Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ

14.08.2026 Tarihli 33340 Sayılı Resmi Gazete - Hububat, Baklagiller ve Yağlı Tohumlar Lisanslı Depo Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

29.08.2026 Tarihli 33355 Sayılı Resmi Gazete

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

İçindekiler

- Amaç ve kapsam
- Dayanak
- Tanımlar
- Genel hususlar
- Gerçek kaynak fiyat belirleme
- Mihenk kaynak fiyat belirleme
- Kaynak fiyat belirleme
- İlk eşdeğer ürünün fiyatlandırılması
- Firma satış fiyatı belirleme
- Özel şarta tabi tutulan ürünler
- Gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi

- Fiyat listesi iş ve işlemleri
- Başvuru ve sunulması gereken bilgi, belgeler
- Fiyat Değerlendirme Komisyonu
- Kâr oranları
- Sorumluluk
- Yürürlükten kaldırılan tebliğ
- 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin takvim
- Barem altı ürünlerin fiyatlandırılmasında uygulanacak geçiş hükümleri
- İlk eşdeğer ürünün fiyatlandırılmasında uygulanacak geçiş hükümleri
- Fiyat koruma durumuna ilişkin geçiş hükümleri
- İlk eşdeğer ürünün geri ödemeli/geri ödemesiz olarak fiyatlandırılma durumuna ilişkin geçiş hükümleri
- Yürürlük
- Yürütme

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, 11/3/2026 tarihli ve 11031 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesine ve 11/3/2026 tarihli ve 11031 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Alerjen ürün: Alerji oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürünü,

b) Ambalaj miktarı: Dış ambalaj içinde bulunan birim farmasötik form miktarını,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Barem altı ürün: Kararın 2 nci maddesinin on üçüncü fıkrasında yer alan firma satış fiyatı baremlerine tabi ürünleri,

d) Başvuru sahibi: Ruhsat/izin sahibi firmayı,

e) Birebir eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu, etkin madde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünü,

f) Biyobenzer ürün: Ruhsatlı bir referans biyolojik tıbbi ürün ile kalite, etkililik ve güvenlilik açısından yüksek düzeyde benzerlik gösteren tıbbi ürünü,

g) Biyoteknolojik ürün: Etkin maddesi biyolojik bir kaynaktan elde edilen ve biyoteknolojik yöntemlerle üretilen tıbbi ürünü,

ğ) Dönemsel Avro değeri: Bir önceki yılın Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin Kararın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen Avro değerini,

h) Eczane ürünü: Perakende satışı olan ya da perakende satış fiyatı belirlenmiş ürünü,

ı) Eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu ve etkin madde miktarı aynı ancak ambalaj miktarı farklı olan ürünü,

i) Eşdeğer ürün: Referans ürün olmayan ürünü,

j) Etkin madde miktarı: Birim farmasötik formda bulunan etkin madde miktarını,

k) Fabrika çıkış fiyatı: Kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki Katma Değer Vergisi (KDV) ve iskonto hariç resmi fabrika çıkış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve/veya depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını,

l) Farmasötik benzer ürün: Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda tanımlanmış farmasötik form grubu aynı olan ürünü,

m) Farmasötik form: Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda tanımlanmış farmasötik formu,

n) Firma satış fiyatı: Kaynak fiyatın Avro değerine kadar Türk Lirası cinsinden karşılığını,

o) Fiyat beyan formu: Başvuru sahipleri tarafından fiyat müracaatlarında ürünün niteliğine göre doldurulan formu,

ö) Fiyat deklarasyon belgesi: Ürünün fiyat ve diğer bilgilerinin yer aldığı apostilli veya Dışişleri Bakanlığı Temsilciliği tarafından onaylı belgeyi,

p) Fiyat korumalı ürün: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/1/2000 tarihinden önce pazara çıkan etkin maddeyi ihtiva eden ürünü,

r) Fiyat listesi: Kurum tarafından yayımlanan ilaç fiyat listesini,

s) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşeri tıbbi ürünleri,

ş) Gerçek kaynak fiyat: Kaynak ülkelerde ruhsatlı/izinli ve piyasada bulunan ürünün fabrika çıkış fiyatını,

t) Güncel Avro değeri: İki haftada bir Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kurunu,

u) Hastane ürünü: Kaynak ülkelerde satış kanalı sadece hastane ürünü olan ve/veya ülkemizde perakende satış fiyatı olmayan ürünü,

ü) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir,

tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

v) Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

y) Karar: 11/3/2026 tarihli ve 11031 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararı,

z) Kaynak fiyat: Gerçek kaynak fiyatın ya da gerçek kaynak fiyata göre hesaplanan mihenk kaynak fiyatın oranlanarak hesaplandığı Avro biriminde fiyatı,

aa) Kaynak ürün: Ürünün ülkemizdeki fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürünü,

bb) Komisyon: Bakanlığın koordinatörlüğünde Hazine ve Maliye Bakanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı ile Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunu,

cc) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

çç) Maliyet kartı: Ürünün firma satış fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün maliyetini ve diğer gider tutarlarını ortaya koyan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan kartı,

dd) Mihenk kaynak fiyat: Bakanlık veri tabanında kayıtlı, hesaplamalarda kullanılan baz değeri gösteren Avro cinsinden gerçek kaynak fiyatı,

ee) Özel tıbbi amaçlı gıda: Besin ögelerini 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,

ff) Perakende satış fiyatı: KDV dahil eczacı satış fiyatını,

gg) Radyofarmasötik ürün: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünü,

ğğ) Referans ürün: 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan referans tıbbi ürünü,

hh) Serum: Kan ikameleri ve perfüzyon solüsyonlarından; kan ürünleri hariç olmak üzere, 50 ml'den büyük primer ambalaj hacmine sahip parenteral infüzyon flakonları, şişeleri, torbaları ile diyaliz irrigasyon perfüzyon solüsyonlarını,

ıı) Yakın eş ürün: Etkin maddesi ve farmasötik formu aynı ancak etkin madde miktarı farklı olan ürünü,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Fiyatlama Usul ve Esasları

Genel hususlar

MADDE 4- (1) Kaynak ülkeler, gerçek kaynak fiyat belirlenmesinde kullanılan ülkelerdir. Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasından belirlenen kaynak ülkeler: Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır.

(2) Kaynak ülke fiyatlarının belirlenmesinde, resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme ve tespit yapılabilir.

(3) Ruhsatname ve/veya ruhsatname eki sertifikada yer alan seri serbest bırakma ülkelerinin tamamı kaynak ülke olarak kabul edilir.

(4) İthal edildiği ülke, kontrol belgesinde yer alan yükleme ülkesi olup kaynak ülke olarak kabul edilir. İthal edildiği ülke olarak;

a) Son bir yıl içerisinde Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgelerinde yer alan yükleme ülke ya da ülkelerinin tamamı,

b) Son bir yıl içerisinde Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgesi bulunmayan ürünler için onaylanmış en son tarihli kontrol belgesinde yer alan yükleme ülkesi,

c) Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgesi bulunmayan ürünler için ise ithal edileceği beyan edilen yükleme ülke ya da ülkelerinin tamamı,

kabul edilir.

(5) Özel ithalat izni kapsamında getirilen ürünlerin seri serbest bırakma yeri veya ithal edildiği ülke ya da ülkeler üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen ülkelerden farklı olması durumunda kaynak ülke olarak dikkate alınmaz.

(6) Referans ürünler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak ülkedeki kaynak olarak tespit edilen üründe;

a) Ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı oluşturmayan farklı bir lisansör firmanın lisans sahibi olması durumunda,

b) Ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı oluşturan bir lisansör firmanın lisans sahibi olmasına rağmen söz konusu lisansör firma ile ortak ekonomik yapı oluşturmayan başka bir firma tarafından pazarlama yetkisine sahip olunması durumunda,

tespit edilen ürün kaynak ürün olarak değerlendirilmez. Bu ürünlere ekonomik bütünlük teşkil etmeyen ürün denir.

(7) Birden fazla referans ürün tespit edilmesi durumunda en düşük gerçek kaynak fiyatlı referans ürün kaynak referans ürün olarak belirlenir.

(8) Gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur. İlgili ülkede 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır.

(9) Hesaplamalarda elde edilen değerler virgülden sonraki ilk yirmi basamakta kesilir. Hesaplanan son değer, virgülden sonraki ilk iki basamakta kesilerek fiyat listesine girilir.

