

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ	
29 Eylül 2017 Değişik : 31.12.2022	29 Ağustos 2026
BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar	BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri
MADDE 1 Amaç ve kapsam (1) Bu Tebliğin amacı, 6/2/2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemektir.	Amaç ve kapsam MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, 11/3/2026 tarihli ve 11031 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemektir.
Dayanak MADDE 2 (1) Bu Tebliğ, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 nci maddeleri ile 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararının 2 nci maddesinin altıncı fıkrasına ve 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.	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 Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.
Tanımlar MADDE 3 (1) Bu Tebliğde geçen; a) Alerji ürünü: Alerjen oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürün anlamındaki alerjen ürünlerini kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü, b) 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 %70 olarak belirlenen uyarılma katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen avro değerini, c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,	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) Birebir eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu, etkin madde miktarı ve ambalaj boyutu aynı olan ürünü, d) Depocuya satış fiyatı (Fabrika çıkış fiyatı): Kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını, đ) Eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu ve etkin madde miktarı aynı ancak ambalaj boyutu farklı olan ürünü, e) Eşdeğer ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde geçen jenerik tıbbi ürünü,	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 güvenilirlik 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 gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin Kararın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uyarılama 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,
--	---

g) Farmasötik benzer ürün: Farmasötik formu sebebi ile kaynak ürünü bulunamayan ürün için Kurum tarafından bilimsel görüş alınarak belirlenen ve ilan edilen, aynı etkin maddenin aynı veya farklı miktarını farklı farmasötik form içinde içeren ürünü, ğ) Fiyat beyan formu: Başvuru sahipleri tarafından fiyat müracaatlarında ürünün niteliğine göre doldurulan, şekil itibarıyla Kurum tarafından düzenlenen formu, h) Fiyat deklarasyon belgesi: Apostilli belge veya Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı Temsilciliği tarafından onaylanmış fiyat belgesini, ı) Fiyat Korumalı Ürün: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü, i) Fiyat Listesi: Kurum tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini, j) Gerçek kaynak fiyat: Kaynak ülkede ruhsatlı ve piyasada olan ürünün, fiyat listesinde Avro olarak ilan edilen depocuya satış fiyatını, k) Hastaneye satış fiyatı: Kaynak ülkedeki hastane ürününün KDV ve iskonto hariç fiyatını, l) Hastane ürünü: Sadece hastane de kullanılan ve perakende satış fiyatı olmayan ürünü,	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 ihativa 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,
---	--

m) Karar: 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı, n) Kaynak fiyat: Ürünlerin ülkemizdeki depocuya satış fiyatı hesaplanırken esas alınan ve bu Tebliğdeki usullere göre belirlenerek fiyat listesinde Avro olarak belirtilen fiyatı, o) Kaynak fiyat takibi yapılmayan ürün: Fiyat korumalı ürün için depocuya satış fiyatı 8,09 TL ve altında, fiyat korumalı olmayan ürün için ise depocuya satış fiyatı 4,24 TL altında olan ürünü, ö) Kaynak ürün: Beşeri tıbbi ürünün, ülkemizdeki fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürünü, p) Komisyon: Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunu, r) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,	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 Cumhurbaşkanlığı 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,
--	---

ş) Maliyet kartı: Ürünün depo satış fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün maliyetini ve diğer gider tutarlarını ortaya koyan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan kartı,	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 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, 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 ürün,
ş) Referans ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan orijinal 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,
ı) Yakın eş ürün: Etkin maddesi ve farmasötik formu aynı ancak etkin madde miktarı farklı, ambalaj boyutu aynı veya farklı olan ürünü, ifade eder.	ıı) Yakın eş ürün: Etkin maddesi ve farmasötik formu aynı ancak etkin madde miktarı farklı olan ürünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Fiyatlandırma Usul ve Esasları	İKİNCİ BÖLÜM Fiyatlama Usul ve Esasları
Kaynak ülkeler MADDE 4 (1) AB üyeleri 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 yapılabilir. (3) Veri tabanlarının izlenmesi ile tespit edilen ve başvuru sahipleri tarafından beyan edilen tüm hususlar hakkında başvuru sahibinden veya resmi kurumlardan açıklayıcı bilgi ve belge istenebilir. (4) Referans ürünler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak gösterilen ürün; diğer ülkelerde ruhsat veya başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden,	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;

~~aktif ticari faaliyeti bulunan veya satış yetkisine sahip olan firmadan farklı bir firma tarafından lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısıyla satışa sunulmuş olabilir. Bu durumdaki ürünler kaynak ürün olarak değerlendirilmez. Bu durumdan dolayı gerçek kaynak fiyatı belgelenemeyen imal referans ürünler için maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılır. Ancak maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılan bu ürünlerin depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatlı ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.~~

