



T.C.  
SAYIŞTAY BAŞKANLIĞI

# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

## 2021 YILI SAYIŞTAY DENETİM RAPORU

Eylül 2022



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



[www.sayistay.gov.tr](http://www.sayistay.gov.tr)  
[sayistay@sayistay.gov.tr](mailto: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 .....	8
6.	DENETİM GÖRÜŞÜ.....	11
7.	DENETİM BULGULARI.....	11
8.	EKLER.....	15



## **TABLolar LİSTESİ**

Tablo 1: 2021 Yılı Sonu İtibariyle Personelin Unvanlara Göre Dağılımı.....	3
Tablo 2: 2021 Yılı Bütçe Ödenekleri Tablosu .....	4
Tablo 3: 2021 Yılı Bütçe Gelirleri Tablosu .....	4
Tablo 4: 2021 Yılı Bütçe Giderleri Tablosu.....	5
Tablo 5: Kurumun Faaliyetlerini Yürüttüğü Hizmet Binalarına İlişkin Bilgiler .....	12



## KISALTMALAR

<b>ESY</b>	:	Elektronik Süreç Yönetim Sistemi
<b>KBS</b>	:	Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi
<b>KİKS</b>	:	Kamu İç Kontrol Standartları
<b>SGB</b>	:	Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı
<b>TİTCK</b>	:	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu





## **BULGU LİSTESİ**

### **A. Denetim Görüşünün Dayanağı Bulgular**

Herhangi bir denetim bulgusu tespit edilmemiştir.

### **B. Diğer Bulgular**

1. Kurumun Faaliyetlerini Sürdüğü Hizmet Binalarının Hukuki Statüsünün Belirsiz Olması

---

## 1. KAMU İDARESİ HAKKINDA BİLGİ

### 1.1. Mevzuat ve Görevler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), 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 Kararnamenin 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 703 sayılı KHK’nin 25’inci maddesiyle Sağlık Alanında Bazı Düzenlemeler Hakkında Kanun Hükmünde Kararname şeklinde değiştirilerek KHK'nin 27'nci maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

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

Aynı Kararname'nin 506'ncı maddesinde; Türkiye İlaç ve Tıbbî 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 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.*

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

*f) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işletletmek.*

*g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.*

*ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenilirlik 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, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri 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 hizmet sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurt içi sanayi imkanlarından faydalanmak amacıyla araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyeti yaptırma görevi ve ihtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapma ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilme eklenmiştir.

## 1.2. Teşkilat Yapısı ve İnsan Kaynakları

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

Kararname'nin 509'uncu maddesinde; "*Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu, merkez teşkilatından meydana gelir. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ihtiyaç halinde denetim hizmetlerini yürütmek üzere merkeze bağlı gruplar oluşturabilir. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu; Başkan, beş başkan yardımcılığı, daire başkanlıkları, ihtiyaca göre kurulacak danışma ve denetim birimleri ile strateji geliştirme daire başkanlığından meydana gelir.*"

Kararname'nin 510'uncu maddesinde ise; "*Kurum ilgili Cumhurbaşkanlığı kararnamesine uygun olarak taşra teşkilatı kurmaya ve kaldırmaya yetkilidir.*"

denilmiştir.

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

Türkiye İlaç ve Tıbbî 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 bünyesinde 2021 yılı sonu itibarıyla 1.010 memur ve 150 sürekli işçi görev yapmaktadır. Kurumun insan kaynaklarına ilişkin bilgileri aşağıdaki tabloda görüldüğü gibidir:

**Tablo 1: 2021 Yılı Sonu İtibariyle Personelin Unvanlara Göre Dağılımı**

Kadro Unvanı	Fiili Çalışanlar (Geçici Görevliler Dâhil)
Kurum Başkanı	1
Kurum Başkan Yardımcısı	5
Hukuk Müşaviri	1
Daire Başkanı	20
Diğer Memurlar	983
<b>Memur Toplamı</b>	<b>1010</b>
<b>Sürekli İşçi Toplamı</b>	<b>150</b>
<b>TOPLAM</b>	<b>1160</b>

### 1.3. Mali Yapı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna 2021 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 187.998.000,00 TL ödenek tahsis edilmiştir. Yıl içerisinde yapılan ekleme ve düşülme işlemlerinden sonra toplam bütçe ödeneği 205.123.000,00 TL olmuştur.

