



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

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN
FİYATLANDIRILMASINA İLİŞKİN KILAVUZ
EDİT-KLVZ-11

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	31.08.2026
------------------------------	------------

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	1
1. BAŞLANGIÇ HÜKÜMLERİ	5
1.1. Amaç.....	5
1.2. Kapsam	5
1.3. Dayanak	5
1.4. Tanımlar.....	5
1.5. Kısaltmalar.....	8
2. GENEL HUSUSLAR.....	9
2.1. Referans Fiyat Sistemi ve Kaynak Ülkeler.....	9
2.2. Avro Değeri	10
2.3. Hesaplamalarda İki Basamakta Kesilmesi Uygulaması	12
2.4. Fiyat Korumalı Ürün Durumu	12
2.5. Kaynak Ürün Araştırması	13
2.6. Ekonomik Bütünlüğe İlişkin Hususlar	17
2.7. Kaynak Ürün Tespiti	18
2.8. Farmasötik Benzerliğe İlişkin Hususlar	19
2.9. Ürünlerin Piyasa Durumuna İlişkin Hususlar.....	20
3. FİYATLANDIRMA ESASLARI	22
3.1. Gerçek Kaynak Fiyat (GKF) Belirleme.....	23
3.1.1. İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi	23
3.1.2. İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi	28
3.1.3. İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi	29
3.1.4. İmal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi	34
3.1.5. Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'da Fiyat Araştırmasına İlişkin Hususlar	36
3.2. Mihenk Kaynak Fiyat (MKF) Belirleme	41
3.3. Kaynak Fiyat (KF) Belirleme	43

3.4. Firma Satış Fiyatı ve Diğer Fiyatların Belirlenmesi, Değişikliklerin Değerlendirilmesi	44
3.4.1. Firma satış fiyatı (FSF) belirleme	44
3.4.2. Diğer fiyatların belirlenmesi	45
3.4.3. Fiyat değişiklik dönemi dışında firma satış fiyatındaki değişikliklerin değerlendirilmesi.....	49
3.5. Maliyet Kartı ve Maliyet Kartlı Ürünler İle İlgili Hususlar	56
4. ÖZEL ŞARTA TABİ ÜRÜNLER	60
4.1. Barem Altı Ürünler	60
4.2. Kan Ürünleri	60
4.3. Güncel Kura Tabi Olan Ürünler	61
4.4. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar ve Enteral Beslenme Ürünleri.....	62
4.5. Radyofarmasötik Ürünler	62
4.6. Alerjen Ürünler.....	62
4.7. Yetim Ürünler.....	62
4.8. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler	62
4.9. Biyobenzer Ürünler	63
4.10. Hastane Ürünleri.....	63
4.11. Serumlar.....	64
4.12. Geri Ödemesiz Ürünler.....	64
4.13. Reçetesiz Ürünler	65
4.14. Değer Bazlı Fiyatlandırmaya Tabi Olacak İlaçlar	65
4.15. Komisyon Tarafından Belirlenecek Olan Aşılar ve Halk Sağlığı Yönünden Kritik Öneme Haiz Ürünler.....	65
5. İLK EŞDEĞER ÜRÜNE İLİŞKİN HUSUSLAR.....	66
6. FİYAT DEĞİŞİKLİK DÖNEMİ	74
6.1. Gerçek Kaynak Fiyat Düşüşleri.....	76
6.1.1. Barem altı ürünlerde gerçek kaynak fiyat düşüşü hesabı.....	79
6.2. Gerçek Kaynak Fiyat Artışları.....	80

6.2.1. Barem altı ürünlerde gerçek kaynak fiyat artışı hesabı.....	87
6.2.2. Maliyet kartlı ürünlerde hesaplamalar	90
6.3. Geri Ödemesiz Ürünlerin Değerlendirilmesi.....	96
6.4. İlk Eşdeğer Ürüne İlişkin Hesaplamalar.....	96
6.5. Fiyat Koruma Durumunun Değişmesine İlişkin Hesaplamalar.....	99
7. KUR GÜNCELLEMELERİ	103
7.1. Dönemsel Avro Değeri Güncelleme.....	103
7.2. Güncel Avro değerine tabi ürünler için fiyat güncelleme	104
7.3. Depocu/ Eczacı karlarının ya da baremlerin güncellenmelerine ilişkin hesaplamalar	105
7.3.1. Baremlerin değişmesi durumunda hesaplamalar	105
7.3.2. Depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalar	106
7.3.3. Baremlerin ve Depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalar	106
8. BAŞVURU DOKÜMAN TIPLERİ ve BAŞVURULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ....	108
8.1. Başvuru Doküman Tipleri	108
8.1.1. Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Başvurular	108
8.1.2. Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu	109
8.1.3. İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu	110
8.1.4. İsteğe Bağlı Fiyat Düşüşü Değerlendirme Başvurusu	110
8.1.5. Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvurusu	111
8.1.6. Fiyat Değişiklik Dönemi Başvurusu	111
8.1.7. Fiyat Değişiklik Dönemi Veri Sunumu	112
8.1.8. Fiyat Listesinde Pasife Alınma Değerlendirme Başvurusu	112
8.1.9. Referans Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu	113
8.1.10. İhracata Esas Fiyat Sertifikası Değerlendirme Başvurusu.....	113
8.1.11. İlave Bilgi/Belge/Açıklama Sunumu	114
8.2. Başvuruların Değerlendirilmesi.....	114
9. BAŞVURUDA SUNULMASI GEREKEN BİLGİ ve BELGELER	115
9.1. Fiyat Beyan Formu	115