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 temsilciliklerinden 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 kombinasyonunun 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 fiyatlandırılmaz. 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 –	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 olmadığına 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.
--	---

(1) İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla; a) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerdeki ürünün en düşük depocuya satış fiyatı, b) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerde ürünün kaynak ürünü yoksa, ürünün AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, c) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı, dikkate alınır. (2) İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla; a) Kaynak ülkelerdeki en düşük depocuya satış fiyatı, b) Kaynak ülkelerde ürünün kaynak ürünü yoksa; AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, c) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki depocuya satış fiyatı, ç) Yoksa maliyet kartında belirtilen fiyatı, dikkate alınır. (3) İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen iki farklı fiyat araştırması yapılır. a) Fiyat listesinde olan referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, yoksa kaynak	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;
--	---

ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatı bulunur. b) İthal eşdeğer ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla; 1) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki ürünün en düşük depocuya satış fiyatı, 2) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerde ürün yoksa, ürünün AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, 3) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış 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 bu fiyat gerçek kaynak fiyat tespitinde kullanılır. ç) Bu fıkranın (c) bendinde belirtilen şekilde yapılan değerlendirme sonunda; eğer bu fıkranın (a) bendinde bulunan fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınacaksa (a) bendinde belirlenen fiyatın %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır. Eğer bu fıkranın (b) bendinde bulunan fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınacaksa (b)	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 değer in %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.
--	---

~~bendinde belirlenen fiyatın %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır.~~

~~d) Referans ürünün fiyatının ülkemizde ve kaynak ülkelerde bulunamayarak kıyaslama yapılamadığı durumda, ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü dikkate alınır.~~

~~(4) İmal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;~~

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

~~b) Yoksa kaynak ~~ülkelerdeki~~ referans ürünün en düşük ~~depocuya satış~~ fiyatı,~~

~~c) Yoksa fiyat listesinde olan en yüksek ~~fiyatlı eşdeğer~~ ürünün gerçek kaynak fiyatı,~~

~~ç) Yoksa fiyat listesinde olan ~~farmasötik benzer referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,~~~~

~~d) Yoksa maliyet kartında belirtilen fiyatı,~~

~~dikkate alınır.~~

~~(5) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde maliyet kartında belirtilen maliyetlerin toplamının %15 fazlasına kadarki fiyatı,~~

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 değer %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

~~depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Depocuya satış fiyatı dönemsel avro değerine bölünerek gerçek kaynak fiyat bulunur.~~

~~(6) Mevzuat değişikliği veya diğer nedenlerden dolayı gerçek kaynak fiyat geçerliliğini yitiren imal ürünlerin gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde bu maddenin ikinci ve dördüncü fıkralarına göre gerçek kaynak fiyat araştırması yapmaları gerekmektedir.~~

~~(7) 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.~~

~~(8) Gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadan çekildiği ülkelerdeki fiyatı dikkate alınmaz.~~

~~(9) Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans veya eşdeğer bir ürün, başka bir ürüne kaynak ürün olarak gösterilemez. Bu sebeple gerçek kaynak fiyat alabileceği bir ürün bulunmayan ürünler için de maliyet kartı ile fiyat başvurusu yapılır. Maliyet kartı ile fiyat talep edilen ürünün depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatı birebir eş ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.~~

~~(10) Bu maddede belirtilen usullerle gerçek kaynak fiyatı tespiti yapılamayan ürünlerin fiyatları Komisyon tarafından belirlenir.~~

MADDE-7

~~(3) Bir ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken;~~

~~a) Bu Tebliğin 5 inci maddesinin ilgili fıkrasında belirtilen ülke sıralaması takip edilerek her bir sırada, aynı etkin maddenin aynı farmasötik formundaki;~~

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;

1) Birebir eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj boyutuna sahip ürünler, 2) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünler, 3) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünler, 4) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürünler, 5) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünler, 6) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünler, 7) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürünler, 8) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünler, 9) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünler, bakılır ve buna göre fiyat belirlenir. b) Aynı etkin maddenin aynı farmasötik formu için ülkemizde veya kaynak ülkelerde, bu fıkranın (a) bendine uyan bir referans ürün bulunmaması halinde, imal eşdeğer ürünler için fiyat listesindeki farmasötik benzer referans ürünlerden bu fıkranın (a) bendinin	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;
---	---

~~alt bentlerinin sıralamasına göre fiyat belirlenebilir.~~

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 6 – (1) Fiyat korumalı olmayan imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı, eşdeğer ürünü piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatının %100'üdür. Birebir eş ürün veya eş ürünün piyasaya çıkması durumunda fiyat korumalı olmayan referans ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir. Fiyat korumalı imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı, eşdeğeri olma durumuna bakılmaksızın gerçek kaynak fiyatın %80'i şeklinde belirlenir. (2) Fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60'ı; fiyat korumalı imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı ise, gerçek kaynak fiyatının %80'i şeklinde belirlenir.	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.