Kurumun 2021 yılı bütçe ödenekleri aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir:

**Tablo 2: 2021 Yılı Bütçe Ödenekleri Tablosu**

Giderin Türü	Geçen Yılandan Devreden Ödenek (TL)	Bütçe İle Verilen Ödenek (TL)	Eklenen / Düşülen Ödenek (TL)	Ödenek Toplamı (TL)	İptal Edilen Ödenek (TL)	Ertesi Yıla Devreden Ödenek (TL)
01-Personel Giderleri	0,00	96.822.000,00	12.484.000,00	109.306.000,00	- 34.229.975,95	0,00
02-Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri	0,00	16.053.000,00	1.038.000,00	17.091.000,00	- 5.830.083,09	0,00
03-Mal ve Hizmet Alım Giderleri	0,00	60.683.000,00	0,00	60.683.000,00	- 21.164.861,97	0,00
05-Cari Transferler	0,00	3.520.000,00	955.000,00	4.475.000,00	- 844.647,60	0,00
06-Sermaye Giderleri	0,00	10.920.000,00	2.648.000,00	13.568.000,00	- 679.013,53	0,00
<b>Toplam</b>	<b>0,00</b>	<b>187.998.000,00</b>	<b>17.125.000,00</b>	<b>205.123.000,00</b>	<b>- 62.748.582,14</b>	<b>0,00</b>

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

**Tablo 3: 2021 Yılı Bütçe Gelirleri Tablosu**

Bütçe ve Gelirlerin Ekonomik Kodu	Bütçe Gelir Tahmini (TL)	Tahsilat Tutarı (TL)	Red ve İadeler (TL)	Net Tahsilat (TL)	Gerçekleşme Yüzdesi (%)
01-Vergi Gelirleri	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
02-Sosyal Güvenlik Gelirleri	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
03-Teşebbüs ve Mülkiyet Gelirleri	135.000.000,00	137.826.881,83	1.325.160,45	136.501.721,38	101,11

04-Alınan Bağış ve Yardımlar ile Özel Gelirler	50.998.000,00	55.998.000,00	0,00	55.998.000,00	109,80
05-Diğer Gelirler	0,00	463.687,45	910,99	462.776,46	0,00
06-Sermaye Gelirleri	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
08-Alacaklardan Tahsilat	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
09-Red ve İadeler	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Toplam</b>	<b>185.998.000,00</b>	<b>194.288.569,28</b>	<b>1.326.071,44</b>	<b>192.962.497,84</b>	<b>103,74</b>

Buna göre 2021 yılında net bütçe geliri % 103,74 seviyesinde gerçekleşmiştir. 2021 Yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunu ile 50.998.000,00 TL'lik hazine yardımı ve 135.000.000,00 TL teşebbüs ve mülkiyet gelirleri öngörülmuş olup toplam 55.998.000,00 TL hazine yardımı alınmış ve 136.501.721,38 TL teşebbüs ve mülkiyet geliri elde edilmiştir.

**Tablo 4: 2021 Yılı Bütçe Giderleri Tablosu**

Bütçe Giderinin Ekonomik Kodu	Bütçe Ödenek Toplamı (TL)	Bütçe Gideri (Gerçekleşen Tutar) (TL)	Gerçekleşme Yüzdesi (%)	Gider İçerisindeki Yüzdesi (%)
01- Personel Gideri	109.306.000,00	109.301.002,91	99,99	56,01
02-Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Prim Ödemeleri	17.091.000,00	17.088.250,63	99,98	8,76
03- Mal ve Hizmet Alım Giderleri	60.683.000,00	51.167.443,34	84,32	26,22
04- Faiz Giderleri	0,00	0,00	0,00	0,00
05- Cari Transferler	4.475.000,00	4.122.378,18	92,12	2,11
06- Sermaye Giderleri	13.568.000,00	13.456.639,95	99,18	6,90
08- Borç Verme	0	0	0,00	0,00
09- Yedek Ödenekler	0	0	0,00	0,00
<b>Toplam</b>	<b>205.123.000,00</b>	<b>195.135.715,01</b>	<b>95,13</b>	<b>100,00</b>

