



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

**AFET VE ACİL DURUM HALLERİNDE YURT DIŞINDAN YAPILACAK SAĞLIK
ÜRÜNLERİNİN BAĞIŞLARINA İLİŞKİN KILAVUZ**
EDİT-KLVZ-04

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12.04.2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	28.09.2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	31.03.2023
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	20.11.2023

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, afet ve acil durum hallerinde ülkemize yurt dışından tıbbi cihazların, kozmetik ürünlerin, Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünlerin, beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların bağışlarına yönelik usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu kılavuz afet ve acil durum hallerinde, ülkemizde ruhsatlı olmayan beşeri tıbbi ürünlerin, biyosidal ürünlerin (Tip 1 ve Tip 19), özel tıbbi amaçlı gıdaların, tıbbi cihazların ve ÜTS kaydı olmayan kozmetik ürünlerin yurtdışı bağışlarına ilişkin gerçek ve tüzel kişiler ile ilgili iş ve işlemleri kapsar.

(2) Afet ve acil durum hallerinde, ülkemizde ruhsatlı/izinli olan beşeri tıbbi ürünlerin ve özel amaçlı tıbbi gıdaların ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bağışlarına ilişkin süreçler 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” kapsamında değerlendirilecek olup bu kılavuzun kapsamı dışındadır.

(3) Ülkemizde piyasaya arz edilen tıbbi cihazların bağışlarına ilişkin süreçler 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” ve ilgili kılavuz kapsamında değerlendirilecek olup bu kılavuzun kapsamı dışındadır.

(4) Ülkemizde piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin bağışlarına ilişkin süreçler 5354 sayılı Kozmetik Kanunu, 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği ve ilgili kılavuzlar kapsamında değerlendirilecek olup bu kılavuzun kapsamı dışındadır.

(5) Ülkemizde ruhsatlı olan Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünlerin bağışlarına ilişkin süreçler 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği, 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 46 numaralı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 3 üncü maddesi ve ilgili usul esaslar ile talimatlar kapsamında değerlendirilecek olup bu kılavuzun kapsamı dışındadır.

(6) Acil ve afet durumları haricinde yurtdışından sağlık ürünlerinin bağışına ilişkin hususlar bu kılavuzun kapsamı dışında olup “Yurtdışından Yapılacak Sağlık Ürünlerinin Bağışlarına İlişkin Kılavuz ” uyarınca değerlendirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	2/21

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz, 28/03/2002 tarih ve 4749 Sayılı Kamu Finansmanı ve Borç Yönetiminin Düzenlenmesi Hakkında Kanun, 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ek 7 nci maddesi, 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesi, 25/05/2021 tarih 31491 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Afetlerde ve Acil Durumlarda Sağlık Hizmetleri Yönetmeliğinin 15 inci maddesine, her yıl Ticaret Bakanlığı tarafından Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: .../20), 02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 59 uncu, İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 56 ncı maddesi, 5354 sayılı Kozmetik Kanunu, 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği, 31.12.2009 tarihli ve 27449 sayılı 4. Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği, 28/01/2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 13/09/2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 46 numaralı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 3 üncü maddesi hükümlerine dayanılarak ve Dünya Sağlık Örgütü’nün yayımladığı İlaç Bağışlarına ilişkin Rehber (Revize 2010) esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Acil durum: Toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan ve acil müdahaleyi gerektiren olaylar ve bu olayların oluşturduğu kriz halini,
- b) Afet: Toplumun tamamı veya belli kesimleri için fiziksel, ekonomik ve sosyal kayıplar doğuran, normal hayatı ve insan faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan, etkilenen toplumun baş etme kapasitesinin yeterli olmadığı doğa, teknolojik veya insan kaynaklı olayı,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Beşeri tıbbi ürün: İlgili mevzuatta tanımlanan ürünleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	3/21

d) Biyosidal ürün: Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontrol edici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı,

e) DSÖ: Dünya Sağlık Örgütünü,

f) ICH: Uluslararası Harmonizasyon Konseyini,

g) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

h) Liste: Bağış kapsamında değerlendirilecek beşeri tıbbi ürünlere ilişkin bilgiyi içeren Bakanlıkça hazırlanan dokümanı,

ı) MHRA: İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini,

i) Özel tıbbi amaçlı gıda: Besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,

j) SAKOM: Bakanlık Sağlık Afet Koordinasyon Merkezini,

k) TGA: Avusturalya Ulusal İlaç Otoritesini,

l) Tıbbi cihaz: İlgili mevzuatta tanımlanan ürünü,

m) Tip 1 biyosidal ürün: İnsan hijyeni için kullanılan; birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden biyosidal ürünleri

n) Tip 19 biyosidal ürün: İnsan veya hayvan hijyeni için doğrudan ciltte ya da insan veya hayvanların çevresinde; zararlı organizmaların (pire gibi omurgasızlar, kuş gibi omurgalılar, balıklar ve kemirgenler) kovma ya da çekme suretiyle kontrolü için kullanılan kovucular ve çekiciler kapsamında yer alan biyosidal ürünleri,

o) Ürün: Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ürün, özel tıbbi amaçlı gıdalar, tip 1 ve tip 19 kapsamında yer alan biyosidal ürünleri,

ö) ÜTS: Ürün Takip Sistemini

İfade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	4/21

İKİNCİ BÖLÜM

Ürün Bağışlarına İlişkin Esaslar

Genel Esaslar

MADDE 5 - (1) Afet ve acil durum hallerinde yurt dışından ülkemize yapılan ürünlerin bağışları ve bu bağışların kabulü, DSÖ bağış rehberinde yer verilen ve aşağıda belirtilen kriterlere uygun olarak yapılır.