(3) İthal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı iki şekilde hesaplanır: a) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı ürünlerde gerçek kaynak fiyatın %80'i; fiyat korumalı olmayan ürünlerde ise gerçek kaynak fiyatın %60'ı şeklinde belirlenir. b) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken kendi depocuya-satış fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, gerçek kaynak fiyatın %100'ü şeklinde belirlenir. (4) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde gerçek kaynak fiyatın %100'ü kaynak fiyat 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 fiyatlarna 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 fıkarda 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.
Fiyatlandırmanın genel esasları MADDE 7— (1) Ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken ilgili ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı esas alınır. (2) 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 temsileiliğinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro	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 karşılığında 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.

~~karşılığı bulunur. İlgili ülkede 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır.~~

3. fıkra 5. Madde ile kıyaslanıyor.

~~(4) Sıvı formdaki ürünlerin gerçek kaynak fiyatı belirlenirken, çözücü sıvı hacmine bakılmaksızın içerdiği etkin madde miktarı kıyaslanarak bu maddenin üçüncü fıkrasına göre fiyat verilir.~~

~~(5) İlk kez fiyatlandırılacak bir ürünün depocuya satış fiyatı, aynı firmanın aynı ticari isimli ve aynı farmasötik formulu ürününün kaynak fiyatının Türk Lirası karşılığı ile oranlanır. Bu oranlama sonucu bulunan depocuya satış fiyatından daha yüksek fiyat belirlenemez.~~

~~a) Oranlama yapılırken takip edilecek basamaklar aşağıda tanımlanmıştır:~~

~~1) Aynı etkin madde miktarına sahip farklı ambalaj boyutları içerisinde en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,~~

~~2) Farklı etkin madde miktarına sahip ürünler mevcut ise, en düşük etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutundan, yoksa en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,~~

~~3) Eğer daha düşük etkin madde miktarlı ürün piyasada yoksa en yakın yüksek etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutundan, yoksa en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,~~

~~oranlama yapılır.~~

~~b) Ürünün kaynak fiyatının TL bazındaki karşılığı olan depocuya satış fiyatı ile bu fıkranın (a) bendi kapsamında yapılan oranlama sonucu bulunan depocuya satış fiyatı karşılaştırılır. Bunlardan düşük olan fiyat, ürünün depocuya satış fiyatı olarak belirlenir.~~

e) Kaynak fiyat takibi yapılmayan bir ürün ambalaj oranlamasında dikkate alınmaz.

ç) Eğer piyasada aynı firmanın aynı ticari isimli ve aynı farmasötik formu oranlanabilir başka bir ürünü yoksa ürünün kendi birim fiyatı, depocuya satış fiyatı olarak verilir.

d) Aynı etkin maddenin, farklı terapötik alanlarda kullanılan veya endikasyonları tamamen farklı tanımlanmış ruhsata sahip ürünlerinin fiyatları arasında oranlama yapılmaz.

(6) Fiyat listesine girilecek olan tüm değerler, hesaplanan son değer virgülden sonraki ilk iki basamağı dikkate alınarak yazılır.

(7) İlk eşdeğer ürünün piyasaya girmesiyle birlikte %60'a düşürülen referans ürünün gerçek kaynak fiyatındaki düşüşler, gerçek kaynak fiyat %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %60'lık sınırın altına indiğinde ise oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(8) Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans bir ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değer %60'ı ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %60'ını geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans bir ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değer üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.

(9) İlk eşdeğer ürünün fiyat listesinde yayımlanması tarihinden, ürünün piyasaya verildiği tarihe kadar, referans ürünün gerçek

~~kaynak fiyatında değişiklik olması halinde eşdeğer ürünün piyasaya giriş tarihindeki referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %60'ı, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'i kaynak fiyat olarak dikkate alınır. Bu süreçte gerçek kaynak fiyattaki değişiklikler referans ürünün fiyatına da yansıtılır.~~

~~(10) Fiyat korumalı ürünlerde belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise, yeni gerçek kaynak fiyatın %100'ünün karşılığına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.~~

~~(11) Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %80'i ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %80'ini geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %80'i olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul fiyat korumalı referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.~~

~~(12) Kaynak fiyat karşılığı altında fiyat almış ürünlerin, kaynak fiyat karşılığına kadar olan çıkma talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir.~~

