



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

**YURTDIŞINDAN YAPILACAK SAĞLIK ÜRÜNLERİNİN BAĞIŞLARINA İLİŞKİN
KILAVUZ
EDİT-KLVZ-06**

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi

31.03.2023



Amaç

MADDE 1- (MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, ülkemize yurt dışından yapılacak 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 ülkemizde ruhsatlı olmayan beşeri tıbbi ürünlerin, özel tıbbi amaçlı gıdaların, Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünlerin, tıbbi cihazların ve ÜTS kaydı olmayan kozmetik ürünlerin yurtdışından yapılacak bağışlarına ilişkin gerçek ve tüzel kişiler ile ilgili iş ve işlemleri kapsar.

(2) Ülkemizde ruhsatlı olan beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bağışlarına ilişkin süreçler 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Beşeri 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 durumlarında yurtdışından yapılacak sağlık ürünlerinin bağışına ilişkin hususlar bu kılavuzun kapsamı dışında olup “Afet Ve Acil Durum Hallerinde Yurtdışından Yapılacak Sağlık Ürünlerinin Bağışlarına İlişkin Kılavuz” uyarınca değerlendirilir.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	2/10

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 Gazete’de 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,
- 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) INN: International nonproprietary name,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	3/10

ğ)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,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

i) MHRA: İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini

l) 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,

m) TGA: Avustralya Ulusal İlaç Otoritesini,

n) Tıbbi cihaz: İlgili mevzuatta tanımlanan ürünü

o) 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,

ö) 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,

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

r) ÜTS: Ürün Takip Sistemini

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

MADDE 5- (1) Ülkemize yapılacak ürün bağışlarında, ilgili ürünlerin mevzuat gerekliliklerini karşılaması ve bağış yapan ülkede mevzuatına uygun olarak piyasaya arz edilmiş olması esastır.

(2) Yurt dışından ülkemize yapılacak ürün bağışlarında; DSÖ listesinde yer alan ve/veya ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	4/10

Avusturalya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından ruhsatlandırılmış olan beşeri tıbbi ürünler ile yine bu ülkelerde kullanımına izin verilen özel tıbbi amaçlı gıdalar, Tip 1 ve Tip 19 kapsamındaki biyosidal ürünler, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünler kabul edilir.

(3) Bu Kılavuz hükümlerini tam olarak karşılamayan bağışa konu ürünler, Bakanlığın belirlediği alanlarda muhafaza edilir. Bu ürünler, güvenliliğinin ve etkililiğinin incelenmesine yönelik olarak Bakanlıkça değerlendirilmesi yapılmadan kullanılmaz. Uygun bulunan ürünler Bakanlıkça belirlenen sağlık kuruluşlarının envanterine kaydedilerek kullanıma sunulur.

(4) Bakanlık tarafından belirlenen özel haller dışında ülkemize teslimi itibari ile raf ömrü bitimine en az bir yıl kalan ürünler bağış olarak kabul edilir. Özel hallerde Bakanlık tarafından hazırlanan listede ihtiyaç duyulan ürün için kabul edilecek özel bir raf ömrü süresi belirlenebilir.

(5) Tanıtım numunesi olarak sağlık profesyonellerine verilen bedelsiz numuneler veya daha önce bir hastaya verildikten sonra başka bir yolla geri alınan ürünler bağış olarak kabul edilmez.

(6) Bağış kapsamında ülkemize girişine izin verilen ürünlere ilişkin olarak; bağış yapan taraf, kabul edilen ürünlere ait bilgiler ile bağış ürünlerinin gönderileceği yer bilgileri Bakanlık tarafından kayıt altına alınır.

Bağış Sürecinin Başlatılması

MADDE 6 - (1) Bağış yapmak isteyen taraf Bakanlıkça ilan edilen liste kapsamında Bakanlığa veya Bakanlığa iletmek üzere Türkiye Cumhuriyeti resmi makamlarına başvuru yapar.

(2) Başvuruda sunulan bilgiler arasında bağış yapılacak ürünlerin isimleri ve miktarları yer alır.

(3) Bağış süreçlerinin planlanması ve yönetilmesi Kurumun ilgili daire başkanlığı koordinasyonunda yürütülür.

(4) Bağış sürecinin her aşamasında bağışı yapacak taraf ve bağışı kabul edecek tarafın iletişim halinde olması esas olup, taraflar sürecin başından itibaren sürecin her bir safhası için görevli çalışanlarını belirler, iletişim bilgileri ve bağış sürecindeki görev ve yetkileri konusunda karşılıklı olarak birbirlerini bilgilendirir.