- a) Tüm bağışlar, mümkün mertebede belirtilen bir ihtiyaca dayalı ve ülkedeki hastalık örüntüsü ile ilgili olmalı ve bağışçı ile alıcı arasında miktarlar üzerinde anlaşmaya varılmalıdır.
- b) Bağışlanan tüm beşeri tıbbi ürünler veya bunların eşdeğerleri bu kılavuzda belirtilen kriterlere uygun olmalıdır.
- c) Bağışlanan beşeri tıbbi ürünlerin sunumu, dozu ve formülasyonu, alıcı ülkede yaygın olarak kullanılan ilaçlara mümkün olduğunca benzer olmalıdır.
- ç) Bağışlanan tüm ürünler, kalite güvencesi olan bir kaynaktan temin edilmeli ve hem bağışçı hem de alıcı ülkelerdeki kalite standartlarına uygun olmalıdır.
- d) Alıcı ülkeye vardıktan sonra bağışlanan tüm ürünlerin kalan raf ömrünün en az bir yıl olması esastır.
- e) Tüm ürünler, sağlık profesyonellerinin kolayca anlayabileceği bir dilde etiketli olmalıdır.
- f) Bağışlanan ürünler, alıcıya uygun ve dağıtılacağı ortama uygun paket boyutlarında sunulmalıdır.
- g) Tüm ürün bağışları, uluslararası nakliye gerekliliklerine uygun olarak paketlenmeli ve içeriklerini belirten ayrıntılı bir listesi ile birlikte sunulmalıdır. Karton başına ağırlık tercihen 30 kilogramı geçmemelidir. Ürün sevkiyatları, içeriği önceden belirlenmiş kitler halinde gönderilmediği sürece diğer malzemelerle karıştırılmamalıdır.
- ğ) Gümrük işlemleri kapsamında uygun olan bağışların kabulü ve uygun olmayan bağışların reddi işlemleri Bakanlığın ve Ticaret Bakanlığının sorumluluğundadır. Sadece listede yer verilen ürünler listede belirtilen koşullar ve hasarsız, ambalaj bütünlüğü bozulmamış olarak ulaşırsa kabul edilir. Bakanlık ulaşan ürünlerin uygun bulunup bulunmadığını bağışçı tarafa bildirir. Ürünlerin taşınması sırasında uluslararası kriterlerin sağlanmış olması gerekmektedir. Uluslararası taşımacılık kriterleri ve ürüne özel saklama koşulları açısından uygun olmayan şekilde taşınmış olan ürünler kabul edilmez.
- h) Uygun olduğu tespit edilen bağış ürünlerinin gümrük işlemlerinin, mümkün olan en kısa sürede tamamlanması esastır.
- ı) Kabul edilen ürünlere ilişkin gönderi, gümrük vb. masrafları aksi belirtilmedikçe gönderici tarafa aittir.
- i) Reddedilen ürünlerin mahrecine iadesiyle ilgili işlemlerden ve masraflardan bağış ürünlerini gönderen taraf sorumludur. Bu fıkra kapsamında gümrük mevzuatına göre işlem tesis edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	5/21

Ürünlerin Koordinasyonu ve Kabulü

MADDE 6 - (1) Afet ve acil durum hallerinde yardım amacıyla gönderilen ürünlerin ülkeye kabulü ve koordinasyonu için Kurum tarafından personel görevlendirilmesi yapılır. Görevlendirilen personel, kabulü yapılan ürünlerin SAKOM tarafından belirlenen İl Sağlık Müdürlüğüne ve/veya ilgili birimlere sevkiyatını koordine eder.

Ürünlerin Kullanımının Değerlendirilmesi ve Muhafazası

MADDE 7 - (1) Sahaya sevkiyatı yapılacak ürünlerin, kullanımı öncesinde kontrolü ilgili Genel Müdürlük ve/veya İl Sağlık Müdürlüğü uhdesindedir. Bu kapsamda personel görevlendirmesi ilgili müdürlük tarafından yapılır.

(2) Görevlendirilen personel tarafından sadece DSÖ listesinde yer alan ve/veya ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avusturalya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) (Ek-1: Ülke Listesi) tarafından ruhsatlandırılmış olan beşeri tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, Tip 1 ve Tip 19 kapsamındaki biyosidal ürünler ve yine bu ülkelerde kullanımına izin verilen tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler aşağıdaki şartların tamamını karşılamak kaydıyla kullanıma sunulur:

- a) Ürünün iç ve dış ambalajının zarar görmemiş olması,
- b) Bu kılavuz doğrultusunda üründe bulunması gereken bilgilerin Latin alfabesi ile yazılmış olması,
- c) Müstahzarın etkin maddesi, yitiliği, son kullanma tarihi ve ruhsat/izin sahibi bilgisinin ambalajında/etiketinde yazılmış olması,
- ç) Ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş olması,
- d) Beşeri tıbbi ürünler için;
 - i. Kırmızı reçeteye tabi etkin madde içermiyor olması (Ek-2)
 - ii. Yeşil reçeteye tabi etkin madde içermiyor olması (Ek-3),
 - iii. Beşeri tıbbi ürünün kontrole tabi etkin madde içermiyor olması (Ek-4),
 - iv. Mor/turuncu reçeteye tabi etkin madde içeren beşeri tıbbi ürünlerin Dünya Sağlık Örgütü aracılığıyla gelmesi veya Kurum tarafından seri serbest bırakma belgesi görülerek uygunluk verilmiş olması (Ek-5 ve Ek-6),
 - v. Dünya Sağlık Örgütü tarafından beşeri tıbbi ürün alarmı yayınlanan beşeri tıbbi ürünler içinde yer almaması.
- e) Tıbbi cihazlarda asgari olarak ürünü tanımlayıcı veya jenerik olarak ürünü tarif eden bilgi, izlenebilirliği sağlayacak şekilde ürün barkodu, seri ya da LOT numarası, üretildiği ülke ve üretici ismi, miktar, saklama koşulları ve varsa son kullanma tarihini içeren etiket bulunmalıdır.

(3) Sahte/kaçak şüphesi bulunan ürünler kullanıma sunulmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	6/21