~~(13) Mevcut serisinin serbest bırakma yerine ilave olarak yeni bir seri serbest bırakma yerinin eklenmesi ve ürünün ülkemize buradan gelmesi durumunda; bu ülke fiyatı gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınır. Aynı durum ithal edildiği ülke ilavesi için de geçerlidir.~~

~~(14) Özel ithalat iznine sahip ürünlerin serisinin serbest bırakma yeri veya ithal edildiği ülke gerçek kaynak fiyat tespitinde dikkate alınmaz.~~

~~(15) Bir ürünün fiyat korumalı ürün durumu değişirse, bu durum diğer tüm eşdeğer ürünlere de re'sen uygulanır.~~

~~(16) Başvuru sahiplerinin bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.~~

~~(17) Fiyat listesinde bulunan veya piyasaya yeni çıkacak herhangi bir ürüne, kendisinin ve fiyat listesinde yayımlı olan birebir eş ürün ve eş ürünlerinin birim fiyat aritmetik ortalamasının %50'sinden daha düşük birim fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin, pazar dengelerinin korunabilmesi ile ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Komisyon tarafından değerlendirilir.~~

~~(18) Ortak pazarlanan ürünlerde; düşük fiyatlı kaynak ürün, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınır.~~

~~(19) Referans ürün kaynak fiyatın TL karşılığından daha düşük depocuya satış fiyatı almış ise, bu durum eşdeğer ürünün depocuya satış fiyatını etkilemez.~~

~~(20) Fiyat korumalı ürün statüsü verilirken "dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü" ifadesinde belirtilen "ürün" tanımına ilişkin değerlendirme, ilk defa pazara çıkan ürünün ticari isminden ve ruhsat sahibi firmasından bağımsız olarak yapılır.~~

~~(21) Yeni keşfedilen bir etken maddeyi/maddeleri içeren ürünün, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılarak üretilmesi ve piyasaya verilmek istenmesi durumunda firma beyanı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyatlandırma yapılır.~~

(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 karşılığında fazla olamaz.
Özel şarta tabi tutulan ürünler MADDE 9 – (1) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler, kan ürünleri, tıbbi mamalar/enteral beslenme ürünleri, radyofarmasötik ürünler, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri,	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

serumlar, geri ödemesiz/reçetesiz ürünler ile Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler; ~~aşağıda tanımlandığı gibi fiyatlandırılır:~~

~~a) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünlerin ilk fiyatlandırılmasında;~~

~~1) Ülkemizde üretilen referans ürünler, gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı yoksa maliyet kartı ile fiyat alabilir. Ülkemizde üretilen eşdeğer ürünler ise; ülkemizdeki referans ürünün, yoksa 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan sıralamaya göre ülkemizdeki birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünün, yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatının, yoksa ülkemizdeki farmasötik benzer referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı bulunamıyorsa maliyet kartı ile fiyat alır.~~

~~2) İthal referans ürünler, gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İthal eşdeğer ürünler ise; ülkemizdeki referans ürünün, yoksa ülkemizdeki birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki kendi en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır.~~

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.

~~b) Plazma kaynaklı veya rekombinant yöntemle üretilen kan ürünleri gerçek~~ kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Başvuru sahiplerinin talebi halinde, kaynak fiyatın %10 fazlasının ~~TL karşılığına kadar depocuya~~ satış fiyatı verilebilir.

Bu ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin sağlanması amacıyla, ~~gerekli görülenlerinin fiyatının~~, haftanın son iş günü ~~T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak iki haftada bir güncellenmek üzere, güncel kura göre belirlenmesine Komisyon tarafından karar verilebilir.~~

e) Tıbbi ~~mamalar~~ ve enteral beslenme ürünleri; ~~en düşük depocuya satış fiyatlı ve eczaneden satışta geri ödemeli kaynak ürünün gerçek~~ kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. ~~7-nci maddenin üçüncü fıkrasındaki sıralamaya göre gerçek kaynak fiyatı bulunamadığında aynı ürünün farklı aromalı ürünlerinden en düşük gerçek~~

(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.

~~kaynak fiyatlı olanı kaynak ürün olarak alınabilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.~~

~~ç) Radyofarmasötik ürünler **tespit edilen gerçek** kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu **değerlendirmeler en düşük depocuya satış fiyatına ve en düşük hastaneye satış fiyatına göre yapılır. Bulunan en düşük fiyat dikkate alınır.** Bu ürünlere KDV hariç fabrika çıkış fiyatı ve KDV dâhil fabrika çıkış fiyatı verilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.~~

~~d) Alerji ürünleri **gerçek** kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı **tespit edilemeyen** ithal **alerji** ürünlerine, maliyetlerinin Türk Lirası olarak sunulduğu, geçerlilik süresi 1 yıl olan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan belge ile fiyat verilebilir. Ülkemizde üretilen ürünlerden gerçek kaynak fiyatı tespit edilemeyenler için maliyet kartına göre fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.~~