(5) Bağış süreci, Bakanlık onayı ile başlatılır.

Nakliye, Gümrük ve Teslimata İlişkin Esaslar

MADDE 7 - (1) Bağış yapılan ürünlerin beraberinde gönderi içeriğinin detaylandırıldığı liste bulunmalıdır.

(2) Gümrük işlemleri kapsamında uygun olan bağışların kabulü ve uygun olmayan bağışların iade işlemleri mer'i mevzuat kapsamında yürütülür.

(3) Bağışı kabul edilerek ülkemize girişine izin verilen ürünlere ilişkin olarak; bağış yapan taraf ve kabul edilen ürünlere ait veriler Bakanlık tarafından kayıt altına alınır.

(4) Bağış gönderileri uluslararası nakliye gerekliliklerine uyacak şekilde paketlenmiş olmalı ve beraberinde gönderi içeriğinin detaylandırıldığı liste bulunmalıdır. Zorunlu haller dışında her

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	5/10

bir koli ağırlığı 30 kg'ı aşmamalıdır. Beşeri tıbbi ürünlerin bağışlarında kutu (paket) içeriğinde başka ürün tipine yer verilmemelidir. Ürün/Ürünler ile birlikte başka tip ürün içeren kit/set gönderileri için ayrıca izin alınmalıdır.

(5) Bağışlanan ürünler tarafların karşılıklı olarak belirledikleri bir tarihte teslim edilir.

(6) 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 edilirler. 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.

(7) Uygun olduğu tespit edilen bağış ürünlerinin gümrük işlemlerinin mümkün olan en kısa sürede tamamlanması esastır.

(8) Kabul edilen ürünlere ilişkin gönderi, gümrük vb. masrafları aksi belirtilmedikçe gönderici tarafa aittir.

(9) Reddedilen ürünlerin mahrecine iadesiyle ilgili işlemler ve masraflardan bağış ürünlerini gönderen taraf sorumludur. Bu fıkra kapsamında gümrük mevzuatına göre işlem tesis edilir.

Bağış ürünlerinin sevkiyatı, teslimi ve depolanması

MADDE 8 - (1) Bakanlık, bağışlanan ürünleri yürürlükteki ilgili mevzuat uyarınca uygun koşullarda (gereği halinde) depolar, ilgili birimlere sevkiyatı sağlar ve teslim eder.

(2) Bakanlık ilgili birimlere teslim edilen bağış ürünlerinin uygun koşullarda saklanması ve hastalara ulaştırılmasının sağlanması konusunda gerekli tedbirleri alır.

(3) Tüketicilere yönelik ürünler için Bakanlıkça gerekli görülmesi halinde Türkçe etiketleme talep edilebilir. Bunun dışında bağışlanan ürünlerin üzerinde ürünü tanıttıcı bilgilerin (etkin madde/maddeleri ve formu, yitilik, kullanım yolu, son kullanma tarihi, saklama koşullarına ait bilgiler vb.) yer aldığı Latin alfabesi ile etiket bulunması esastır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ülkemize Yapılacak Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Esaslar

Bağış Olarak Kabulü Değerlendirilecek Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tespiti ve İlanı

MADDE 9 - (1) Yapılacak bağışlar, ihtiyaç duyulan beşeri tıbbi ürün listesinin Bakanlıkça ilanını takiben ilgili Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

(2) Listede asgari olarak etkin madde, yitilik, farmasötik dozaj şekli ve miktarları belirtilir. Bakanlık gerekli hallerde ilgili listede ek hususlar belirleyebilir. Liste Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	6/10

Bağış Olarak Kabul Edilecek Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Hususlar

MADDE 10 - (1) Bakanlıkça hazırlanacak listeye uygun olarak bağış yapılması esastır. Değişiklik talepleri karşılıklı olarak tarafların onayına tabidir.

(2) İstisnai olarak, ilgili ilaç için Dünya genelinde İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim programının bulunmadığı hallerde, Kuruma hasta bazında bağış için başvuru yapılabilir. Gerekli bilgi/belgeler Kurum tarafından bildirilir.