(10) Başvuru tarihinden fiyat listesinde yayımlanmaya kadar geçen sürede, Avro değerinin değişmesi durumunda; yeniden başvuru aranmaksızın Avro değerindeki değişiklikler uygulanarak belirlenen fiyat ve maliyet kartı bedeli güncellenir ve bu fiyatlar listede yayımlanır.

(11) Dönemsel Avro değeri değişikliklerinde fiyat listesinde yer alan dönemsel Avro değeri ile hesaplanan tüm ürünlerin fiyatları ve maliyet kartı bedelleri başvuru aranmaksızın güncellenir.

(12) Güncel Avro değeri değişikliklerinde fiyat listesinde yer alan güncel Avro değeri ile hesaplanan tüm ürünlerin fiyatları ve maliyet kartı bedelleri başvuru aranmaksızın güncellenir.

(13) Bir etkin maddenin herhangi bir farmasötik formunun dünyada ilk defa 1/1/2000 tarihinden önce pazara çıkması durumunda, bu etkin madde fiyat korumalı etkin madde ve bu etkin maddeyi ihtiva eden ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir. Birden fazla etkin madde ihtiva eden kombinasyonlar için etkin maddelerden birinin fiyat korumalı olmayan etkin madde olması durumunda bu kombinasyonu ihtiva eden ürünler fiyat korumalı ürün olarak değerlendirilmez. Bu durumun değerlendirilmesi ilk defa pazara çıkan ürünün ticari isminden ve ruhsat sahibi firmadan bağımsız olarak yapılır. Bir etkin madde ya da etkin madde kombinasyonun fiyat korumalı durumu değişirse, bu durum söz konusu etkin madde ya da etkin madde kombinasyonunu içeren tüm ürünler için re’sen uygulanır.

(14) Çözücü (cinsi, farmasötik formu, içeriği ve benzeri) fiyatlandırmada dikkate alınmaz.

(15) Farklı terapötik alanlarda kullanılan veya endikasyonları tamamen farklı tanımlanmış ürünlerdeki etkin maddeler fiyatlandırma açısından aynı etkin madde olarak değerlendirilmez ancak aynı etkin maddeyi ihtiva eden ortak endikasyona sahip olan ürünler aynı etkin madde olarak değerlendirilir.

(16) Maliyet kartlarında gider kalemleri için virgülden sonra dört basamak kullanılır. Sınai ve diğer maliyetler, gider kalemleri ayrı ayrı toplanarak gösterilir. Sınai ve diğer maliyetler toplanarak toplam maliyet bulunur. Bulunan toplam maliyetin %15 fazlası virgülden sonraki ilk iki basamakta kesilerek maliyet kartı bedeli olarak belirlenir.

(17) Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans ürün başka bir ürüne kaynak teşkil etmez.

(18) Bir firmanın 24/3/2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin eki Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde yer alan ürününün ihtiyacı karşılayacak şekilde piyasada bulunmaması durumunda; aynı etkin madde miktarına ve aynı farmasötik forma ancak farklı ambalaj miktarına sahip ürünü geri ödemesiz olarak fiyatlandırılamaz. Bu durumdaki ürünler Bakanlıkça tespit edilir ve firmaya bildirilir, firma en geç 3 ay içerisinde ürünü geri ödemeli olarak fiyatlandırma başvurusunda bulunur ya da ürünü piyasa ihtiyacını karşılayacak şekilde piyasaya sürer. Geri ödemeli fiyat değişikliği başvurusunda bulunmaması ya da piyasa ihtiyacının karşılanmaması durumunda, ürün geri ödemeli formundan oranlanarak re'sen geri ödemeli olarak fiyatlandırılır.

(19) Gerçek kaynak fiyat araştırması yapılan ülkelerdeki kaynak ürünün geri ödeme durumu dikkate alınmaz. Ancak fiyat listesinde yer alan geri ödemesiz ürünler geri ödemeli ürünler için kaynak teşkil etmez.

(20) Gerçek kaynak fiyatı tespit edilemediğinden Komisyon tarafından kaynak fiyatları ile satış fiyatları belirlenen ürünler başka bir ürüne kaynak teşkil etmez.

(21) Kurum gerekli gördüğü hallerde birebir eş ya da eş ürün gruplarının perakende satış fiyatı ile fiyatlandırılması hususunda re'sen karar alabilir.

(22) Referans ürünü listede bulunmayan eşdeğer ürünler için kaynak fiyatlar, referans ürünün piyasaya çıkışı sonrasında referans ürünün fiyatlarına göre güncellenir. Kaynak alınamayan referans ürün kaynak alınabilir duruma geldiğinde; eşdeğer ürünlerin gerçek kaynak fiyat ve mihenk kaynak fiyatları referans ürüne göre re'sen güncellenir. Kaynak fiyatı düşen ürünler için re'sen işlem yapılır. Artış olması durumunda firma tarafından yapılan başvuruya istinaden fiyat artış talepleri değerlendirilir.

(23) Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin ekinde yer alan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde yer alıp piyasada bulunan ve bu listede eşdeğer ürünü bulunmayan fiyat korumalı olmayan referans ürünün, birebir eş ve eş ürünleri geri ödemesiz olarak fiyatlandırılmaz. Ancak Sosyal Güvenlik Kurumu Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde en az bir eşdeğeri bulunan referans ürünün diğer birebir eş ürün ve eş ürünleri geri ödemesiz olarak fiyatlandırılabilir. Söz konusu referans ürünün maliyet kartlı ya da 10 uncu maddede yer alan özel şarta tabi ürünlerden olması durumunda birebir eş ürün ve eş ürünleri geri ödemesiz

olarak fiyatlandırılabilir.

(24) Perakende satış fiyatı belirlenmeyen ürünler eczanede satılamaz. Depocu satış fiyatı belirlenmeyen ürünler depolarda ve eczanelerde satılamaz.

Gerçek kaynak fiyat belirleme

MADDE 5- (1) Gerçek kaynak fiyat, fabrika çıkış fiyatıdır ve Avro cinsinden ifade edilir.

(2) Gerçek kaynak fiyat belirleme ve takibinde;

a) Ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Bakanlık gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmi yolları kullanarak beyan edilen gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapabilir. Beyan edilen fiyatlar ile kontrol neticesinde tespit edilen fiyatlarda farklılık olması durumunda Bakanlığın tespit ettiği fiyatlar esas alınır. Gerekli görülen hususlarda Kurum başvuru sahibinden açıklayıcı bilgi ve belge talep edebilir.

b) Ürünün, kaynak ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz.

c) Satışa sunulduğu ülke/ülkelerde perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla kullanıma sunulan ürünler ülkemizde perakende satışı olan ürünlerin gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz. Başvuru yapan firmalar tarafından ürünün perakende satışının olmadığının resmi kurumlar ya da genel kabul görmüş veri tabanları tarafından düzenlenmiş belgeler ya da veriler ile sunulması gerekmektedir.

ç) Ülkemizde hâlihazırda perakende satışı bulunan veya perakende satış fiyatı talep edecek olan ithal ürünlerin, kaynak ürününün bu fıkranın (c) bendi kapsamında tespit edilemediği durumlarda; üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralardaki sıralama dikkate alınarak, ilgili ülkede perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla satışa sunulan ürünün fabrika çıkış fiyatı, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında kullanılır.

d) Fiyat listesinde referans ürünü bulunan eşdeğer ürünler için referans ürünün perakende satış fiyatının olup olmama hususu dikkate alınmaz.

e) Ürünün ruhsatlı/izinli olmadığı ya da piyasada bulunmadığı ülkelerdeki fiyatı gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz. Ürünün kaynak ülkelerde piyasada bulunmadığı hallerde; başvuru yapan firmalar ürünün piyasada bulunmadığını gösteren resmi kurumlar ya da genel kabul görmüş veri tabanları tarafından düzenlenmiş belgeleri ya da verileri sunarlar.

f) Listede yer alan referans kaynak ürün bir yıldır piyasada bulunmuyorsa eşdeğer ürüne kaynak teşkil etmez.

(3) İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;

a) Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan ile seri serbest bırakma ülkeleri ve ithal edildiği ülkelerdeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

b) Yoksa AB ülkelerindeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

c) Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

dikkate alınır.

(4) İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;

a) Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’daki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

b) Yoksa AB ülkelerindeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

c) Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

dikkate alınır.

ç) Bu fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerine göre gerçek kaynak fiyatı belirlenemeyen imal referans ürünler maliyet kartı ile fiyatlandırılır.

