlerin garanti kapsamında devam etmesi gereken bakım ve destek işlerine yeni alımlarda yer verilmemesi, şartnamelerde belirlenen ihtiyaçlardan birbirinden ayrılacak nitelikte olanları için ayrı birim fiyat kalemleri belirlenmesi 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>

8. EKLER

EK 1: BULGULARA İLİŞKİN İZLEME TABLOSU

Önceki Yıl/Yıllar Sayıştay Denetim Raporuna İlişkin İzleme Tablosu			
Bulgu Adı	Yıl	İdare Tarafından Yapılan İşlem	Açıklama
Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Ruhsat Yenileme İşlemlerinin Sistematik Olarak Yapılmaması	2024	Yerine Getirilmedi	Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sisteminde “Ruhsat Yenileme Yapmamış Ürünler Süreç Takip ve Sorgulama” adıyla modül geliştirilmiş olmasına rağmen test çalışmaları tamamlanmadığı için halihazırda aktif bir sistem bulunmamaktadır.