- (4) Son kullanma tarihi bir yıldan daha yakın olan ürünlerin kabul edilmemesi esastır. Ancak son kullanma tarihi geçmemiş, miadı bir yıldan daha yakın olan ürünler, miadı içerisinde tüketilmesine ilişkin risk değerlendirmesi yapılarak kullanılabilir. Bu ürünler için kullanıma sunulacağı yerlerdeki ilgili kişilere, miadı ile ilgili gerekli bilgilendirmeler ve uyarılar yapılmalıdır. Son kullanma tarihinin geçmesine üç ay ve daha az kalan ürünler hiçbir suretle kullanıma sunulmaz.
- (5) İl Sağlık Müdürlüğünce görevlendirilen personel tarafından yapılan kontroller neticesinde bağış yolu ile gelen ve kullanıma sunulacak olan ürünlerin listesi (ürün adı, etkin madde, yitilik, farmasötik form, kutu/birim adedi vb. bilgilerini içerecek şekilde excel formatında) hazırlanır.
- (6) Yurt dışından gelen ürünlerin bedelsiz tanıtım numuneleri ile kaynağı belli olmayan ürünler kullanıma sunulmaz ve İl Sağlık Müdürlüklerince imha edilmek üzere muhafaza edilmesi sağlanır.
- (7) Bağış yolu ile gelen ve kullanımı uygun bulunmayan ürünlerin İl Sağlık Müdürlüklerince imha edilmek üzere muhafaza edilmesi sağlanır. Bu ürünlerin listesi (müstahzar adı, etkin madde, yitilik, farmasötik form, kutu/birim adedi vb. bilgilerini içerecek şekilde excel formatında) hazırlanır.
- (8) Beşeri tıbbi ürünün kırmızı reçeteye, yeşil reçeteye veya kontrole tabi etkin madde içermesi halinde, bu ürünler için kilit altında güvenli şekilde muhafaza şartları İl Sağlık Müdürlüklerince sağlanır.
- (9) Kullanımı uygun bulunmayan mor reçeteye veya turuncu reçeteye tabi etkin madde içeren beşeri tıbbi ürünler için kilit altında güvenli şekilde muhafaza şartları İl Sağlık Müdürlüklerince sağlanır.
- (10) Kullanımı uygun bulunan ürünler, sahra eczaneleri ve sahra hastaneleri öncelikli olmak üzere Bakanlıkça belirlenen sağlık kuruluşlarının envanterine kaydedilerek kullanıma sunulur.
- (11) Yardım ekiplerinin beraberinde getirdiği ve kendilerinin yapmış olduğu müdahalelerde kullandığı kısıtlı miktardaki beşeri tıbbi ürünlerden kullanılmamış olanlar bağış olarak kabul edilmez ve İl Sağlık Müdürlüklerince imha edilmek üzere muhafaza edilmesi sağlanır.
- (12) Sevkiyatı yapılan ürünlerin, ilgili yerlerde kullanımı öncesinde İl Sağlık Müdürlüklerince görevlendirilen personel tarafından yapılacak kontroller sırasında, ihtiyaç duyulması halinde, danışmanlık sağlamak üzere Kurum personeli görevlendirilebilir.

Ciddi Advers Reaksiyonların Raporlanması

MADDE 8 - (1) Sağlık mesleği mensuplarının ürünler ile ilgili ciddi advers reaksiyonları, ilgili mevzuatlara uygun olarak Kuruma bildirmeleri zorunludur.

Bağışlanan ürünlerin bertarafı

MADDE 9 - (1) İmha edilecek ürünlerin “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak bertarafı sağlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	7/21

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hükmü Bulunmayan Haller

MADDE 10 - (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

İsnisnai Hükümler

MADDE 11 - (1) Bu Kılavuz kapsamında kullanıma sunulması uygun bulunmayan ürünler için miktar, süre ve kullanım koşullarının sınırlandırılması kaydıyla Kurum, ürün özelinde karar alabilir.

Yürürlük

MADDE 12 - (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EKLER:

Ek-1 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Ülke Listesi

Ek-2 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Kırmızı Reçeteye Tabii Etken Madde Listesi

Ek-3 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Yeşil Reçeteye Tabii Etken Madde Listesi

Ek-4 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Kontrole Tabii Maddeler Listesi

Ek-5 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Mor Reçeteye Tabii Etken Madde Listesi

Ek-6 Afet ve Acil Durum Bağış Kılavuzu Turuncu Reçeteye Tabii Etken Madde Listesi

Ek-7 Afet ve Acil Durum Beşeri Tıbbi Ürün Bağışına İlişkin İş Akış Şeması

Ek-8 Afet ve Acil Durum Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Bağışına İlişkin İş Akış Şeması

Ek-9 Afet ve Acil Durum Tıbbi Cihaz İş Akış Şeması

Ek-10 Afet ve Acil Durum-Biyosidal-Bağış İş Akış Şeması

Ek-11 Afet ve Acil Durum-Kozmetik-Bağış İş Akış Şeması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	8/21

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gereke ve Açıklamalar
01	28/09/2022	Uygulamadaki gereksinimler nedeniyle revize edilmiştir.
02	15/11/2022	KYS Kılavuz Format Değişikliği nedeniyle revize edilmiştir.
03	31.03.2023	Kılavuz Adı Afet Ve Acil Durum Hallerinde Yurtdışından Yapılacak Sağlık Ürünlerinin Bağışlarına İlişkin Kılavuz olarak değiştirilmiştir.
03	31.03.2023	Kılavuz kapsamına tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar eklenerek genişletilmiştir.
03	31.03.2023	Kılavuz kapsamı Acil-Afet durumlar ile sınırlandırılmış olup, bu durumlar dışında kalan bağışlar “EDİT-KLVZ-06- Yurt Dışından Yapılacak Sağlık Ürünlerinin Bağışlarına İlişkin Kılavuz”da düzenlenmiştir.
03	31.03.2023	Acil ve Afet Durumlarındaki bağışlara yönelik liste yayınlanması uygulaması kaldırılmış, ürünlerin spesifikasyonlarının ve kriterlerinin belirlenmesi, depolanması ile bağış kabul edilecek ülkelere yönelik düzenlemeler yapılmıştır.
03	31.03.2023	Amaç maddesi, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar eklenerek genişletilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	9/21

03	31.03.2023	Dayanak maddesi tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler, Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar eklenerek genişletilmiştir.
03	31.03.2023	Kapsama alınan ürünler ve Acil Afet durumlarına yönelik tanımlar eklenmiştir.
03	31.03.2023	Madde 5 Acil ve Afet durumlarındaki esasları belirlemek ve DSÖ Bağış Rehberindeki gereklerini yerine getirecek şekilde revize edilmiştir.
03	31.03.2023	Madde 6 başlığı “Ürünlerin Koordinasyonu ve Kabulü” olarak değiştirilmiştir.
03	31.03.2023	Madde 6 bentleri (1) numaralı bent altında birleştirilmiş ve ilgili Genel Müdürlük ifadesi “SAKOM” olarak değiştirilmiştir. Madde 9 (2) de yer alan Personel Görevlendirilme bölümü eklenmiştir.
03	31.03.2023	Madde 7 başlığı “Ürünlerin Kullanımının Değerlendirilmesi ve Muhafazası” olarak değiştirilmiştir.
03	31.03.2023	Madde 7-12 maddeleri 7’inci madde başlığı altında birleştirilmiş ve bu maddelerde yer alan ve acil afet durumu dışında kalan hallere dair düzenlemeler “EDİT-KLVZ-06-Yurt Dışından Yapılacak Sağlık Ürünlerinin Bağışlarına İlişkin Kılavuz”a aktarılmak üzere çıkarılmıştır.
03	31.03.2023	Madde 13 Madde 8 olarak değiştirilmiştir.
03	31.03.2023	Madde 14 Madde 9 olarak değiştirilmiştir.
04	20.11.2023	EK-1 Ülke Listesinden Güney Kıbrıs Rum Kesimi Çıkarılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	10/21