(5) İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen iki farklı fiyat araştırması yapılır.

a) Referans ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla;

1) Fiyat listesinde olan kaynak referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

2) Yoksa Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'daki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

3) Yoksa fiyat listesinde olan en yüksek gerçek kaynak fiyatlı farmasötik benzer kaynak referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

dikkate alınır.

b) İthal eşdeğer ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla;

1) Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan ile seri serbest bırakma ülkeleri ve ithal edildiği ülkelerdeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

2) Yoksa AB ülkelerindeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

3) Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

dikkate alınır.

c) Bu fıkranın (a) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan gerçek kaynak fiyatın %60'ı, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'i ile bu fıkranın (b) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanarak düşük olan fiyat bulunur. Düşük olan fiyatın hesaplanmasında kullanılan değerin %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır.

1) Bu fıkranın (a) bendinin (1) ve (3) numaralı alt bentlerinde tespit edilen referans ürünün gerçek kaynak fiyatının mihenk kaynak fiyatın %60'lık, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'lik sınırının altına inmesi durumunda; bu fıkranın (c) bendinde uygulanan kıyaslama referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü ile yapılır.

2) Bu fıkranın (a) bendinin (1) ve (3) numaralı alt bentlerinde tespit edilen referans ürünün gerçek kaynak fiyatının mihenk kaynak fiyatın %60'lık, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'lik sınırın üzerinde olması durumunda; bu fıkranın (c) bendinde uygulanan kıyaslama referans ürünün mihenk kaynak fiyatının %60'ı, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'i ile yapılır.

ç) İthal eşdeğer ürünün ülkemizde geri ödemeli ve özel şarta tabi ürün olması durumunda; bu fıkranın (a) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan gerçek kaynak fiyatın %100'ü ile

bu fıkranın (b) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanarak düşük olan fiyat bulunur. Düşük olan fiyatın hesaplanmasında kullanılan değerin %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır.

d) Referans ürünün kaynak alınamaması durumunda, ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü dikkate alınır.

(6) İmal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;

a) Fiyat listesinde olan kaynak referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

b) Yoksa kaynak referans ürünün Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'daki ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı,

c) Yoksa fiyat listesinde olan en yüksek gerçek kaynak fiyatlı farmasötik benzer kaynak referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

dikkate alınır.

ç) Bu fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerine göre gerçek kaynak fiyatı belirlenemeyen imal eşdeğer ürünler için maliyet kartı ile fiyatlandırılır.

d) Halihazırda bu fıkranın (ç) bendi ile fiyatlandırılmış ürünlerin fiyat listesinde referans ürünü bulunmaması durumunda; bu ürünler maliyet kartı ile fiyatlandırılmaya devam edilir. Maliyet kartı ile fiyatlandırılmış ürünlerin birebir eş ve eş ürünlerinin ilk kez fiyatlanması durumunda bu ürünler de maliyet kartı ile fiyatlandırılır.

(7) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen bent sıralaması takip edilerek her bir bentte, aynı etkin maddenin aynı farmasötik formundaki;

a) Birebir eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

b) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

c) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

ç) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

d) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

e) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

f) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

g) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

ğ) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

kaynak ürün olarak tespit edilir.

(8) Beşinci fıkranın (a) bendinin (3) numaralı alt bendi ve altıncı fıkranın (c) bendinde aynı etkin maddenin aynı farmasötik form grubuna sahip ürünlerden;

a) Aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

b) Yoksa aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

c) Yoksa aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

ç) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

d) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

e) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

f) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj miktarına sahip ürün,

g) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün,

ğ) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün,

kaynak ürün olarak tespit edilir.

(9) Bu maddede belirtilen usullerle gerçek kaynak fiyatı tespiti yapılamayan ürünlerin fiyatları Komisyon tarafından belirlenir.

Mihenk kaynak fiyat belirleme

MADDE 6- (1) Özel şarta tabi ürünlerde ve ilk fiyat alma başvurularında referans ürünün mihenk kaynak fiyatı belirlenen gerçek kaynak fiyatın %100'üdür. Eşdeğer ürünlerde gerçek kaynak fiyat ve mihenk kaynak fiyat kaynak ürünün fiyatları dikkate alınarak belirlenir.

(2) Kaynak fiyatın mihenk kaynak fiyatın %100'ü olması durumunda; gerçek kaynak fiyat değişikliklerinde yeni gerçek kaynak fiyat yeni mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir.

(3) Kaynak fiyatın mihenk kaynak fiyatın %100'ü olmaması durumunda; gerçek kaynak fiyat değişikliklerinde yeni gerçek kaynak fiyatın mihenk kaynak fiyattan yüksek olması halinde yeni gerçek kaynak fiyat yeni mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir.

(4) Kaynak fiyatın mihenk kaynak fiyatın %100'ü olmaması durumunda; gerçek kaynak fiyat değişikliklerinde yeni gerçek kaynak fiyatın mihenk kaynak fiyattan düşük olması halinde mihenk kaynak fiyat değiştirilmez.

Kaynak fiyat belirleme

MADDE 7- (1) Kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın oranlanarak hesaplandığı Avro biriminde fiyattır.

(2) Kaynak fiyat hesaplanırken;

a) Fiyat korumalı olan imal referans, imal eşdeğer ve ithal referans ürünlerin kaynak fiyatı, mihenk kaynak fiyatının %80'i şeklinde belirlenir.

b) Fiyat korumalı olmayan imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı;

1) Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunmayan referans ürünler için, mihenk kaynak fiyatının %100'üdür.

2) Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunan referans ürünler için, mihenk kaynak fiyatının %60'ı olarak belirlenir.

c) Fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı, mihenk kaynak fiyatının %60'ı olarak belirlenir.

ç) İthal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı hesaplanırken;

1) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı ürünlerde mihenk kaynak fiyatın %80'i,

2) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı olmayan ürünlerde ise mihenk kaynak fiyatın %60'ı,

3) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken kendi fabrika çıkış fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın %100'ü,

olarak belirlenir.

(3) Referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, fiyat korumalı olmayan ürünlerde mihenk kaynak fiyatın %60'lık sınırının altında, fiyat korumalı ürünlerde ise mihenk kaynak fiyatın %80'lik sınırının altında olduğunda; kaynak fiyat gerçek kaynak fiyatın %100'ü olarak belirlenir.

İlk eşdeğer ürünün fiyatlandırılması

MADDE 8- (1) İlk eşdeğer ürün, ilk ruhsat alan eşdeğer üründür. İlk eşdeğer ürünün fiyatlandırılmasında;

a) 7 nci maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinin (2) numaralı alt bendi, (c) bendi ve (ç) bendinin (2) numaralı alt bentlerinde geçen %60 oranı, referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %60'ının Avro değeri karşılığı Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrasında zikredilen değer ve üstünde olan tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için yıllara sair oranlar ilk yıl %80, ikinci yıl %75, üçüncü yıl %70 olarak uygulanır.

b) 5 inci maddenin beşinci fıkrasına göre kendi fabrika çıkış fiyatını almış ithal eşdeğer ürün olması durumunda tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için bu fıkranın (a) bendi uygulanmaz.

c) Kendi fiyatını almış ithal eşdeğer ürünün, bu durumunun değişerek referans ürünün fiyatına tabi olması durumunda tüm birebir eş ürün ve eş ürünleri için bu fıkranın (a) bendi uygulanır.

ç) İlk eşdeğer ürün ithal eşdeğer ürün olduğunda tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için belirlenen kaynak fiyat ithal eşdeğer ürünün kendi kaynak fiyatını geçemez.

d) Piyasada bulunan birebir eş ürün ve eş ürünlerden herhangi birinin geri ödemeli ve özel şarta tabi ürün olması durumunda tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için bu fıkranın (a) bendi uygulanmaz.

(2) Yıllara sair oranlar için uygulama başlangıç tarihi;

a) İlk ruhsat alan eşdeğer ürünün ruhsat aldığı tarihten sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkması durumunda piyasaya çıktığı tarih,

b) İlk ruhsat alan eşdeğer ürünün ruhsat aldığı tarihten sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkmaması durumunda ruhsat aldığı tarihten altı ay sonraki tarih,

olarak belirlenir.

(3) Yıllara sair oranlar uygulanmış ürünler için gerçek kaynak fiyatında değişiklik olması durumunda bu değişiklikler ürünlerin fiyatlarına gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde yansıtılır.

(4) Referans ürünün ülkemizde bulunmaması veya geri ödemesiz olması veya piyasada bulunmaması veya eşdeğerinin piyasada bulunmasından sonra geri ödemeli duruma geçmesi durumunda tüm birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatı mihenk kaynak fiyatının %60'ıdır. Fiyat korumalı ürünlerde bu oran %80 olarak uygulanır.