~~f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, **tıbbi çaylar, homeopatik tıbbi ürünler, aromaterapide kullanılan tıbbi ürünler** için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri **ödeme** kapsamına girdikleri takdirde bu Tebliğin genel hususları uygulanır.~~

~~g) Biyobenzer ürünler, **kendi gerçek** kaynak fiyatının, **yoksa ülkemizdeki biyobenzeri olduğu ürünün gerçek kaynak fiyatının** %100'ü kadar kaynak fiyat alır.~~

(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) Alerji ürünler **mihenk** kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı **belirlenememiş** ithal **alerji** 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**

Biyobenzerinin piyasaya çıkması durumunda, biyoteknolojik ürünün kendi gerçek kaynak fiyatı değiştirilmez. ğ) Hastane ürünleri ve serumların fiyatlandırılmasında; 1) Bu ürünler gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Hastane ürünlerine KDV hariç depocu satış fiyatı üzerine mevcut KDV oranı eklenerek KDV dâhil depocu satış fiyatı belirlenir ancak perakende satış fiyatı belirlenmez. 2) İthal referans hastane ürünleri ve ithal serumlar gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İthal eşdeğer hastane ürünleri ve ithal serumlar kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu değerlendirmeler en düşük depocuya satış fiyatına ve en düşük hastaneye satış fiyatına göre yapılır. Bulunan en düşük fiyat dikkate alınır. 3) İmal hastane ürünleri ve imal serumlar gerçek kaynak fiyatın bulunamaması durumunda, sırasıyla piyasada mevcut birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünlerden en yüksek fiyatlı olan üründen, yoksa maliyet kartına göre fiyat alabilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir. h) İthal geri ödemesiz/ithal reçetesiz ürünler en yüksek depocuya satış fiyatlarına göre yapılan değerlendirme sonucu bulunan gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.	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.
---	---

İmal geri ödemesiz/imal reçetesiz ürünlere başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde bu Tebliğin genel hususları uygulanır. Geri ödemesiz ürünlerin TL bazındaki depocuya satış fiyatları arasında oranlama yapılmaz. ı) Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için; 7-ni maddede düzenlenen genel esaslar dikkate alınarak belirlenen fiyatın üzerinde bir fiyat, komisyonea verilebilir. Bu kapsamda olan ve ülkemizde üretilen ürünler maliyet kartına göre de fiyat alabilir. e) Yetim ürünler gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonea değerlendirilir.	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 Komisyonea belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. (15) Komisyonea 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 değişiklikleri MADDE 10 – (1) Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan depocuya satış fiyatı artış talepleri aşağıda tanımlandığı gibi değerlendirilir: a) Kaynak ülke değişikliği olması halinde mevut depocuya satış fiyatının %20'sine kadar olan artış talepleri Kurumca	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.

değerlendirilir. Maliyet kartı ile yapılan fiyat başvuruları kaynak ülke değişikliği olarak değerlendirilmez.

b) ~~Kaynak ülke değişikliği olmaması halinde mevcut depocuya satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kuruma değerlendirilir.~~

c) ~~Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen oranlardan fazla olan artış talepleri Komisyon değerlendirme döneminde başvuru olması halinde Komisyon tarafından değerlendirilir.~~

(2) ~~Kaynak fiyat altı depocuya satış fiyatı almış ürünlerin depocuya satış fiyatlarında yapılacak olan artış oranı; kaynak fiyatının artış oranı kadar olabilir.~~

(3) ~~Fiyat listesinde bulunan ve gerçek kaynak fiyat takibi yapılan ürünler için her yıl 7 nci maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendine göre yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılır. Değişiklik olan ürünler için Kuruma ilgili dönemde başvurulur.~~

(4) ~~Kararın 5 inci maddesinin birinci fıkrası gereğince gerçek kaynak fiyat veya depocuya satış fiyatı değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:~~

Başvurular	Dönem
Gerçek kaynak fiyata bağlı veya maliyet kartı ile fiyat almış referans ürünler ve ülkemizde referans ürün bulunmayan imal/ithal eşdeğer ürünlerin başvuru dönemi	15 Ağustos-1 Eylül (mesai bitimine kadar)

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;