2021 yılında Kurumun 205.123.000,00 TL toplam ödeneğinin 195.135.715,01 TL'lik kısmı kullanılarak toplam ödeneğin %95,13'ü oranında gider gerçekleştirilmiştir. Yukarıdaki

---

---

tabloda da görüldüğü üzere harcama kalemleri içerisinde en yüksek harcama 109.301.002,91 TL ile Personel Giderleri kaleminde gerçekleştirilmiştir.

2021 yılı bütçe giderlerinin toplam harcama içindeki paylarına bakıldığında, toplam harcamanın %56,01'lik kısmını Personel Giderleri, %8,76'lık kısmını Sosyal Güvenlik Kurumlarına Devlet Primi Giderleri, %26,22'lik kısmını Mal ve Hizmet Alım Giderleri, %2,11'lik kısmını Cari Transferler ve %6,90'lık kısmını ise Sermaye Giderleri oluşturmaktadır.

Kurumun 2021 yılı Faaliyet Sonuçları Tablosuna göre; tahakkuk eden toplam gider 202.181.838,27 TL ve toplam (net) gelir 207.942.794,82 TL gerçekleşmiş olup, dönem olumlu faaliyet sonucu ise 5.760.956,55 TL'dir.

#### **1.4. Muhasebe ve Raporlama Sistemi**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 5018 sayılı Kanuna ekli özel bütçeli 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 Yönetmeliğine tabidir. Tahakkuk esaslı muhasebe sistemi uygulanmaktadır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun mali işlemleri, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı (SGB) bünyesindeki merkez saymanlık üzerinden gerçekleştirilmektedir.

20.11.2017 tarihinde 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 Maliye Bakanlığı tarafından KBS sistemi 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 Esasların 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**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda iç kontrol sisteminin oluşturulması çalışmaları; Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı koordinatörlüğünde tüm birim amirlerinin katılımıyla 17.12.2013 tarihinde yapılan bilgilendirme toplantısı ile başlamıştır.

Kurum Üst Yöneticisi tarafından iç kontrol çalışmalarının başladığına ilişkin yazı ile Kurum personeline bilgilendirme yapılmış, iç kontrol sürecinin işleyişine ilişkin bilgiler Kurumun merkez binasının katlarında bulunan bilgilendirme panolarında yayımlanmıştır.

Kurum Başkan Yardımcıları, Strateji Geliştirme Daire Başkanı ve Hukuk Müşavirinin katılımıyla İç Kontrol İzleme ve Yönlendirme Kurulu oluşturulmuştur.

Kurumun organizasyon şeması, başkan yardımcılıklarının, daire başkanlıklarının, alt birimlerin ve altındaki iş unvanlarının organizasyon şemaları oluşturulmuştur. Daire başkanlıkları ve birimler bazında görev, yetki, sorumluluk ile iş ve işlemler belirlenmiştir.

Kurumun tüm birimlerinde yapılan işlerin ve iş unvanlarının tanımları yapılmış olup görev ve sorumluluklar belirtildikten sonra iş akış süreçleri oluşturulmuştur.

Her yıl üst yönetici tarafından “İç Kontrol Kararlılık Beyannamesi” yayımlanarak personele duyurulmaktadır.