(5) Birinci fıkranın (a) bendinde zikredilen ikinci yıl %75 değeri; İTS verilerine göre ikinci fıkrada zikredilen başlangıç tarihinden itibaren birinci yılın sonunda imal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payının %5'e ulaşması durumunda %80 olarak uygulanır. Üçüncü yıl %70 değeri; İTS verilerine göre ikinci yılın sonunda imal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payının %10'una ulaşması durumunda %75 olarak uygulanır.

(6) Beşinci fıkrada geçen imal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payı, İlaç Takip Sistemindeki ruhsat sahibi firmalar ve depolar tarafından sarf merkezlerine yapılmış satışlar ile eczaneler tarafından geri ödeme kurumlarına ve elden yapılmış satışların toplamı üzerinden hesaplanır.

(7) İlk eşdeğer ürünün fiyat listesinde yayımlanması tarihinden ürünün piyasaya çıktığı tarihe kadar referans ürünün gerçek kaynak fiyatında değişiklik olması halinde referans ürünün yeni gerçek kaynak fiyatına göre eşdeğer ürünün kaynak fiyatları yeniden düzenlenir.

(8) Veri imtiyazı ve/veya patent sebebi ile piyasaya çıkamayan ürünler için birinci fıkranın (a) bendinin uygulama başlangıç tarihi veri imtiyazı ve/veya patent durumunun bitiş tarihidir.

Firma satış fiyatı belirleme

MADDE 9- (1) 7 nci maddeye göre kaynak fiyatı belirlenmiş ürünün Avro değeri karşılığına kadar firma satış fiyatı belirlenebilir.

(2) Kaynak alınacak ürün, kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından daha düşük firma satış fiyatı almış ise, bu durum birebir eş ürünün firma satış fiyatını etkilemez. Maliyet kartı ile fiyat almış ürünler için kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı hesaplanan durumlarda maliyet kartı bedeli kullanılır.

(3) Fiyat listesinde bulunan veya ilk kez fiyat alacak herhangi bir ürüne, fiyat listesinde yayımlı olan birebir eş ürün ve eş ürünlerinin fiyat aritmetik ortalamasının %50'sine kadar fiyat belirlenebilir. Fiyat aritmetik ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir. Birebir eş ürün ve eş ürünlerinin fiyat aritmetik ortalaması hesaplamasında;

a) Geri ödemesiz ürünler hesaplamaya dahil edilmez.

b) Hesaplamaya dahil edilen ürünlerin piyasada bulunma durumları dikkate alınmaz.

c) Komisyon tarafından artış verilmiş ürünler için kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı dikkate alınarak hesaplama yapılır.

(4) Fiyat listesinde birebir eş ve eş ürün olmaması halinde üçüncü fıkra hükümleri uygulanmaz.

(5) Aynı ürünün serum setli ve setsiz formları hariç olmak üzere başvuru sahiplerinin ürünleri için talep edecekleri firma satış fiyatı düşüşleri ürüne özgü olup firmanın diğer ürünleri için uygulanmaz.

(6) Kaynak fiyatının Avro değeri karşılığının altında firma satış fiyatı almış ürünler için kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.

(7) 5 inci maddenin dördüncü fıkrasının (ç) bendi ve altıncı fıkrasının (ç) bendi ile fiyatlandırılan ürünler için maliyet kartı bedeline kadar firma satış fiyatı belirlenebilir. Maliyet kartı bedelinden daha düşük firma satış fiyatı almış ürünler için maliyet kartı bedeline kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.

(8) İlk kez fiyat alan ve maliyet kartı ile fiyat talep edilen geri ödemeli ürünün firma satış fiyatı, fiyat listesinde yer alan, kaynak teşkil etmeyen, piyasada bulunan ve geri ödemeli olan en yüksek firma satış fiyatlı birebir eş ürünün maliyet kartı bedelinin %10 fazlasını geçemez.

(9) Ruhsat devri, ürün isim değişikliği, ürün barkod değişikliği, başvuru sahibinin unvan değişikliği ve ruhsatlarındaki çeşitleme ya da varyasyon gibi değişiklikler nedeni ile aynı ürün olma vasfını koruyan ürünler mevcut kaynak fiyatlar ve firma satış fiyatından işlem görür. Bu ürünlerin kaynak fiyatlarının ve firma satış fiyatlarının güncellenme talepleri gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde yapılır.

(10) Herhangi bir nedenle ürünün barkodunun değişmesi durumunda eski ve yeni barkodlu her iki ürün aynı ürün olarak kabul edilir. Yeni barkodlu üründe yapılan tüm fiyat değişiklikleri eski barkodlu ürüne de uygulanır.

(11) Yurt dışı ilaç listesinde yer alan ürünlerin firma satış fiyatları, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde (EK-4/C) yer alan başvuru sahibi ile aynı lisansör firmaya ait ürünün fiyatının güncel Avro değeri karşılığından fazla olamaz.

Özel şarta tabi tutulan ürünler

MADDE 10- (1) Barem altı ürünler, kan ürünleri, özel tıbbi amaçlı gıdalar, enteral beslenme ürünleri, radyofarmasötik ürünler, alerjen ürünler, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, geri ödemesiz ürünler, reçetesiz ürünler ile Komisyon tarafından belirlenecek olan değer bazlı fiyatlandırmaya tabii olacak ilaçlar, aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler özel şarta tabi tutulan ürünler olarak kabul edilir. Bu ürünler için 5 inci maddedeki ilgili fıkralara göre gerçek kaynak fiyat tespiti yapılır. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasında genel hususlara ilave olarak aşağıdaki hususlar uygulanır.

(2) Barem altı ürünlerin fiyatlandırılmasında;

a) Mihenk kaynak fiyatının %100'ü kaynak fiyat olarak belirlenir.

b) Fiyat korumalı ürünler için mihenk kaynak fiyatın %80'i ile fiyat korumalı olmayan ürünler için mihenk kaynak fiyatın %60'ının dönemsel Avro değeri karşılığı barem altı olup mihenk kaynak fiyatın %100'ünün dönemsel Avro değeri karşılığı barem değerlerini aşan ürünler için bareme kadar firma satış fiyatı verilebilir.

(3) Kan ürünleri ile üretim prosesinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenleri yer alan immünolojik tıbbi ürün ruhsatlı ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Başvuru sahiplerinin ilk fiyat alma başvuruları ve gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde talebinin olması halinde, kaynak fiyatın %10 fazlasının Avro değeri karşılığına kadar firma satış fiyatı verilebilir.

(4) Aşağıda yer alan etkin maddeleri ihtiva eden ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu ürünlerin firma satış fiyatı, piyasada bulunabilirliğinin sağlanması amacıyla, haftanın son iş günü Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak belirlenir ve iki haftada bir güncellenir.

a) Alfa-1-Antitripsin (Alfa-1-Proteinaz inhibitörü).

b) Human (İnsan) albümini.

c) İmmünoglobulin (Anti-D Rh).

ç) İmmünoglobulin (Antilenfosit/At).

d) İmmünoglobulin (Anti-T-Lenfosit/Tavşan).

e) İmmünoglobulin (Hepatit B).

f) İmmünoglobulin (Normal/İnsan).

g) İmmünoglobulin (Sitomegalovirüs).

ğ) İmmünoglobulin (Tetanos).

(5) Özel tıbbi amaçlı gıdalar ve enteral beslenme ürünleri mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu ürünlerin gerçek kaynak fiyat tespitinde en düşük fabrika çıkış fiyatlı ve eczaneden satışta geri ödemeli ürünler dikkate alınır. Özel tıbbi amaçlı gıdalar için aroma fiyatlandırmada dikkate alınmaz.

(6) Radyofarmasötik ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu ürünlere yalnızca firma satış fiyatı ve KDV dahil firma satış fiyatı belirlenir.

(7) Alerjen ürünler mihenk kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı belirlenememiş ithal alerjen ürünleri için, ürünün maliyetinin %15 fazlasına kadar olan maliyet bedeli Avro değeri olarak fiyat deklarasyon belgesi ile sunulur. Söz konusu maliyet bedeli ürünün gerçek kaynak fiyatı olarak belirlenir.

(8) Geri ödemesiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri ödemeli duruma geçmeleri halinde 4 üncü maddede yer alan genel hususlar uygulanır.

(9) Biyobenzer ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İthal biyobenzer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatı yoksa fiyat listesindeki biyoteknolojik ürünün mihenk kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Biyobenzerinin piyasaya çıkması durumunda,

biyoteknolojik ürünün kaynak fiyatı değiştirilmez.