(3) Bağışlanacak beşeri tıbbi ürünlerde asgari olarak INN/eşdeğer ismi, seri numarası, dozaj şekli (parenteral formlar için verilmiş yolu), yitilik, üretici ismi, beşeri tıbbi ürünün üretildiği ülke, ruhsat/izin aldığı ülke, ruhsat/izin sahibinin adı, miktar, saklama koşulları ve raf ömrü bilgilerini içeren Türkçe veya Türkçe dışındaki dillerde Latin alfabesi ile hazırlanmış etiket bulunmalıdır. Pediyatrik formlar başta olmak üzere özel ürün grupları için Bakanlıkça ek bilgilerin de etikette yer alması istenebilir.

MADDE 11 - (1) DSÖ listesinde yer alan veya TGA, MHRA, ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından ruhsatlandırılmış ve ilgili ülkenin piyasasında yer alan beşeri tıbbi ürünler bağış olarak kabul edilir. Bağış kapsamında alınacak ürünlerin bu maddeye uygunluğu Kurum tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

(2) Gereği halinde, hasta güvenliğini teminen, ilgili ürünlerin kalite, etkililik ve güvenliğine ilişkin Kurumca ek değerlendirme yapılabilir, ek bilgi/belge talep edilebilir. Bağışı planlanan kan ürünü, aşı ve immün serumlar için ulusal otorite tarafından düzenlenmiş ya da onaylanmış bağışı yapılacak olan her bir seri için seri serbest bırakma sertifikası sunulması gerekmektedir.

(3) 31/12/2021 tarih ve 31706 (4.Mükerrer) Sayılı Resmi Gazete yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2020/20) kapsamında Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne bağış başvurusu yapılması halinde Kuruma bağışçı tarafından yazılı bildirim yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ülkemize Yapılacak Tıbbi Cihaz Bağışlarına İlişkin Esaslar

Bağış Olarak Kabulü Değerlendirilecek Tıbbi Cihazların Tespiti ve İlanı

MADDE 12 - (1) Yapılacak bağışlar, ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar listesinin Bakanlıkça ilanını takiben ilgili Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

(2) Listede asgari olarak tıbbi cihazın adı ve miktarı belirtilir. Bakanlık gerekli hallerde ilgili listede ek hususlar belirleyebilir. Liste Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

Bağış Olarak Kabul Edilecek Tıbbi Cihazlara İlişkin Hususlar

MADDE 13 – (1) Bağış kapsamında alınacak ürünlerin bu Kılavuzun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına uygunluğu Kurum tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	7/10

(2) Bakanlıkça hazırlanacak listeye uygun olarak bağış yapılması esastır. Değişiklik talepleri karşılıklı olarak tarafların onayına tabidir.

(3) Kuruma hasta bazında bağış için başvuru yapılabilir. Gerekli bilgi/belgeler Kurum tarafından bildirilir.

(4) Ülkemize yapılacak tıbbi cihaz bağışlarında, bağışlanacak tıbbi cihazlarda asgari olarak tıbbi cihazı 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 Türkçe veya Türkçe dışındaki dillerde Latin alfabesi ile hazırlanmış etiket bulunmalıdır.

(5) Yurt dışından yapılacak tıbbi cihaz bağışlarında bağış yapılacak tıbbi cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gerekliliklerini karşılaması ve "CE" işareti taşıması esastır. Bununla birlikte bu Kılavuzun 5 inci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca ilgili ülkelerden yapılan tıbbi cihaz bağışlarında "CE" işareti taşıma zorunluluğu aranmaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ülkemize Yapılacak Kozmetik Ürün Bağışlarına İlişkin Esaslar

Bağış Olarak Kabulü Değerlendirilecek Kozmetik Ürünlerin Tespiti ve İlanı

MADDE 14 - (1) Yapılacak bağışlar, ihtiyaç duyulan kozmetik ürün listesinin Bakanlıkça ilanını takiben ilgili Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

(2) Listede asgari olarak etkin madde, yitilik, farmasötik dozaj şekli ve miktarları belirtilir. Bakanlık gerekli hallerde ilgili listede ek hususlar belirleyebilir. Liste Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

Bağış Olarak Kabul Edilecek Kozmetik Ürünlere İlişkin Hususlar

MADDE 15 - (1) Bağış kapsamında alınacak ürünlerin bu Kılavuzun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına uygunluğu Kurum tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

(2) Bakanlıkça hazırlanacak listeye uygun olarak bağış yapılması esastır. Değişiklik talepleri karşılıklı olarak tarafların onayına tabidir.