Kurumun, kurumsal amaç ve hedeflerine ulaşmasını engelleyebilecek risklerin belirlenerek değerlendirilmesi ve aktif risk yönetimi sağlayacak sistemli bir yaklaşım modeli geliştirmek suretiyle risk ile mücadele etmede Kurum personeline gerekli desteği verecek ve tüm yönetim kademelerinin katılımını temin edecek bir sistem oluşturulması amacıyla 2019 yılında TİTCK Risk Strateji Belgesi yürürlüğe konulmuştur.

Kurumun 2021-2023 dönemini kapsayan Kamu İç Kontrol Standartları (KİKS) Uyum Eylem Planı ve önceki dönemlerde hazırlanmış olan eylem planları Kurumun internet sitesinde yer almaktadır. İlgili mevzuatta KİKS Eylem Planlarının iki yılı geçmeyecek dönemler halinde hazırlanması gerektiği belirtilmiş olup 2021-2023 Eylem Planı üç yıllık bir dönem için hazırlanmıştır. Kurumun bulunduğu sağlık sektörünün oldukça dinamik bir yapıda olduğu ayrıca küresel salgının bazı süreçlerin daha hızlı olmasını gerektirerek Kuruma ilave riskler yüklediği düşünüldüğünde KİKS Uyum ve Risk Eylem Planlarının daha kısa dönemler için hazırlanmasının daha yararlı olacağı düşünülmektedir.

2021-2023 Eylem Planının risk değerlendirmesi bölümünde; Kurumun amaç ve hedeflerine yönelik kurumsal risklerin ve bu risklere yönelik kontrol faaliyetlerinin belirlendiği TİTCK 2019-2020 Risk Eylem Planına atıf yapılmış olup söz konusu Risk Eylem Planı için Mart 2022’de SGB İç Kontrol Biriminin Koordinatörlüğünde izleme ve değerlendirme

---

---

faaliyetleri gerçekleştirilerek Dünya Sağlık Örgütü tarafından istenen formata da uygun bir şekilde 2022-2023 Risk Eylem Planı hazırlanmıştır.

Kuruma yeni başlayan personele etik sözleşmesi imzalatılmakta ve etik davranış ilkeleri eğitimi verilmektedir. Ayrıca kurumun internet sayfasında etikle ilgili çevrimiçi eğitimler mevcuttur. 21.01.2022 tarihinde TİTCK Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi yürürlüğe konulmuştur. Rehber; Çıkar Çatışması, Gizlilik ve Bilgi Paylaşımı, Organizasyonlara Katılım ve Hediye Alma ve İhlallerin bildirimini olmak üzere dört bölümden oluşmaktadır.

Her yılsonunda daire başkanlıklarının gerekli eğitim ihtiyaçları belirlenerek sonraki yılın eğitim planı oluşturulmakta ve uygulamaya konulmaktadır.

Kurumun 2018-2022 yıllarını kapsayan güncel bir stratejik planı bulunmaktadır. Stratejik plan, Kurumun kendi imkânları ile Kurum personeli tarafından hazırlanmıştır. Stratejik planın hazırlanmasına ilişkin hizmet alımı yapılmamıştır. Stratejik Plan ilgili mevzuata uygun olarak hazırlanmıştır.

2021 yılı Performans Programının incelenmesi sonucunda, performans hedef ve göstergeleri ile gerekli kaynak ihtiyacının performans programında gösterildiği görülmüştür. Kurumun bütçesi, stratejik plan ve performans programına uygun olarak yıllık amaç ve hedefler ile performans göstergelerine dayandırılarak hazırlanmıştır. Bütçe ile stratejik plan ve performans programı arasında ilişki sağlanmıştır.

2021 yılı İdare Faaliyet Raporu, mevzuatta öngörülen sürede Kurum internet sitesinde kamuoyuna sunulmuştur. Raporla, stratejik plan ile performans programında belirlenen hedef ve performans göstergelerinin gerçekleştirme sonuçları gösterilmiştir.

Kurum tarafından Ön Mali Kontrol İşlemler Yönergesi çıkarılmış olup Kurumun ön mali kontrol işlemlerinin genel olarak İç Kontrol ve Ön Mali Kontrole İlişkin Usul ve Esaslara uygun olarak yürütüldüğü konusunda makul bir güvence elde edilmiştir.