(10) Hastane ürünlerinin fiyatlandırılmasında;

a) Mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat belirlenir. Eşdeğerinin piyasaya çıkması durumunda referans hastane ürününün kaynak fiyatı değiştirilmez.

b) İthal eşdeğer hastane ürünleri için; 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (c) bendinde yer alan kıyaslamada referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü ile kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanır ve düşük değer gerçek kaynak fiyat olarak belirlenir. Mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat belirlenir.

c) Bu ürünlere yalnızca firma satış fiyatı, KDV dahil firma satış fiyatı, depocu satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı belirlenir.

(11) Serumlar, mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Serumların gerçek kaynak fiyatlarının belirlenmesinde serum seti dikkate alınmaz. Serum setli ürünlerin firma satış fiyatına yıllık olarak belirlenen serum seti ücreti eklenir. Maliyet kartı ile fiyatlanan serumlar için serum seti maliyet kartına gider kalemi olarak dahil edilmez. Bir ürünün setli ve setsiz formunun olması durumunda her iki ürün aynı ürün olarak kabul edilir. Setli ya da setsiz üründe yapılan tüm fiyat değişiklikleri diğer formuna da uygulanır.

(12) Geri ödemesiz ürünlerin fiyatlandırılmasında;

a) İthal referans geri ödemesiz ürünler en yüksek gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.

b) İthal eşdeğer geri ödemesiz ürünler için; 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (a) bendinde yer alan ülke sıralamasına göre referans ürünün en yüksek gerçek kaynak fiyatının %100'ü ile 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinde yer alan ülke sıralamasına göre kendi en yüksek gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanır, kıyaslama sonucu yüksek olan değer gerçek kaynak fiyat olarak belirlenir. Mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat belirlenir.

c) İmal geri ödemesiz ürünlere başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir.

ç) Geri ödemesiz ürünlerin geri ödemeli duruma geçmeleri halinde genel hususlar uygulanır.

(13) Reçetesiz ilaçlar genel hükümlere göre fiyat alırlar.

(14) Halihazırda fiyat listesinde yayımlı aşılara ek olarak Komisyonca belirlenecek olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.

(15) Komisyonca belirlenen değer bazlı fiyatlandırmaya tabii olan ürünler için Bakanlık tarafından yayımlanacak mevzuat doğrultusunda fiyat belirlenir.

(16) Yetim ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.

Gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi

MADDE 11- (1) Fiyat listesinde bulunan ürünler için her yıl yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılır.

a) Gerçek kaynak fiyatında değişiklik olan ürünler için başvuru sahibi firma tarafından Kuruma ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.

b) 5 inci maddenin altıncı fıkrasının (b) bendine göre fiyatlandırılmış imal eşdeğer ürünler için gerçek kaynak fiyatında değişiklik olma durumuna bakılmaksızın ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.

c) Bu fıkranın (b) bendinde belirtilen ürünler hariç olmak üzere gerçek kaynak fiyatında değişiklik olmayan ürünler için başvuru yapılmaz.

ç) Fiyat korumalı olmayan bir ürünün fiyat korumalı duruma geçmesi durumunda, başvuru sahibi firma tarafından Kuruma ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.

(2) Gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:

Başvurular	Dönem*
1.Başvuru Dönemi: Tüm referans ürünler ile fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunmayan geri ödemeli eşdeğer ürünler için başvuru dönemi	5 Ağustos – 31 Ağustos
2.Başvuru Dönemi: Fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunan geri ödemeli eşdeğer ürünler ile geri ödemesiz eşdeğer ürünler için başvuru dönemi	23 Kasım – 6 Aralık
Başvuru değerlendirme dönemi	5 Ağustos – 21 Aralık
Nihai Listenin yayımlanması	21 Aralık

*Takvimde belirtilen son başvuru tarihlerinin resmi tatil olması durumunda sonraki ilk iş günü mesai saati sonuna kadar başvuru yapılabilir.

(3) Gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemindeki başvurularda; 5 inci maddeye göre yapılacak olan gerçek kaynak fiyat araştırması için ilgili takvim yılının 1 Temmuz tarihi itibarıyla geçerli olan gerçek kaynak fiyatlar dikkate alınır.

(4) Gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde gerekmesine rağmen başvuruda bulunmayan ürünlerden;

a) İthal ürünler, ikinci başvuru dönemi başında kaynak teşkil etme durumundan çıkarılır. Gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi geçerlilik tarihi sonrasında; eşdeğeri bulunmayan ithal referans ürünler ile tüm ithal eşdeğer ürünler için 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi esas alınarak Bakanlıkça gerçek kaynak fiyat tespiti yapılır. Artış olması durumunda artışlar firma satış fiyatına uygulanmaz ancak düşüş olması durumunda re’sen düşüş gerçekleştirilir. İthal referans ürünün eşdeğerinin bulunması durumunda eşdeğer ürünler için tespit edilen gerçek kaynak fiyata göre işlem yapılır. Artış olması durumunda artışlar firma satış fiyatına uygulanmaz ancak düşüş olması durumunda re’sen düşüş gerçekleştirilir. Bakanlıkça

belirlenmiş fiyatın geçerlilik tarihi ile gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminin geçerlilik tarihi arasındaki süre zarfı için 16 ncı maddenin birinci fıkrasına göre işlem tesis edilir.

b) Maliyet kartı ile fiyatlandırılmamış imal ürünler için gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi sonunda mevcut firma satış fiyatları re'sen maliyet kartı bedeli olarak listeye işlenir. Gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi geçerlilik tarihi sonrasında; bu ürünler için 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendi esas alınarak Bakanlıkça gerçek kaynak fiyat tespiti yapılır. Artış olması durumunda artışlar firma satış fiyatına uygulanmaz ancak düşüş olması durumunda re'sen düşüş gerçekleştirilir. Bakanlıkça belirlenmiş fiyatın geçerlilik tarihi ile gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminin geçerlilik tarihi arasındaki süre zarfı için 16 ncı maddenin birinci fıkrasına göre işlem tesis edilir.

(5) Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan firma satış fiyatı artış talepleri değerlendirilirken, Komisyonca ya da Karar ile verilmiş ek artışlardan arındırılmış firma satış fiyatları üzerinden işlem tesis edilerek;

a) Firma satış fiyatındaki artış oranı kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir.

b) Kaynak ülke değişikliği olması halinde mevcut firma satış fiyatının %20'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

c) Kaynak ülke değişikliği olmaması halinde mevcut firma satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

ç) Fiyat korumalı olmayan bir ürünün fiyat korumalı duruma geçmesi nedeni ile kaynak fiyatı artan ürünler için bu fıkranın (a) ve (c) bentleri uygulanır, (b) bendi uygulanmaz.

d) Komisyonca ya da Karar ile verilmiş ek artış bulunan bir ürünün mevcut firma satış fiyatı bu fıkradaki hükümlere göre belirlenmiş firma satış fiyatından yüksek olması durumunda ilave artış verilmez, mevcut firma satış fiyatı korunur.

(6) Maliyet kartına göre fiyatlandırılacak ürünlerde fiyat güncellemesi;

a) Avro güncellemesi ve ürüne özgü olmayan genel fiyat artışları hariç olmak üzere son firma satış fiyatı değişim tarihinden itibaren hesaplanır.

b) Son firma satış fiyatı değişim tarihleri belirlenirken; isteğe bağlı fiyat düşüşleri, gerçek kaynak fiyat değişikliğine bağlı olarak gerçekleşen firma satış fiyatı değişiklikleri, ilk eşdeğerin piyasaya çıkmasıyla birlikte düşen kaynak fiyata bağlı olarak gerçekleşen firma satış fiyatı düşüşleri, yeniden değerlendirme gerektiren başvurulara bağlı gerçekleşen firma satış fiyatı değişiklikleri, Kurum tarafından re'sen yapılan ürüne özgü değişiklikler ve Komisyon kararı ile ürüne özgü yapılan artış ve düşüşler dikkate alınır.

c) Kaynak fiyat ile fiyatlandırılırken kaynak ürün bulunamaması nedeni ile gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde ilk kez maliyet kartına göre fiyatlandırılacak ürünler hariç olmak üzere maliyet kartına göre fiyatlanacak ürünlerin artış oranı hesaplanırken,

1) Son firma satış fiyatı değişim tarihindeki Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi ve içinde bulunulan takvim yılının Ağustos ayında açıklanan Temmuz ayı endeksi ile kümülatif Üretici Fiyat Endeksi (ÜFE) oranı hesaplanır.