EK-1
ÜLKE LİSTESİ

1	Almanya
2	Amerika Birleşik Devletleri
3	Avustralya
4	Avusturya
5	Belçika
6	Birleşik Krallık
7	Bulgaristan
8	Çekya
9	Danimarka
10	Estonya
11	Finlandiya
12	Fransa
13	Hırvatistan
14	Hollanda
15	İrlanda
16	İspanya
17	İsveç
18	İsviçre
19	İtalya
20	Japonya
21	Kanada
22	Letonya
23	Litvanya
24	Lüksemburg
25	Macaristan
26	Malta
27	Polonya
28	Portekiz
29	Romanya
30	Slovakya
31	Slovenya
32	Yunanistan
33	Hırvatistan

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	11/21

EK-2
KIRMIZI REÇETEYE TABİ ETKİN MADDELER LİSTESİ

	İNGİLİZCE	TÜRKÇE
1	ALFENTANIL	ALFENTANİL
2	AMPHETAMINE	AMFETAMİN
3	BUPRENORPHINE	BUPRENORFİN
4	DEXTROAMPHETAMINE	DEKSTROAMFETAMİN
5	ESKETAMINE	ESKETAMİN
6	FENTANYL	FENTANİL
7	HYDROMORPHONE	HİDROMORFON
8	METHYLPHENIDATE	METİLFENİDAT
9	MORPHINE	MORFİN
10	OXYCODONE	OKSİKODON
11	PETHIDINE	PETİDİN
12	REMIFENTANIL	REMİFENTANİL
13	SODIUM OXYBATE	SODYUM OKSİBAT
14	SUFENTANIL	SÜFENTANİL

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	12/21

EK -3
YEŞİL REÇETEYE TABİ ETKİN MADDELER LİSTESİ

	İNGİLİZCE	TÜRKÇE
1	ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM
2	BIPERIDEN	BİPERİDEN
3	CHLORDIAZEPOXIDE	KLORDİAZEPOKSİT
4	CLIDINIUM	KLİDİNYUM
5	CLOBAZAM	KLOBAZAM
6	CLONAZEPAM	KLONAZEPAM
7	CODEINE	KODEİN
8	DIAZEPAM	DİAZEPAM
9	DIONINE	DİONİN
10	ETOMIDATE	ETOMİDAT
11	KETAMINE	KETAMİN
12	LORAZEPAM	LORAZEPAM
13	MIDAZOLAM	MIDAZOLAM
14	PHENOBARBITAL	FENOBARBİTAL
15	POTASSIUM CLORAZEPATE	POTASYUM KLORAZEPAT
16	PREGABALIN	PREGABALIN
17	THIOPENTAL	TİYOPENTAL
18	TIANEPTINE	TİANEPTİN
19	TRAMADOL	TRAMADOL
20	TRIHXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE	TRİHEKSİFENİDİL HİDROKLORÜR
21	ZOLPIDEM TARTRATE	ZOLPIDEM TARTRAT
22	ZOPICLONE	ZOPİKLON

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	13/21

EK-4
KONTROLE TABİ ETKİN MADDELER LİSTESİ

	İNGİLİZCE	TÜRKÇE
1	BENZIDAMINE	BENZIDAMIN
2	BORNAPRINE	BORNAPRIN
3	BUSPIRONE	BUSPIRON
4	DEXSTROMETHORPHAN	DEKSTROMETORFAN
5	DIPHENHYDRAMINE	DIFENHIDRAMIN
6	DIPHENOXYLAT	DIFENOKSILAT
7	DIMENHIDRINATE	DIMENHIDRINAT
8	EPHEDRINE	EFEDRIN
9	PHENYLEPHRINE	FENILEFRIN
10	PHENILPROPANOLAMIN E	FENILPROPANOLAMIN
11	GABAPENTINE	GABAPENTIN
12	CODEINE	KODEIN
13	MEDAZEPAM	MEDAZEPAM
14	PSEUDOEPHEDRIN	PSODOEFEDRIN
15	CYCLOPENTOLAT	SIKLOPENTOLAT
16	TROPICAMIDE	TROPIKAMID

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	14/21

EK-5 MOR REÇETEYE TABİ ETKİN MADDELER LİSTESİ	
İNGİLİZCE	TÜRKÇE
ANTI D IMMUNGLOBULIN SOLUSYONU	ANTIDIMMUNGLOBULIN SOLUTION
ANTIDHUMAN IMMUNGLOBULIN	ANTI D İNSAN IMMUNGLOBULİNİ
ANTI RH IMMUNGLOBULIN	ANTIRHIMMUNGLOBULIN
ANTI-D(RH)HUMANIMMUNOGLOBULIN	ANTI-D (RH) İNSAN IMMUNOGLOBULİNİ
ANTITIMOSITE IMMUNGLOBULIN	ANTITIMOSİT IMMUNGLOBULIN
AT SOURCED ANTIT LYMPHOCYTE IMMUNOGLOBULIN	AT KAYNAKLI ANTI T LENFOSİT IMMUNOGLOBULİN
C1 ESTERase INHIBITOR	C1 ESTERAZ İNHİBİTORU
EMISIZUMAB	EMISIZUMAB
FIBRIN ADHESIVE	FIBRİN YAPİSTİRİCİ
FIBRINOGEN	FİBRİNOJEN
HEPATİTİS B IMMUNGLOBULIN	HEPATİT B IMMUNGLOBULİNİ
HUMAN ALBUMIN	İNSAN ALBUMİN
HUMAN IMMUNGLOBULIN	İNSAN IMMUNGLOBULİN
HUMAN IMMUNGLOBULIN G	İNSAN IMMUNGLOBULİN G
HUMAN IMMUNGLOBULIN IV	İNSAN IMMUNGLOBULİN IV
HUMAN IMMUNOGLOBULIN	İNSAN IMMUNOGLOBULİN
HUMAN TETANUS IMMUNGLOBULIN	İNSAN TETANUS IMMUNGLOBULİN
IMMUNGLOBULIN	IMMUNGLOBULİN
IMMUNGLOBULIN G	IMMUNGLOBULİN G
HUMAN ALFA-1 PROTEINase INHIBITOR	İNSAN ALFA-1 PROTEİNAZ İNHİBİTORU
HUMAN ANTI RHO (D) IMMUNOGLOBULİNİ	İNSAN ANTI RHO (D) IMMUNOGLOBULİNİ
HUMAN ANTITROMBIN III	İNSAN ANTİTROMBİN III
HUMAN HEPATİTİS B IMMUNOGLOBULİNİ	İNSAN HEPATİT B IMMUNOGLOBULİNİ
HUMAN PLASMA PROTEİN + HUMAN ALBUMİN	İNSAN PLAZMA PROTEİNİ + HUMAN ALBUMİN
COMBINED IMMUNGLOBULIN	KOMBİNE IMMUNGLOBULİN
NORMAL HUMAN IMMUNGLOBULİNİ	NORMAL İNSAN IMMUNGLOBULİNİ
PLASMA HUMAN ALBUMİNİ	PLAZMA İNSAN ALBUMİNİ
PROTEİN C	PROTEİN C
SITOMEGALO IMMUNOGLOBULİNİ	SİTOMEGALO IMMUNOGLOBULİNİ