Kurumun iş ve işlemlerinin kaydedildiği, sınıflandırıldığı ve dosyalandığı mevcut bir yönetim bilgi sistemi bulunmaktadır. Evraklar elektronik ortamda da kayıt altına alınarak dosyalanmaktadır.

Kamu İç Kontrol Standartlarına Uyum Eylem Planının izlenmesine ilişkin birimlerden gelen raporlar değerlendirip konsolide edilerek izleme faaliyeti gerçekleştirilmektedir.

Kurum için üç adet iç denetçi kadrosu öngörülmüş olup bu kadrolardan iki tanesi doludur. İç denetçiler, Başkanlık tarafından istenen konularda denetim ve danışmanlık faaliyetleri yürütmektedirler. İç Denetçiler tarafından bu zamana kadar; “Etik Faaliyetleri Sürecinin Uygunluk ve Sistem Denetimi Raporu” ile bu rapora bağlı yine “Mal Bildirimine İlişkin Prosedür Danışmanlık Raporu” ve “Kurumsal Davranış İlkeleri Oluşturma Çalışmaları Danışmanlık Raporu” ile “Tıbbi Cihaz İşlemleri”ne ilişkin danışmanlık raporu hazırlanmıştır.

Kurumun iç kontrol sistemi genel olarak değerlendirildiğinde, Kurumda iç kontrole ilişkin bir farkındalık bulunduğu, iç kontrol sisteminde yer alan temel komisyonların oluşturulduğu ve SGB tarafından temel dokümanların düzenli ve nitelikli olarak hazırlanmakta olduğu, iç denetim birimi tarafından nitelikli iç denetim raporları hazırlandığı görülmektedir. Bununla birlikte Kurumun iç denetim biriminin kuvvetlendirilmesi başta olmak üzere geliştirilmeye açık alanları bulunmaktadır.

## **6. DENETİM GÖRÜŞÜ**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2021 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**

Herhangi bir denetim bulgusu tespit edilmemiştir.

### **B. DİĞER BULGULAR**

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

## **BULGU 1: Kurumun Faaliyetlerini Sürdüğü Hizmet Binalarının Hukuki Statüsünün Belirsiz Olması**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun faaliyetlerini sürdürdüğü hizmet binalarından merkez bina haricindeki taşınmazlar üzerinde herhangi bir tahsis işlemi yapılmadan Kurum tarafından kullanılmaya devam edilmektedir.

4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile görev, yetki ve sorumlulukları ile teşkilat yapısı düzenlenen özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, faaliyetlerini aşağıdaki tabloda ayrıntısı gösterilen birden fazla taşınmazda sürdürmektedir. Belirtilen bu taşınmazlardan kurumun ana hizmet binası kiralık olarak kullanılmakta, geriye kalanlar ise genel bütçe kapsamındaki iki bakanlığa tahsisli olup söz konusu taşınmazlar Kurum adına herhangi bir tahsis işlemi yapılmadan kullanılmaktadır.

**Tablo 5: Kurumun Faaliyetlerini Yürüttüğü Hizmet Binalarına İlişkin Bilgiler**

<b>HİZMET BİNALARI</b>	<b>ALANI (m<sup>2</sup>)</b>
Ana Hizmet Binası (Kiralık)	17.854
Ek Hizmet Binası Arşiv ( Akyurt Depo)	840
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (B Blok)	300
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (C Blok)	4.200
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (D Blok)	1.500
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (E Blok)	610
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (F Blok)	40
Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı (Gölbaşı Yerleşkesi)	1.650
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İstanbul Bürosu)	115
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı (İzmir Bürosu)	125
<b>TOPLAM</b>	<b>27.234</b>

5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 47'nci maddesinde kamu idarelerinin kamu hizmetlerini yerine getirebilmesi amacıyla mülkiyetlerindeki taşınmazlarla Devletin hüküm ve tasarrufu altındaki yerleri, birbirlerine bedelsiz olarak tahsis edebileceği; Hazinesinin özel mülkiyetindeki taşınmazlarla Devletin hüküm ve tasarrufu altındaki yerleri tahsis etmeye Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının, diğer taşınmazları tahsis etmeye ise maliki kamu idaresinin yetkili olduğu belirtilmiştir.