(3) Ülkemize yapılacak kozmetik ürün bağışlarında, bağışlanacak ürünlerde asgari olarak kozmetik ürünü tanımlayıcı veya 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 bilgiler bulunmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	8/10

ALTINCI BÖLÜM

Ülkemize Yapılacak Tip 1 ve Tip 19 Biyosidal Ürün Bağışlarına İlişkin Esaslar

Bağış Olarak Kabulü Değerlendirilecek Tıbbi Cihazların Tespiti ve İlanı

MADDE 16 - (1) Yapılacak bağışlar, ihtiyaç duyulan biyosidal ürün listesinin Bakanlıkça ilanını takiben ilgili Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

(2) Listede asgari olarak etkin madde, yitilik, farmasötik dozaj şekli ve miktarları belirtilir. Bakanlık gerekli hallerde ilgili listede ek hususlar belirleyebilir. Liste Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

Bağış Olarak Kabul Edilecek Tip 1 ve Tip 19 Biyosidal Ürünlere İlişkin Hususlar

MADDE 17 – (1) Bağış kapsamında alınacak ürünlerin bu Kılavuzun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına uygunluğu Kurum tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

(2) Bakanlıkça hazırlanacak listeye uygun olarak bağış yapılması esastır. Değişiklik talepleri karşılıklı olarak tarafların onayına tabidir.

(3) Ülkemize yapılacak tip 1 ve tip 19 biyosidal ürün bağışlarında, bağışlanacak ürünlerde asgari olarak biyosidal ürünü tanımlayıcı veya tarif eden bilgi, aktif madde adları ve miktarı, galenik şekli, kullanım şekli, kullanım alanı, kullanıcı grubu, izlenebilirliği sağlayacak şekilde ürün barkodu, seri ya da LOT numarası, üretildiği ülke ve üretici ismi, miktar, saklama koşulları ve varsa son kullanma tarihini içeren bilgiler bulunmalıdır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Ülkemize Yapılacak Özel Tıbbi Amaçlı Gıda Bağışlarına İlişkin Esaslar

Bağış Olarak Kabulü Değerlendirilecek Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Tespiti ve İlanı

MADDE 18 – (1) Yapılacak bağışlar, ihtiyaç duyulan özel tıbbi amaçlı gıda ürün listesinin Bakanlıkça ilanını takiben ilgili Genel Müdürlük tarafından değerlendirilir.

(2) Listede asgari olarak etkin madde, yitilik, farmasötik dozaj şekli ve miktarları belirtilir. Bakanlık gerekli hallerde ilgili listede ek hususlar belirleyebilir. Liste Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanır.

Bağış Olarak Kabul Edilecek Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalara İlişkin Hususlar

MADDE 19 – (1) Bağış kapsamında alınacak ürünlerin bu Kılavuzun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına uygunluğu Kurum tarafından değerlendirilir ve kayıt altına alınır.

(2) Bakanlıkça hazırlanacak listeye uygun olarak bağış yapılması esastır. Değişiklik talepleri karşılıklı olarak tarafların onayına tabidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	9/10

(3) Başışlanacak özel tıbbi amaçlı gıdalarda asgari olarak, ürünün adı, ürün aroması, sunum şekli, uygulama yolu, ürünün hazırlanma şekli, beslenme bildirimi, birim ambalajında bulunan miktarı, seri numarası, bileşenler listesi, kullanım amacı, saklama koşulları ve raf ömrü, son tüketim tarihi, üretici ismi, ruhsat/izin sahibinin adı, ruhsat/izin aldığı ülke ile Türkçe veya Türkçe dışındaki dillerde Latin alfabesi ile hazırlanmış etiket bulunmalıdır.

(4) Gereği halinde, hasta güvenliğini teminen, ilgili ürünlerin kalite ve güvenilirliğine ilişkin Kurumca ek değerlendirme yapılabilir, ek bilgi/belge talep edilebilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Bağış ürünlerinin bertarafı

MADDE 20 - (1) Kullanılmamış ürün ya da artık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

(2) Bağışlanan ürünlerin bertarafı ilgili mevzuatına uygun olarak gerçekleştirilir.

Ciddi advers reaksiyonların raporlanması

MADDE 21 - (1) Sağlık mesleği mensuplarının ürünler ile ilgili ciddi advers reaksiyonları ilgili mevzuatlara uygun olarak Kuruma bildirmeleri zorunludur.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Çeřitli ve Son Hükümler

Hükümü Bulunmayan Haller

MADDE 22 - (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 23- (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-06	31.03.2023	-	-	10/10