2) Son firma satış fiyatı değişim tarihinde geçerli dönemsel Avro değeri ve içinde bulunulan takvim yılının Temmuz ayının birinci gününde geçerli dönemsel Avro değeri arasındaki değişim oranı hesaplanır.

3) Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı kümülatif ÜFE oranından fazla ise bu ürünlerin fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.

4) Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı, hesaplanan kümülatif ÜFE oranından az ise oranlar arasındaki fark kadar artış Komisyonca ya da Karar ile verilmiş ek artışlardan arındırılmış firma satış fiyatı üzerine eklenir.

ç) Gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünler için mevcut firma satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

d) Komisyonca ya da Karar ile verilmiş ek artış bulunan bir ürünün mevcut firma satış fiyatı bu fıkradaki hükümlere göre belirlenmiş firma satış fiyatından yüksek olması durumunda ilave artış verilmez, mevcut firma satış fiyatı korunur.

(7) Gerçek kaynak fiyat veya maliyet kartı bedeli düşüşünden kaynaklanan firma satış fiyatı düşüşleri değerlendirilirken,

a) Mevcut firma satış fiyatının yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından düşük olması halinde mevcut firma satış fiyatı korunur.

b) Mevcut firma satış fiyatının yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından yüksek olması halinde yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına kadar fiyat verilebilir.

c) Komisyonca ya da Karar ile verilmiş ek artış bulunan ürünler için, yeni kaynak fiyatın karşılığına veya maliyet kartı bedeline Komisyonca verilmiş ek artış oranı ve/veya Karar ile verilmiş ek artış eklenir.

ç) Gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde kaynak üründe gerçek kaynak fiyat düşüşü gerçekleşmesi halinde bu düşüş tüm birebir eş ve eş ürünleri için re'sen uygulanır.

(8) Yedinci fıkradaki kaynak ürün tespitinde 5 inci maddenin yedinci ve/veya sekizinci fıkrası hükümleri dikkate alınır.

(9) İlk eşdeğer ürünün piyasaya çıkmasıyla birlikte %60'a düşürülen referans ürünün gerçek kaynak fiyatındaki düşüşler, mihenk kaynak fiyatın %60'lık sınırının altına ininceye kadar firma satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın %60'lık sınırının altına indiğinde ise oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %100'ü kaynak fiyat olarak belirlenir. Bu usul tüm birebir eş ve eş ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(10) Gerçek kaynak fiyatı mihenk kaynak fiyatın %60'lık sınırının altında olan bir ürünün;

a) Yeni gerçek kaynak fiyatının mevcut mihenk kaynak fiyatın %60'ı ile %100'ü arasında olması durumunda; mihenk kaynak fiyat mevcut haliyle korunur. Yeni kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın %60'ı olarak belirlenir.

b) Yeni gerçek kaynak fiyatının mevcut mihenk kaynak fiyatın üzerinde olması durumunda; yeni gerçek kaynak fiyat yeni mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir. Yeni kaynak fiyat ise yeni mihenk kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde hesaplanır.

(11) Fiyat korumalı ürünlerde; onuncu fıkrada geçen %60 değeri %80 olarak uygulanır.

(12) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi, bu maddenin dokuzuncu fıkrasında geçen %60 oranı için de uygulanır.

(13) İmal geri ödemesiz ürünler ve geri ödemesiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde mevcut firma satış fiyatının %100'üne kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

(14) İthal geri ödemesiz ürünler gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde kaynak fiyatlarının Avro değeri karşılığına kadar firma satış fiyatı alabilir. Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı altında firma satış fiyatı almış olan bu kapsamdaki ürünler, talepleri doğrultusunda kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı firma satış fiyatına kadar fiyat alabilirler. Bu ürünler için beşinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentleri uygulanmaz.

(15) Barem altı ürünlerin gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi sonunda geçerli olacak yeni gerçek kaynak fiyatlarının mevcut gerçek kaynak fiyatlarından düşük olması durumunda; bu ürünlerin mevcut gerçek kaynak fiyatları korunarak işlem tahsis edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Fiyat Listesi ve Başvuru ile İlgili Hususlar

Fiyat listesi iş ve işlemleri

MADDE 12- (1) Fiyat listesi;

a) Ürünlere ait barkod, isim, firma bilgisi, etkin madde bilgileri, sınıflandırma bilgileri, kaynak fiyatlarını ve satış fiyatlarını içerir.

b) Her hafta Cuma günü, Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.

c) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı fiyat düşüşü ilan edildiği tarihten 60 gün sonra geçerli olur. Ancak ürünün piyasada bulunmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağının taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenmez. İsteğe bağlı fiyat düşüşleri fiyat listesinde yayımlanmasını takip eden ilk Salı günü geçerli olacak şekilde düzenlenir.

ç) Fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler ve Komisyon tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Kurumca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için

geçerlilik tarihleri değişiklik gösterebilir.

d) Kamu maliyesine olumlu etki yapan veya Bakanlıkça uygun görülen durumlarda ilan ve/veya geçerlilik günleri değiştirilebilir.

(2) Fiyat listesinde;

a) Tüm ürünler için; firma satış fiyatı ve KDV dahil firma satış fiyatı,

b) Perakende satışı olmayan ürünler için belirlenen firma satış fiyatına Kararın 6 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan firma satış fiyatı baremlerine göre depocu kar oranları ile hesaplanarak depocu satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı,

c) Perakende satışı olan ürünler için belirlenen firma satış fiyatına Kararın 6 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan firma satış fiyatı baremlerine göre depocu ve eczacı kar oranları ile hesaplanarak depocu satış fiyatı, KDV dahil depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı,

belirlenerek yayımlanır.

(3) İTS'de;

a) Tekil takibi yapılan ürünler için; depo tarafından alım bildirimi yapılmış ürün piyasaya çıkmış olarak kabul edilir.

b) Tekil takibi yapılmayan ürünler için; ruhsat sahibi tarafından piyasaya çıktığına dair beyanda bulunulur.

c) Tekil takibi yapılan ürünler için; depo veya eczane veya sarf merkezleri stoklarında bulunması durumunda ürün piyasada bulunuyor kabul edilir.

ç) Tekil takibi yapılmayan ürünler için; her yıl Ocak ayında bir önceki yıla ait ruhsat sahibi tarafından beyanda bulunulur. Bildirimler sonucunda satışı yapılmış ürünler piyasada bulunuyor kabul edilir.

(4) Fiyat korumalı olmayan referans ürünün eşdeğerinin piyasaya çıkması durumunda, bu durum hem referans ürünün ruhsat sahibi firması hem de eşdeğer ürünün ruhsat sahibi firması tarafından Kuruma bildirilir.

(5) Eşdeğeri piyasada bulunduğundan kaynak fiyatı düşürülmüş fiyat korumalı olmayan referans ürünün eşdeğerinin ruhsatının iptal olması halinde veya 1 yıl piyasada bulunmaması durumunda referans ürünün kaynak fiyatı ve firma satış fiyatı, firmanın talebi olması halinde yeniden belirlenebilir.

(6) Fiyat listesinden çıkarma işlemleri ruhsatın iptal olması durumunda re'sen yapılır. Barkod değişikliği sebebiyle eski barkodlu ürün piyasada bulunuyor ise fiyat listesinde yer alır, bulunmuyor ise fiyat listesinden çıkarılır.

(7) Ülkemizde 3 yıl boyunca piyasada bulunmayan ürünler her yıl Ocak ayında listede ilan edilir. Firmalar tarafından açıklama ya da itiraz olmaması durumunda; ilan edilen ürünler Şubat ayında fiyat listesinden çıkarılır.

a) 3 yıl boyunca piyasada bulunmama durumu tespit edilirken, İTS'de tekil takibi yapılan ürünler için;

1) İçinde bulunulan takvim yılının Aralık ayının ilk günü itibarıyla piyasada bulunmaması,

2) İçinde bulunulan takvim yılının Aralık ayının ilk günü ile 3 yıl önceki Aralık ayının ilk günü arasında üretici-depo, depo-sarf merkezi, depo-eczane ve eczane satış hareketi olmaması,

dikkate alınır. Bu iki durumu sağlayan ürün, piyasada bulunmayan ürün olarak kabul edilir.

b) Bu fıkranın (a) bendinin (2) numaralı alt bendindeki tarih aralığında ruhsat almış ürünler için uygulanmaz.

Başvuru ve sunulması gereken bilgi, belgeler

MADDE 13- (1) Başvuru sahibi tarafından başvuru esnasında talebi açıklar üst yazı ve gerekli ekleri (fiyat deklarasyon belgesi, maliyet kartı ve benzer) ile birlikte elektronik olarak fiyat beyan formu doldurularak Kuruma başvuru yapılır.