Başvuru değerlendirme dönemi ve 1. Ara listenin yayımlanması	2 Eylül 30 Eylül	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.
1. Ara listeye itirazların kabulü	1 Ekim 7 Ekim (mesai bitimine kadar)	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.
1. Ara listeye itirazların değerlendirilmesi	8 Ekim 21 Ekim	
Nihai 1. ara listenin yayımlanması	21 Ekim	(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;
Maliyet kartı ile fiyat almış eşdeğer ürünler, ülkemizde referans ürünü olan eşdeğer ürünler ve diğer ürünlerin başvuru dönemi	22 Ekim 30 Ekim (mesai bitimine kadar)	a) Firma satış fiyatındaki artış oranı kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir.
Başvuru değerlendirme dönemi ve 2. ara listenin yayımlanması	31 Ekim 21 Kasım	
2. ara listeye itirazların kabulü	22 Kasım 28 Kasım (mesai bitimine kadar)	
İtiraz değerlendirme dönemi ve nihai listenin yayımlanması	29 Kasım 15 Aralık	

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

~~(5) Gerçek kaynak fiyata bağlı veya maliyet kartı ile fiyat almış referans ürünler ve ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal/ithal eşdeğer ürünler için ilgili takvim yılının 1 Temmuz tarihi itibarıyla geçerli olan gerçek kaynak fiyat dikkate alınır.~~

~~(6) Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde kaynak ürününün fiyatı düşen eşdeğer ürünlerin fiyat düşüşü re'sen yapılır.~~

~~(7) Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde yayımlanan nihai liste yayımı tarihinden sonraki ilk Salı günü geçerli olur.~~

~~(8) Maliyet kartına göre fiyat almış veya alması gereken ürünlerde, firmanın yeni maliyet kartı sunması durumunda, değişen maliyetlere göre fiyat güncellemesi; Avro güncellemesi ve Komisyon tarafından yapılan ürüne özgü olmayan genel fiyat artışları hariç olmak üzere son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE'yi aşmayacak şekilde yapılır. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından daha fazla olması halinde, hesaplanan artış oranıyla Avro değeri artış oranı arasındaki fark kadar fiyat artışı verilir. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halindeyse, bu ürünlerin fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.) Maliyet kartı ile hesaplanan artışlar mevcut depocuya satış fiyatının %50'nin geçemez.~~

~~(9) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler;~~

~~a) Gerçek kaynak fiyatla başvuru yapmaları halinde depocuya satış fiyatı güncellenebilir.~~

~~b) Ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal eşdeğer ürünler, kaynak ülkelerdeki referans ürünün gerçek kaynak fiyatını sunarak depocuya satış fiyatlarını güncelleyebilirler.~~

~~(10) Ülkemizde üç yıl boyunca referans ürünü piyasada bulunmayan eşdeğer ürünler,~~

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,

~~7-nci maddenin üçüncü fıkrasındaki sıralamaya göre belirlenen ülkelerde piyasada bulunan referans ürünün gerçek kaynak fiyatını Kuruma sunarak fiyatlarını güncelleyebilirler.~~

~~(11) Ruhsat devri, ürün ticari isim değişikliği, ürün barkod değişikliği, başvuru sahibinin unvan değişikliği ve ruhsatının imal veya ithal statüsü değişikliği olan ürünler, mevcut fiyattan işlem görürler. Ancak bu ürünler için, değişikliklerin fiyat listesinde yayımlanması talebi ile beraber isteğe bağlı depocuya satış fiyatında düşüş talebi de yapılırsa bu talep sadece, eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına firma tarafından taahhüt edilmesi halinde eş zamanlı olarak değerlendirilir. Bu ürünlerin gerçek kaynak fiyat ve depocuya satış fiyatlarının güncellenmesi talepleri gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde yapılır.~~

~~(12) Firmalar maliyet kartında belirtilen depocuya satış fiyatının altında bir fiyat alabilir ancak daha sonra maliyet kartında belirtilen depocuya satış fiyatına kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.~~

~~(13) Avro değerinde yapılan artıştan önce Komisyonca gerçek kaynak fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir. Ancak Komisyonca kaynak fiyat karşılığına kadar olan çıkma talepleri uygun olarak değerlendirilen ürünlerde Avro değerinde yapılan artıştan kaynaklanan mahsuplaşma yapılmaz.~~

14-16. Fıkralar 12. maddeyle kıyaslandı.

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 karşılığında düşük olması halinde mevcut firma satış fiyatı korunur.