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	15/21

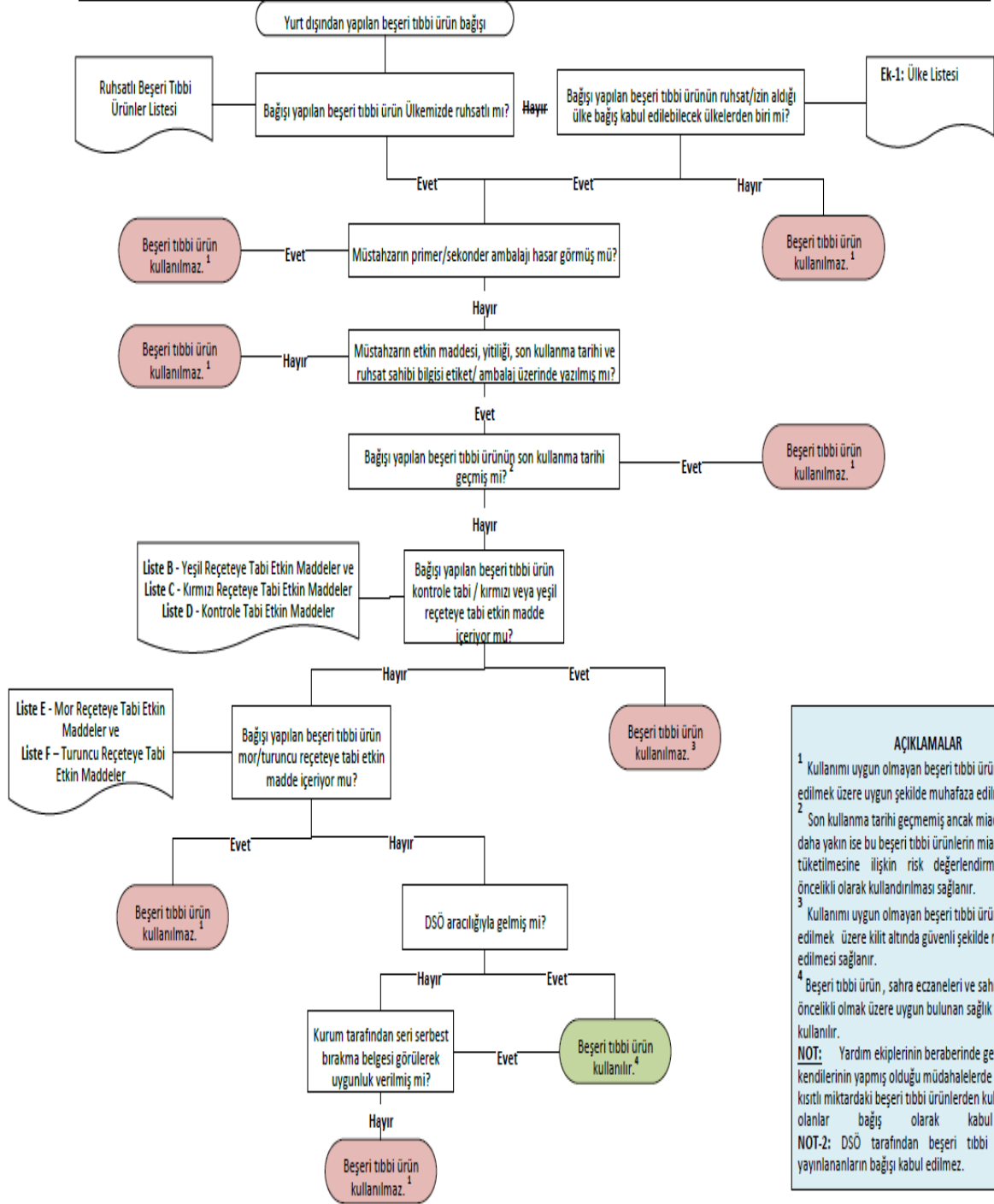
EK-6
TURUNCU REÇETEYE TABİ ETKİN MADDELER LİSTESİ

	İNGİLİZCE	TÜRKÇE
1	ANTI-HEMOPHILIC FACTOR IX	ANTI HEMOFİLİK FAKTOR IX
2	ANTI-HEMOPHILIC FACTOR VIII	ANTI HEMOFİLİK FAKTOR VIII
3	EFTRENONAKOG ALPHA (FACTOR IX)	EFTRENONAKOG ALFA (FAKTOR IX)
4	FACTOR IX	FAKTOR IX
5	HUMAN PLASMA PROTEIN WITH FACTOR VIII INHIBITOR BY-PASS ACTIVITY	FAKTOR VIII İNİBİTÖR BY-PASS AKTİVİTESİNE SAHİP İNSAN PLAZMA PROTEİNİ
6	HUMAN FACTOR IX CONCENTRATE	İNSAN FAKTOR IX KONSANTRESİ
7	HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	İNSAN KOAGULASYON FAKTORU VIII
8	HUMAN COAGULATION FACTOR VIII + VON WILLEBRAND FACTOR	İNSAN KOAGULASYON FAKTORU VIII + VON WILLEBRAND FAKTOR
9	COAGULATION FACTOR COMPLEX	KOAGULASYON FAKTOR KOMPLEKSİ
10	COAGULATION FACTOR VIII	KOAGULASYON FAKTORU VIII
11	LYOPHILIZED HUMAN PLASMA COAGULATION FACTOR VIII	LIYOFİLİZE İNSAN PLAZMA KOAGULASYON FAKTORU VIII
12	OKTOKOG ALPHA (HUMAN COAGULATION FACTOR VIII)	OKTOKOG ALFA (İNSAN KOAGULASYON FAKTORU VIII)
13	RECOMBINANT ANTI-HEMOPHILIC FACTOR VIII	REKOMBİNANT ANTI HEMOFİLİK FAKTOR VIII
14	RECOMBINANT FACTOR VII A	REKOMBİNANT FAKTOR VII A
15	RECOMBINANT HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	REKOMBİNANT İNSAN KOAGULASYON FAKTORU VIII
16	RURIOKTOKOG ALFA PEGOL	RURIOKTOKOG ALFA PEGOL