(2) Sunulan belgelerin doğruluğundan ve Kurumca talep edilmesi halinde asıllarının sunulmasından başvuru sahipleri sorumludur. Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere 10 yıl süreyle fiziki olarak saklamakla yükümlüdürler.

(3) Fiyat başvuruları; gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu başvuruları hariç olmak üzere, başvuru tarihinden itibaren en geç 45 gün içinde sonuçlandırılır.

(4) Hastane/eczane, imal/ithal, geri ödemeli/geri ödemesiz durumu değişiklikleri yeniden değerlendirme gerektiren fiyat başvuruları olarak değerlendirilir. İlk fiyat alma, yeniden değerlendirme gerektiren başvurular ve gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi başvurularında; başvuru sahibi tarafından ithal ürünler için fiyat deklarasyon belgesi sunulur. İmal referans ürünlerden lisansör firması yurt dışında yerleşik ürünler için fiyat deklarasyon belgesi sunulur.

a) İthalden imale geçen ürünler için ürünün alabileceği firma satış fiyatının mevcut firma satış fiyatına göre düşük olması durumunda mevcut firma satış fiyatı korunur ve korunan firma satış fiyatı takip eden ilk olağan Komisyon toplantısında değerlendirilir.

(5) Fiyat deklarasyon belgesinde;

a) Ürünün ülkemizdeki ve ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj miktarı ve satış kanalı,

b) 5 inci maddenin üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarından ürünün durumuna uyan fıkrada belirtilen ilgili ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatları,

c) Tanımlanan ülkelerde ruhsatlı olup olmama, piyasada bulunup bulunmama, geri ödemede olup olmama durumları,

açık bir şekilde belirtilir.

ç) Bu fıkranın (b) bendinde kaynak ürün tespit edilirken ekonomik bütünlük teşkil eden ürünler dikkate alınır. Kaynak ürün verisi sunulurken 5 inci maddenin yedinci fıkrası her bir ülke için ayrı ayrı uygulanır.

d) Avro dışındaki para birimine sahip ülkelerin yalnızca kendi para birimlerindeki fabrika çıkış fiyatları belirtilir. Avro değerine dönüştürülmez.

e) 5 inci maddenin yedinci fıkrasına göre oranlanarak beyan edilecek kaynak ürünler için kaynak ülkedeki ürünün fiyatı belirtilir, oranlama yapılmaz.

f) Elektronik apostil formatında sunulan belgeler, belgenin tümü görüntülenebilir şekilde doğrulandığında kabul edilir.

g) Fiyat geçerlilik tarihi sunulan belgede yer almalıdır.

ğ) Fiyat deklarasyon belgesinin geçerlilik süresi fiyat geçerlilik tarihinden itibaren 1 yıldır.

(6) Fiyat beyan formunda;

a) Ürünün ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj miktarı ve satış kanalı bilgileri ile fiyat deklarasyon belgesinde sunulan tüm veriler yer alır.

b) İlgili ülkedeki fiyat verisi sunulurken, 4 üncü ve 5 inci maddelerde talep edilen verilere ek olarak aşağıdaki veriler istenir:

1) Kaynak ürün tespit edilirken belirlenen ülkeler ve ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı ve/veya ithal edildiği ülkeler içinde varsa ülkemizdeki ruhsat sahibi ile ekonomik bütünlük teşkil eden ürün, yoksa ilgili ülkelerdeki diğer referans ürün kullanılır. Diğer referans ürünün tespitinde;

i) Ekonomik bütünlük teşkil etmeyen firmaya ait aynı ticari isimli referans ürün,

ii) Yoksa ekonomik bütünlük teşkil etmeyen farklı ticari isimli referans ürün,

dikkate alınır.

2) Bu fıkranın (b) bendindeki kaynak ürün verisi sunulurken 5 inci maddenin yedinci fıkrası her bir ülke için ayrı ayrı uygulanır.

3) Bu fıkranın (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde ekonomik bütünlük teşkil etmeyen ürüne ait veriler yalnızca Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’dan sunulur. Diğer ülkelerden yalnızca ekonomik bütünlük teşkil eden ürünlere ait veriler sunulur.

c) Fiyat hesaplamaya esas Kurum tarafından talep edilen diğer veriler yer almalıdır.

(7) Maliyet kartında;

a) Ürünün tam adı, firmanın adı, etkin maddesi ve yeminli mali müşavir onay tarihi bilgileri yer almalıdır.

b) Yeminli mali müşavirin adı, imzası ve mührü yer almalıdır.

c) Firma yetkilisinin adı, unvanı, kaşesi ve imzası yer almalıdır.

ç) Sınai maliyetler ile diğer maliyetler detaylı ve doğru bir şekilde belirtilmelidir.

1) Sınai ve diğer maliyet kalemleri virgülden sonra dört basamak olacak şekilde yazılır.

2) Sınai maliyet kalemlerinin toplamı olan sınai maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.

3) Diğer maliyet kalemlerinin toplamı olan diğer maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.

4) Sınai ve diğer maliyetler toplandıktan sonra toplam maliyet virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.

5) Kar oranı, toplam maliyete eklenerek ve virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.

d) Maliyet kartı yeminli mali müşavir onay tarihinden itibaren 1 yıl geçerlidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Kâr Oranları ve Sorumluluk

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 14- (1) İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Bakanlığın koordinatörlüğünde en az genel müdür veya yetkilendirdiği en az daire başkanı düzeyinde temsilcilerinin katılımıyla Bakanlıktan bir üye, Hazine ve Maliye Bakanlığından iki üye, Strateji ve Bütçe Başkanlığından bir üye ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından bir üye ile oluşturulacak Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplam beş kişiden teşekkül eder. Komisyon, her yıl yılda bir kez olağan olarak toplanır. Ancak, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanabilir. Olağan fiyat değerlendirme komisyonu başvuruları en az beş iş günü süresince kabul edilir.

(2) Komisyonun çalışma usul ve esasları Kurum tarafından Komisyona temsilci veren kurumların görüşü alınarak hazırlanan ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanarak

yürürlüğe konulan yönerge ile düzenlenir. Komisyonun sekretarya hizmetleri Kurum tarafından yürütülür.

(3) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 Avro değeri; bir önceki yılın Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin Kararın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Komisyon her yılın ilk 45 günü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 dönemsel Avro değerini ilan eder.

(4) İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler, ilan edilen Avro değerinin bir önceki dönemsel Avro değerine göre artış yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 5 gün sonra, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.

(5) Komisyon;

a) Ürün fiyatlarının artırılması veya bu Tebliğ hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.

b) Daha önce Komisyonca artış verilmiş ürünleri yeniden değerlendirerek verilmiş olan artışların artırılması, azaltılması, geri alınması veya aynı kalması yönünde kararlar alır.

c) 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar ile geri ödemesiz ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaçların kaynak ve/veya satış fiyatlarını, kar oranlarını farklılaştırarak veya farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

1) Alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için farklılaştırılmış fiyatlar talep edilirken bu Tebliğ hükümlerine göre farklılaştırılmamış fiyatlar sunulmak zorundadır.

2) Alternatif geri ödeme modeli nedeniyle fiyat farklılaştırılmış ilaçların herhangi bir sebeple alternatif geri ödeme modeli kapsamına alınmaması durumunda bir ay içerisinde yeniden fiyat başvurusu yapılması zorunludur. Yeniden fiyat başvurusu yapılmaması durumunda farklılaştırılmamış fiyat yayımlanır.

3) Fiyat farklılaştırılmış ilaçlar için herhangi bir sebeple bu Tebliğ hükümlerine göre fiyatlandırılma talepleri olduğunda talep Bakanlıkça değerlendirilir.

4) Bakanlık fiyat farklılaştırılması taleplerini değerlendirmek için Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

ç) Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığının altında ya da maliyet kartı bedelinin altında firma satış fiyatı almış ürünlerin, kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına ya da maliyet kartı bedeline kadar olan çıkma talepleri değerlendirilir.

d) Sürdürülebilir sağlık hizmet sunumunu sağlamak üzere Bakanlığın daveti üzerine toplanarak re'sen karar alabilir. Re'sen karar almak üzere değerlendirilecek ilaçlar için başvurular Bakanlıkça ürün özelinde talep edilebilir.

e) İlaç fiyatlarında Komisyonca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Komisyon tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Bakanlıkça diğer ürünler için de uygulanır.