b) Mevcut firma satış fiyatının yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığında 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 fıkarda 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.
İstisnai gerçek-kaynak-fiyat artışları MADDE 11— (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, tıbbi çaylar, homeopatik tıbbi ürünler, aromaterapide kullanılan tıbbi ürünler ve imal geri ödemesiz ürünler gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde fiyat beyan formunda talep ettikleri fiyat ile fiyat artışı için başvuru yapabilirler. (2) İthal geri ödemesiz ürünler gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde kendi gerçek kaynak fiyatlarını sunarak fiyat değişikliği için başvuru yapabilirler. İthal eşdeğer geri ödemesiz ürünlerin kendi fiyatı bulunmaması halinde geri ödemesiz referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyat olarak belirlenir. Kaynak fiyat karşılığı altında depocuya satış fiyatı almış olan bu kapsamdaki ürünler, talepleri doğrultusunda	

kaynak fiyat karşılığı depocuya satış fiyatına kadar fiyat alabilirler.	
	ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Fiyat Listesi ve Başvuru ile İlgili Hususlar
MADDE-10 ... (14) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler ilan edildiği tarihten 60 (altmış) gün sonra geçerli olur. Ancak; a) Ürünün piyasada olmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağını taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenilmez. b) 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 bu süre beklenilmez. e) Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü, Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.	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 karşılanacağını 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,

(15) On dördüncü fıkranın (a) bendine göre oluşacak stok zararları, başvuru sahipleri tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. İlaç Takip Sistemine kayıt edilmiş ve fiyat düzenlemelerinden etkilenmiş olan eczane stoklarındaki ilaçların eczaneye maliyeti farklarının toplam tutarı, ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliğinin duyurulduğu tarihten sonra, en geç 15 (on beş) gün içerisinde ecza depolarına, ecza depoları tarafından da eczanelere en geç 15 (on beş) gün içerisinde ödenir. (16) Piyasada bulunamaması nedeniyle halk sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği komisyon tarafından kararlaştırılan ürünler için; ruhsatlı referans veya eşdeğer ürünü piyasada bulunmayan ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde beyan edilen fiyat, erişilebilen gerçek kaynak fiyat veya Bakanlık tarafından verilen izinle ithal	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
--	---

edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse, fiyatı mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans veya eşdeğer ürün Komisyon kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.	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 şekli ve değerlendirme süreci MADDE 8 – (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve kaynak fiyat veya kaynak ülke değişikliği taleplerinde fiyat beyan formu ile birlikte Kuruma müracaat ederler. (2) Sunulan belgelerin doğruluğundan ve asıllarının sunulmasından başvuru sahipleri sorumludur. (3) Referans ve ithal eşdeğer ürünler için, firma merkezinden veya ilgili kaynak ülkedeki resmi otoriteden alınan fiyat deklarasyon belgesi, fiyat beyan formu ve başvuru yazıları Kuruma sunulur.	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,

(4) İmal eşdeğer ürünler fiyat deklarasyon belgesi sunmaz. (5) Başvuru sahibinin Kuruma müracaat tarihi ile Kurumun fiyat onay tarihindeki Avro değeri farklı ise, depocuya satış fiyatı onay tarihindeki Avro değerine göre verilir. (6) Komisyon kararıyla yapılacak Avro değeri değişikliklerinde fiyat beyan formu verme zorunluluğu aranmaz. (7) Kurum, başvuru sahiplerinden her türlü bilgi ve belge isteyebilir. (8) İlk fiyat alma müracaatları doksan gün içerisinde sonuçlandırılır. (9) Maliyet kartı ve fiyat deklarasyon belgesinin geçerlilik süresi bir yıldır. (10) 7'nci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen durumlarda, ilk eşdeğer ürün için piyasaya girdiği tarih itibarıyla geçerli güncel fiyat beyan formu sunulur. (11) Fiyat deklarasyon belgesinde; a) Ürünün ülkemizdeki ve ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj boyutu, sadece hastane ürünü olup olmadığı, b) 5'inci maddenin birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarından ürünün durumuna uyan fıkra da belirtilen ilgili ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatları, c) 7'nci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan sıralamada uygun olan fabrika çıkış fiyatları, ç) Bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan ülkelerde ruhsatlı olup olmama, piyasada olup olmama, geri ödemedede olup olmama durumları ve tüm fiyatları,	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 fıkra da belirtilen ilgili ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatları, c) Tanımlanan ülkelerde ruhsatlı olup olmama, piyasada bulunup bulunmama, geri ödemedede olup olmama durumları, açık bir şekilde belirtilir. ç) Bu fıkranın (b) bendinde kaynak ürün tespit edilirken ekonomik bütünlük teşkil
--	---

d) Kaynak ürün bulunabilen Avro dışındaki para birimine sahip ülkelerin kendi para birimlerindeki fiyatları, açık bir şekilde belirtilir. (12) Fiyat deklarasyon belgesinin birden fazla sayfadan oluşması durumunda sayfalar arası belge onay bütünlüğü sağlanmış olmalıdır.	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.
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Kâr Oranları ve Sorumluluk	DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Kâr Oranları ve Sorumluluk
Fiyat Değerlendirme Komisyonu MADDE 12 – (1) Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ayda bir kez toplanır. Ancak, gerektiği hâllerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyon başkanlığına, Kurum tarafından talep edilmediği sürece, yılda bir kez sadece Kurumca ilan edilen dönemde yapılabilir. (2) Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya bu Tebliğ hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır. (3) Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ilaç fiyat listesindeki daha önce Komisyona artışı verilmiş ilaçları yeniden değerlendirerek verilmiş olan artışların azaltılması, geri alınması veya aynı kalması yönünde kararlar alır. (5) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Kurum tarafından yürütülür. (6) 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.	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 Komisyonunda 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 sekreteryaya 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

(4) ~~Komisyon, her yılın ilk kırk beş günü içerisinde toplanarak~~ beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 ~~(bir)~~ Avro değerini ilan eder. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler; ilan edilen Avro değerinin bir önceki ~~yıla~~ 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.