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	16/21

EK-7

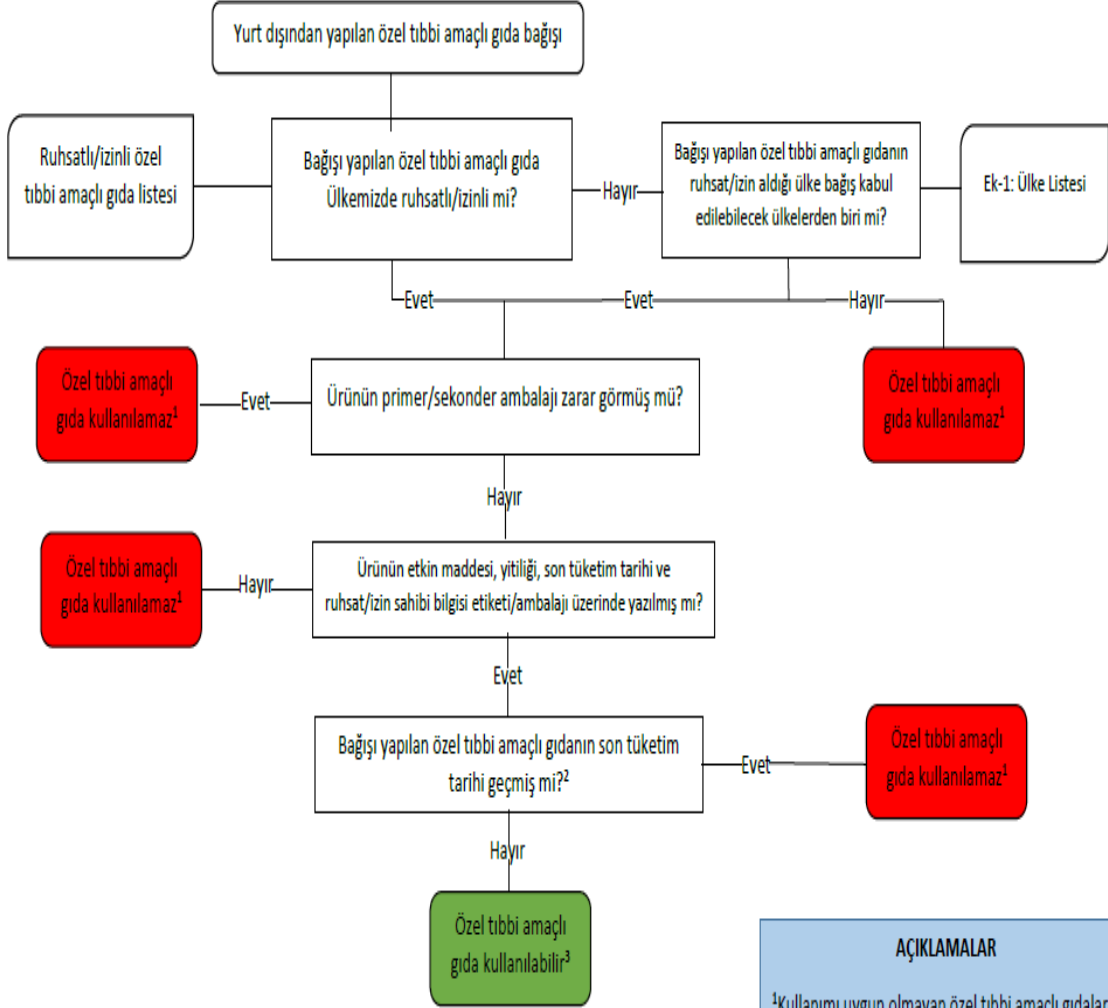
AFET VE ACİL DURUMLARDA YURT DIŞINDAN BAĞIŞ YOLUYLA GELEN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN KULLANIMINA İLIŐKİN İŞ AKIŞ ŞEMASI



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	17/21

EK-8

AFET VE ACİL DURUMLARDA YURT DIŞINDAN BAĞIŞ YOLUYLA GELEN ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN KULLANIMINA İLİŞKİN İŞ AKIŞ ŞEMASI



AÇIKLAMALAR

¹Kullanımı uygun olmayan özel tıbbi amaçlı gıdaların imha edilmek üzere uygun şekilde muhafaza edilmesi sağlanır.