(6) Yeni keşfedilen bir etkin maddeyi/maddeleri içeren ürünün, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılarak üretilmesi ve piyasaya çıkmasının istenmesi durumunda firma beyanı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyatlandırma yapılır.

Kâr oranları

MADDE 15- (1) Beşeri tıbbi ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken Kararın 6 ncı maddesinin birinci fıkrasındaki tabloda bulunan depocu ve eczacı kâr oranları uygulanır.

(2) Birinci fıkra uygulanırken kullanılan barem değerleri, dönemsel Avro değerinde yapılan artış oranında artırılır.

(3) 14 üncü maddenin beşinci fıkrasının (c) bendinde geçen ürünler için ürüne özgü verilmiş kararlar doğrultusunda birinci fıkra hükmü uygulanmayabilir.

Sorumluluk

MADDE 16- (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri Karar ve bu Tebliğde belirtilen esaslara uygun fiyat beyan formu vermekle yükümlü olup Kuruma sundukları bilgi/belgenin doğruluğunu teyit ve sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul ederler. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesi ile gerçek kaynak fiyat değişikliğine bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebi ile oluşan kamu alacağı 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Hazine ve Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tahsil edilir.

(2) 9 uncu maddenin üçüncü fıkrası hükümlerince fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı fiyat düşüşü kapsamında başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağının taahhüt edilmesi durumunda; stok zararlarının karşılanması başvuru sahibi firma ile depo ve eczaneler arasındaki ticari süreçler kapsamında başvuru sahibi firmaların sorumluluğundadır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 17- (1) 29/9/2017 tarihli ve 30195 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin takvim

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:

Başvurular	Dönem
1.Başvuru Dönemi: Biyobenzer ürünler hariç olmak üzere tüm referans ürünler ile fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunmayan geri ödemeli eşdeğer ürünler ile maliyet kartı ile fiyatlandırılmış/fiyatlandırılacak ürünler için başvuru dönemi	1 Eylül – 30 Eylül
2.Başvuru Dönemi: Biyobenzer ürünler ile fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunan geri ödemeli eşdeğer ürünler ile geri ödemesiz eşdeğer ürünler için başvuru dönemi	1 Aralık – 21 Aralık
Başvuru Değerlendirme Dönemi	1 Eylül – 15 Ocak
Nihai Listenin yayımlanması	15 Ocak

*Takvimde belirtilen son başvuru tarihlerinin resmi tatil olması durumunda sonraki ilk iş günü mesai saati sonuna kadar başvuru yapılabilir.

(2) 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde sunulan belgelerin geçerlilik tarihi içerisinde aksine bir hüküm yoksa mevzuat değişikliği olması durumunda yeniden belge talep edilmez, sunulan belgelerdeki veriler ile işlem tahsis edilir.

(3) İmal geri ödemesiz ürünler ve geri ödemesiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hariç olmak üzere tüm ürünler için birinci fıkrada belirtilen 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde başvuru yapılmak zorundadır.

(4) 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde referans ürünler ile ithal eşdeğer ürünler için lisansör tarafından imzalı fiyat deklarasyon belgesi ile başvuru yapılabilir. Kuruma sunulan lisansör tarafından imzalı fiyat deklarasyon belgesinin apostil işlemleri dönem sonuna kadar tamamlanmalıdır.

Barem altı ürünlerin fiyatlandırılmasında uygulanacak geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Barem altı ürün olup halihazırda fiyat listesinde yayımlı olan ürünlerden maliyet kartlı veya geri ödemesiz olan ürünler hariç olmak üzere;

a) Mevcut firma satış fiyatı; baremlere eşit veya baremlerin altında olan ürünler için, dönemsel Avro değerine bölünüp üst kuruşa yuvarlanarak mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir.

b) Mevcut firma satış fiyatı; baremlere eşit veya baremlerin altında olmasına rağmen Cumhurbaşkanı kararları ya da Komisyon kararları ile verilmiş artışlar nedeniyle baremlerin üzerinde olan ürünler için, barem değerleri dönemsel Avro değerine bölünüp üst kuruşa yuvarlanarak mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerine göre alınan mihenk kaynak fiyatı gerçek kaynak fiyatından yüksek olan ürünler için yeni gerçek kaynak fiyat mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir. Bu ürünlerin kaynak fiyatları mihenk kaynak fiyatın %100'ü olarak belirlenir.

ç) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerine göre alınan mihenk kaynak fiyatı gerçek kaynak fiyatından düşük olan ürünler için mevcut gerçek kaynak fiyat yeni mihenk kaynak fiyat belirlenir. Bu ürünlerin kaynak fiyatları mihenk kaynak fiyatın %100'ü olarak belirlenir.

d) Bu fıkranın (c) ve (ç) bentlerine göre kaynak fiyatları belirlenmiş ürünün; bu fıkranın (c) ve (ç) bentlerine göre belirlenmiş kaynak fiyatının dönemsel Avro değerinin karşılığında yüksek olan ve/veya barem değerlerinin üzerinde kalan mevcut firma satış fiyatı korunur ve korunan firma satış fiyatı takip eden ilk Komisyon toplantısında değerlendirilir.

İlk eşdeğer ürünün fiyatlandırılmasında uygulanacak geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 3- (1) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan %80, %75 ve %70 değerleri 13/3/2026 tarihinden sonra piyasaya çıkan ilk eşdeğer ürünler ve bu ilk eşdeğer ürünlerin diğer birebir eş ve eş ürünleri için uygulanır. İlk eşdeğerin 13/3/2026 tarihinden önce piyasaya çıkması nedeniyle hâlihazırda %60 değeri ile fiyatlanan ürünler için uygulanmaz. Fiyat listesinde olup piyasaya çıkmamış olmasına rağmen %60 ile fiyatlandırılmış eşdeğer ürünler için ruhsat sahibi tarafından yeniden fiyatlandırma talebi olması halinde 8 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan %80, %75 ve %70 değerleri uygulanır.

(2) 13/3/2026 tarihinden önce ruhsat alıp bu tarihten sonra piyasaya çıkan ürünler için 8 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin uygulama başlangıç tarihi;

a) İlk ruhsat alan eşdeğer ürünün 13/3/2026 tarihinden sonraki ilk 6 ay içinde piyasaya çıkması durumunda piyasaya çıktığı tarih,

b) İlk ruhsat alan eşdeğer ürünün 13/3/2026 tarihinden sonraki ilk 6 ay içinde piyasaya çıkmaması durumunda 13/9/2026 tarihi,

olarak belirlenir.

Fiyat koruma durumuna ilişkin geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 4- (1) 4 üncü maddenin on üçüncü fıkrasında yer alan 1/1/2000 tarihine göre hesaplanan fiyatların geçerlilik tarihi 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminin sonunda ilan edilen geçerlilik tarihidir. Bu geçerlilik tarihine kadar, 17 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ı) bendinde yer alan “Fiyat korumalı ürün” tanımı ile 7 nci maddesinin yirminci fıkrasında yer alan 1/8/1987 tarihine göre hesaplanan fiyatlar uygulanmaya devam olunur. 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişiklik dönemi boyunca yapılacak ilk fiyat başvurularında bu Tebliğin 4 üncü maddesinin on üçüncü fıkrası hükümleri ile 17 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ı) bendinde yer alan “Fiyat korumalı ürün” tanımı ile 7 nci maddesinin yirminci fıkrasında yer alan hükümleri doğrultusunda başvuru ve değerlendirme yapılır.

(2) Eşdeğeri piyasaya çıkmayan fiyat korumalı olmayan referans ürünlerden, bu maddenin birinci fıkrası hükmünce fiyat korumalı ürün durumuna geçen ürünlerin kaynak fiyatları mihenk kaynak fiyatın %80’ine düşürülür. Bu ürünlerin mevcut firma satış fiyatı korunur ve korunan firma satış fiyatı takip eden ilk Komisyon toplantısında değerlendirilir.

İlk eşdeğer ürünün geri ödemeli/geri ödemesiz olarak fiyatlandırılma durumuna ilişkin geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 5- (1) Halihazırda fiyat listesinde 4 üncü maddenin yirmi üçüncü fıkrasına uygun olmayan şekilde geri ödemesiz olarak fiyatlandırılmış ürünler en geç 3 ay içerisinde geri ödemeli olarak fiyatlandırılmak için başvuruda bulunmak zorundadır. Başvuruda bulunmayan ürünler bu Tebliğ hükümlerince re'sen fiyatlandırılır.

Yürürlük

MADDE 18- (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Resmi Gazete için Tıklayınız.

Mevzuat için Tıklayınız.