(7) Komisyon,

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 ~~için, Karar ve bu Tebliğ hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını~~ ve/veya kâr oranlarını farklılaştırarak veya ~~depo/serbest eczanelere kutu bazlı hizmet bedeli ödenmesi gibi~~ farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin Kararın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uyarılama 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.

~~(8) İlaç fiyatlarında Komisyonca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Komisyon tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Kurumca diğer ürünler için de uygulanır.~~

~~(9) Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Komisyon kararı ile yükseltilebilir.~~

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	Kâr oranları																			
MADDE 13 – (1) 12-nci maddenin yedinci fıkrası haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır:	MADDE 15- (1) Beşeri tıbbi ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken Kararın 6 ncı maddesinin birinci fıkrasındaki tabloda bulunan depocu ve eczacı kâr oranları uygulanır.																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Depocuya Satış Fiyatının;</th><th>Depocu Kârı (%)</th><th>Eczacı Kârı (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)</td><td>9</td><td>25</td></tr> <tr> <td>10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)</td><td>8</td><td>25</td></tr> <tr> <td>50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)</td><td>7</td><td>25</td></tr> <tr> <td>100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)</td><td>4</td><td>16</td></tr> <tr> <td>200 TL üstünde</td><td>2</td><td>12</td></tr> </tbody> </table>	Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)	10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25	10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25	50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25	100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16	200 TL üstünde	2	12	(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.	
Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)																		
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25																		
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25																		
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25																		
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16																		
200 TL üstünde	2	12																		

kalan kısmı için		
Sorumluluk MADDE 14- (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 verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebi ile oluşan kamu alacağı 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir. (2) Gerçek kaynak fiyat değişikliğine bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.	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 karşılanacağını taahhüt edilmesi durumunda; stok zararlarının karşılanması başvuru sahibi firma ile depo ve eczaneler arasındaki ticari süreçler kapsamında başvuru sahibi firmaların sorumluluğundadır.	
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler	BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler	
Yürürlükten kaldırılan tebliğ MADDE 15 – (1) 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır. Geçiş takvimi GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlükten kaldırılan “Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye’de onaylı	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:	

~~depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir.” hükmü kapsamına giren ürünlerin depocuya satış fiyatları, 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde kaynak fiyatları doğrultusunda güncellenir. Artış yönündeki güncellemeler ruhsat sahibi firmaların başvurmaları halinde, düşüş yönündeki güncellemeler ise re’sen Kurumca yapılır. Güncellenen bu fiyatlar gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi sonunda yayımlanan nihai ara listenin geçerlilik tarihi itibarıyla geçerli olur.~~

~~(2) Bu Tebliğ ile yapılan gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemine özgü işlemlerle ilgili hüküm değişiklikleri, bu Tebliğin 10 uncu maddesinin birinci, dördüncü, beşinci ve yedinci fıkralarındaki hükümler hariç olmak üzere, 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde uygulanmayacaktır. Bu işlemler, 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri uyarınca yapılacaktır. Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği işlemleri, bu Tebliğin 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan takvime uyularak yapılacaktır.~~

Bayvurular	Dönem
1.Bayvuru 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 bayvuru dönemi	1 Eylül - 30 Eylül
2.Bayvuru Dönemi: Biyobenzer ürünler ile fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunan geri ödemeli eşdeğer ürünler ile geri ödemesiz eşdeğer ürünler için bayvuru dönemi	1 Aralık - 21 Aralık
Bayvuru Değerlendirme Dönemi	1 Eylül - 15 Ocak
Nihai Listenin yayımlanması	15 Ocak

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

(2) 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği 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 fıkrafta belirtilen 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde bayvuru yapılmak zorundadır.

(4) 2026 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde referans ürünler ile ithal eşdeğer ürünler için lisansör tarafından imzalı fiyat deklarasyon belgesi ile bayvuru 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 Cumhurbaşkanlığı 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 (1) 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 (1) 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 16 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.	Yürürlük MADDE 18- (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
Yürütme MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.	Yürütme MADDE 19- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