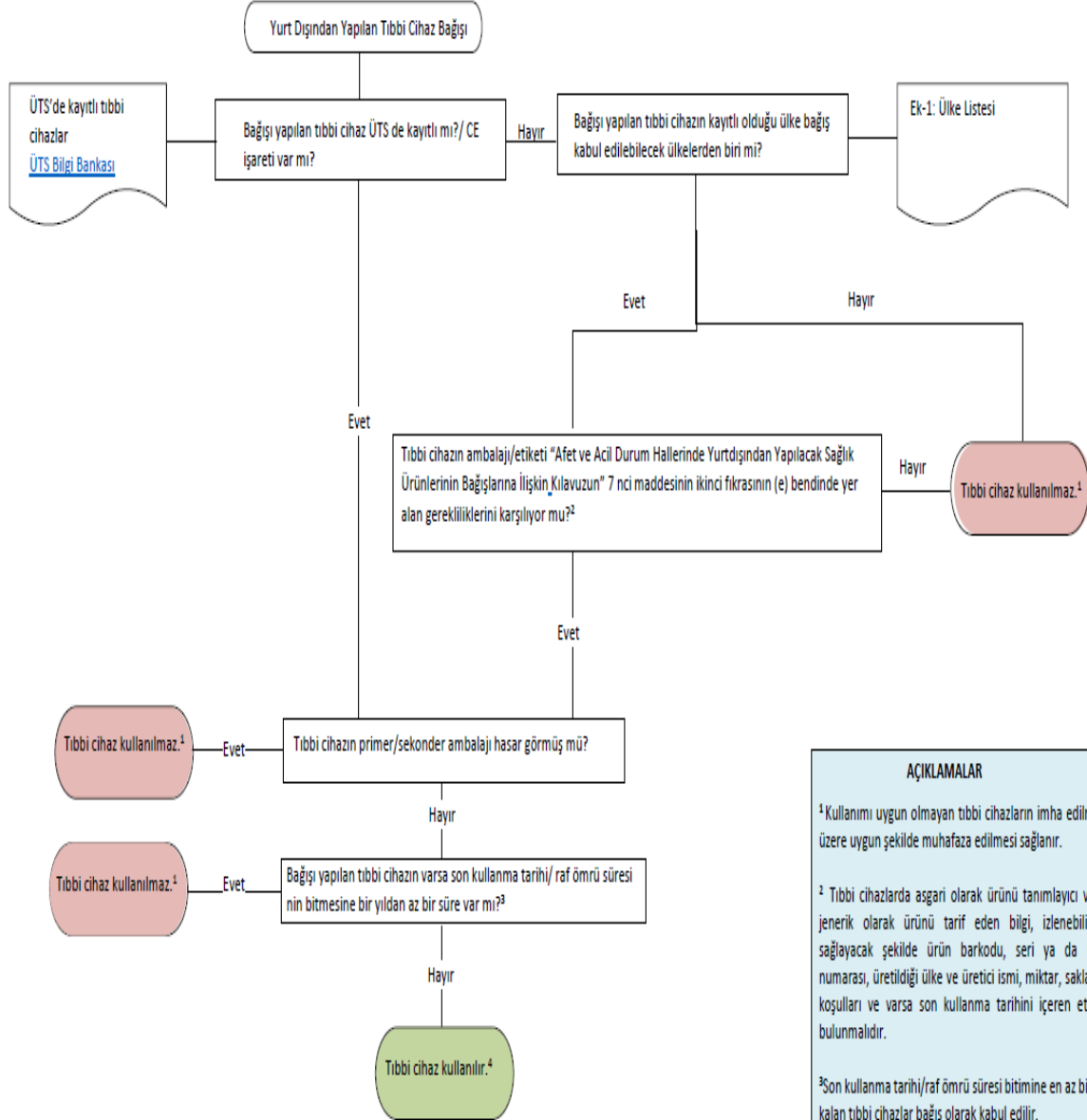
²Son tüketim tarihi geçmemiş ancak miadı 1 yıldan daha yakın ise bu özel tıbbi amaçlı gıdaların miadı içerisinde tüketilmesine ilişkin risk değerlendirmesi yapılarak öncelikli olarak kullanılması sağlanır

³Özel tıbbi amaçlı gıda, sahra eczaneleri ve sahra hastaneleri öncelikli olmak üzere uygun bulunan sağlık tesislerinde kullanılır.

NOT: Yardım ekiplerinin beraberinde getirdiği ve kendilerinin yapmış olduğu müdahalelerde kullandığı kısıtlı miktardaki özel tıbbi amaçlı gıdalardan kullanılmamış olanlar bağış olarak kabul edilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	18/21

AFET VE ACİL DURUMLARDA YURT DIŞINDAN BAĞIŞ YOLUYLA GELEN TIBBİ CİHAZLARIN KULLANIMINA İLIŐKİN İŞ AKIŞ ŞEMASI



AÇIKLAMALAR

¹ Kullanımı uygun olmayan tıbbi cihazların imha edilmek üzere uygun şekilde muhafaza edilmesi sağlanır.

² Tıbbi cihazlarda asgari olarak ürünü tanımlayıcı veya jenerik olarak ürünü tarif eden bilgi, izlenebilirliği sağlayacak şekilde ürün barkodu, seri ya da LOT numarası, üretildiği ÷lke ve üretici ismi, miktar, saklama koşulları ve varsa son kullanma tarihini içeren etiket bulunmalıdır.

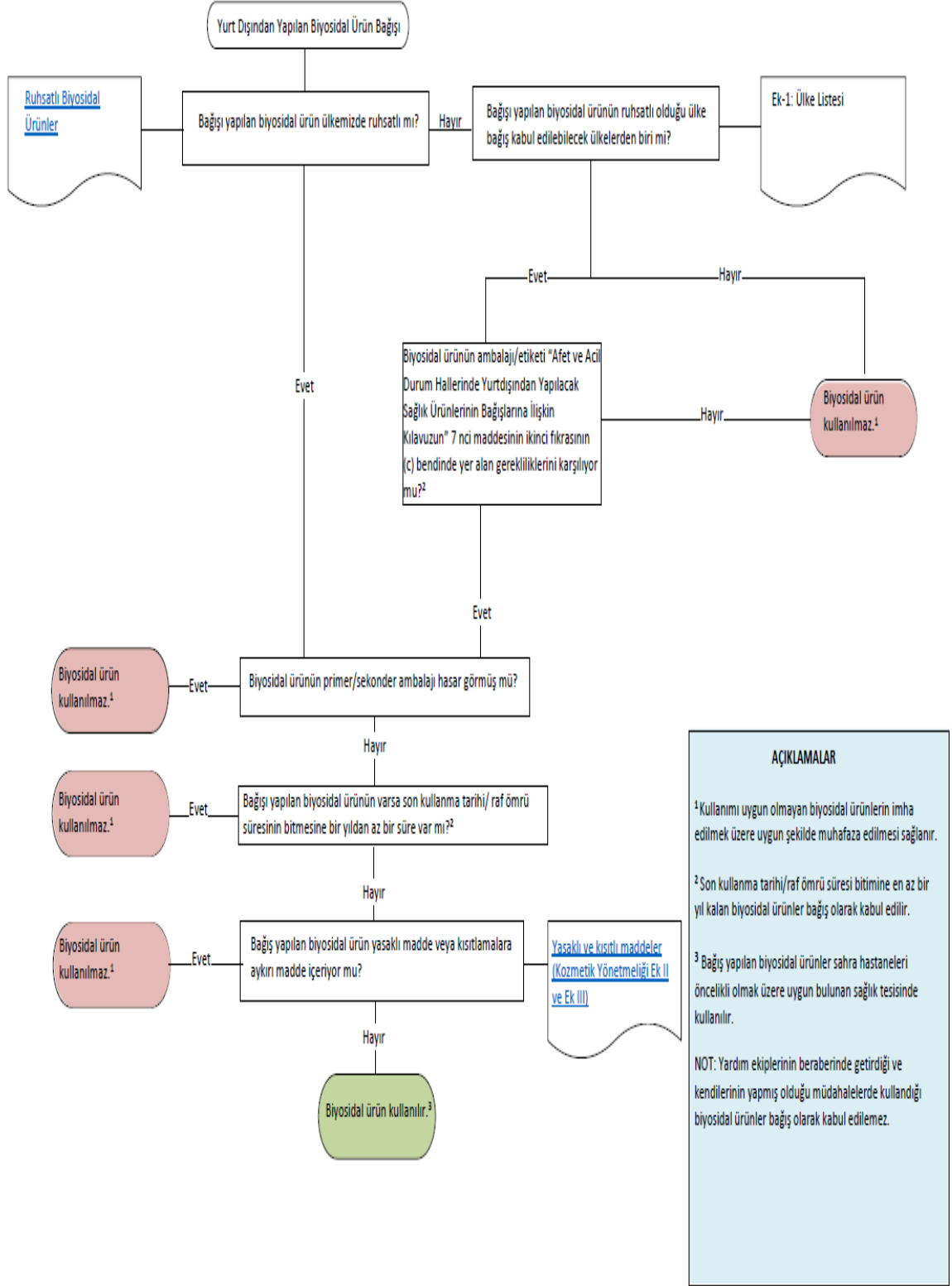
³ Son kullanma tarihi/raf ömrü süresi bitimine en az bir yıl kalan tıbbi cihazlar bağış olarak kabul edilir.