Kamu İdarelerine Ait Taşınmazların Tahsis ve Devri Hakkında Yönetmeliğin 7'nci

---

maddesine göre tahsisli taşınmazlarla ilgili olarak harcamalara katılma payı da dâhil olmak üzere her türlü malî yükümlülükler ve diğer giderlerin tahsis yapılan kamu idaresi tarafından ödenmesi gerekmektedir.

Aynı Yönetmelik'in "Tahsisli kullanımda harcamalar" başlıklı 10'uncu maddesinin birinci fıkrasında tahsis işlemi yapılması gerektiği hâlde, tahsis işlemi yapılmamış taşınmazlar için kullanmakta olan kamu idaresi bütçesinden 11'inci maddede belirtilen tazminat ve ecrimisil hariç ödeme yapılmayacağı belirtilmiş olup Yönetmelik'in 11'inci maddesinde de;

*“(1) Kamu idaresine ait bir taşınmazın tahsis işlemi yapılmadan bir başka kamu idaresi tarafından kullanımı hâlinde, taşınmazın maliki olan kamu idaresince, kendi taşınmaz kira ihalesi komisyonunca belirlenen tutardaki tazminat taşınmazı kullanan kamu idaresinden alınır. ...*

*(2) Hazineye ait taşınmazlar ile Devletin hüküm ve tasarrufu altındaki yerler için ise; Maliye Bakanlığı yerel birimince ilgili mevzuatına göre tespit edilen ecrimisil alınır. Rızaen ödenmeyen ecrimisil, 21/7/1953 tarihli ve 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanuna göre tahsil edilir. Ancak, Hazineye ait taşınmazlar ile Devletin hüküm ve tasarrufu altındaki yerler için (Değişik ibare:RG-14/8/2014-29088) genel bütçe kapsamındaki kamu idarelerinden ecrimisil alınmaz.”* hükmüne yer verilmiştir.

Yukarıda yer alan mevzuat hükümleri birlikte değerlendirildiğinde, herhangi bir tahsis işlemi yapılmaksızın kullanılan taşınmaz mallara ilişkin tazminat veya ecrimisil ödenmesi söz konusu olabilecektir.

Kurum tarafından fiilen kullanılan İzmir ve Ankara illerindeki mülkiyeti Hazineye ait taşınmazların Kuruma tahsisine ilişkin Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'ndan (Milli Emlak Genel Müdürlüğü) talepte bulunduğu ayrıca Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin boşaltılan eski binasının idari bina olarak kullanılması için çalışmalar yürütüldüğü ifade edilmiştir.

Bu itibarla, hukuki belirsizliğin ortadan kaldırılması için kurum tarafından kamu hizmetlerinde kullanılan taşınmaz malların tahsisi için gerekli işlemlerin hızlı bir şekilde tamamlanması ve tahsis işlemleri gerçekleştirildikten sonra tahsisli taşınmazların muhasebe kayıtlarında gösterilmesi 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: ÖNCEKİ YIL/YILLAR SAYIŞTAY DENETİM RAPORUNA İLİŞKİN İZLEME FORMU

Önceki Yıl/Yıllar Sayıştay Denetim Raporuna İlişkin İzleme Tablosu			
Bulgu Adı	Yıl/Yıllar	İdare Tarafından Yapılan İşlem	Açıklama
Kurumun Faaliyetlerini Sürdüğü Hizmet Binalarının Hukuki Statüsünün Belirsiz Olması	2020	Yerine Getirilmedi	Raporda "Diğer Bulgular" bölümünde 1 nolu bulguya konu edilmiştir.