⁴ Tıbbi cihaz sahra hastaneleri öncelikli olmak üzere uygun bulunan sağlık tesisinde kullanılır.

NOT: Yardım ekiplerinin beraberinde getirdiği ve kendilerinin yapmış olduğu müdahalelerde kullandığı tıbbi cihazlardan kullanılmamış olanlar bağış olarak kabul edilemez.

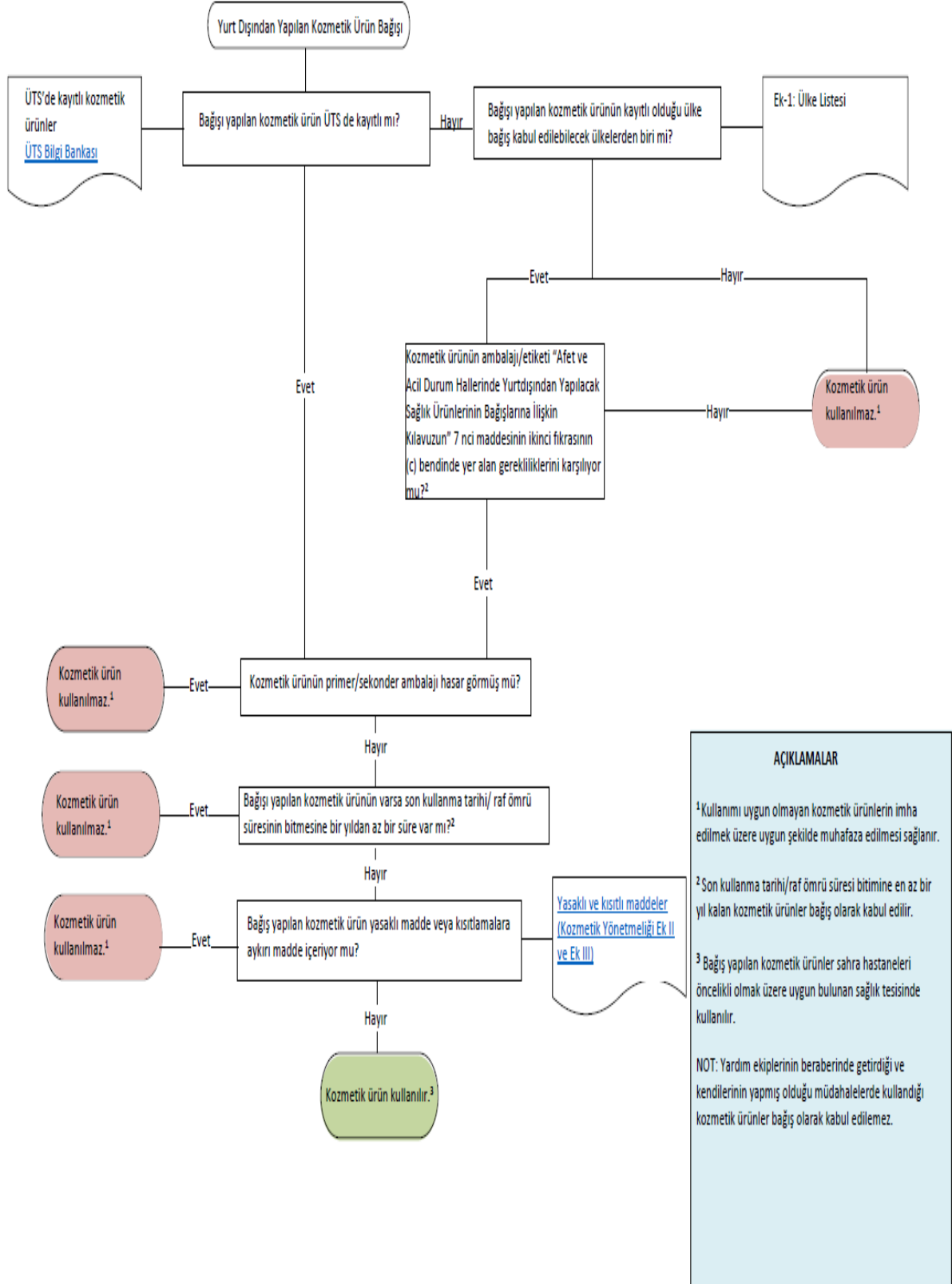
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	19/21

AFET VE ACİL DURUMLARDA YURT DIŞINDAN BAĞIŞ YOLUYLA GELEN BİYOSİDAL ÜRÜN KULLANIMINA İLİŞKİN İŞ AKIŞ ŞEMASI



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	20/21

AFET ACİL DURUMLARDA YURT DIŞINDAN BAĞIŞ YOLUYLA GELEN KOZMETİK ÜRÜN KULLANIMINA İLIŐKİN İŞ AKIŞ ŞEMASI



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-04	12/04/2022	20/11/2023	04	21/21