9.2. Fiyat Deklarasyon Belgesi.....	116
9.3. Maliyet Kartı.....	117
10. FİYAT LİSTESİ İŞ ve İŞLEMLERİ	117
12. EKLER	119
EK-1: Farmasötik Form Benzerlik Tabloları.....	120
EK-2: Ülkeler Listesi.....	136
EK-3: İhracat Sertifikası örneği (Türkçe).....	137
EK-4: İhracat Sertifikası örneği (İngilizce)	138
EK-5: Fiyat deklarasyon belgesi şablonu (Türkçe)	139
EK-6: Fiyat deklarasyon belgesi şablonu (İngilizce)	141
EK-7: Fiyat deklarasyon belgesi örneği (İmal Referans Ürün Olup Kaynak Ülkelerden Fiyat Getirilemediği Durumlarda)	143
EK-8: Maliyet kartı örneği	144

1. BAŞLANGIÇ HÜKÜMLERİ

1.1. Amaç

Bu Kılavuz, 12/03/2026 tarih ve 11301 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve uygulama esaslarını belirleyen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Hakkında Tebliğ esas alınarak, anılan Karar ve Tebliğ ile birlikte uygulanmak ve rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

1.2. Kapsam

Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılması ve fiyat değişiklikleri için başvuruda bulunmak isteyen ruhsat/izin sahiplerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve değerlendirme sürecini kapsamaktadır.

1.3. Dayanak

Bu Kılavuz; 12/03/2026 tarih ve 11301 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve uygulama esaslarını belirten Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Hakkında Tebliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

1.4. Tanımlar

Bu Kılavuzda geçen;

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

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

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Barem altı ürün: 12/03/2026 tarihli ve 2026/33194 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 11031 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararı’n 2 nci maddesinin on üçüncü fıkrasında geçen 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 Karar'ın 2 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen Avro değerini,

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

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

i) Eşdeğer ürün: Referans ürün olmayan ürünü,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

t) Güncel Avro değeri: İki haftada bir T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kurunu,

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

ü) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

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

y) Karar: 12/03/2026 tarihli ve 2026/33194 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış 11031 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararını,

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,

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

ac) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

aç) 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,

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

ae) 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,

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

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

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

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

ai) Yakın eş ürün: Etkin maddesi ve farmasötik formu aynı ancak etkin madde miktarı farklı olan ürünü,
ifade eder.

1.5. Kısaltmalar

AB: Avrupa Birliği

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

AIFA: İtalya İlaç Ajansı

CHF: İsviçre Kronu

DAD: Dönemsel Avro Değeri

FDK: Fiyat Değerlendirme Komisyonu

FSF: Firma Satış Fiyatı

GAD: Güncel Avro Değeri

GBTÜ: Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler

GKF: Gerçek Kaynak Fiyat

İTS: İlaç Takip Sistemi

KDV: Katma Değer Vergisi

KF: Kaynak Fiyat

KRW: Güney Kore Wonu

MKF: Mihsenk Kaynak Fiyat

ÖTAG: Özel Tıbbi Amaçlı Gıda

TCMB: Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası

TÜİK: Türkiye İstatistik Kurumu

USD: Amerikan Doları

ÜFE: Üretici Fiyat Endeksi

Yİ-ÜFE: Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi

2. GENEL HUSUSLAR

2.1. Referans Fiyat Sistemi ve Kaynak Ülkeler

- a) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında Referans Fiyat Sistemi kullanılır. Referans Fiyat Sistemi, uygulama esasları Karar ve Tebliğde açıklanmakla birlikte temel olarak bir ürünün farklı ülkelerdeki fiyatlarının kıyaslanması prensibine dayanır.
- b) Kaynak ülkeler, gerçek kaynak fiyat belirlenmesinde kullanılan ülkelerdir. Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasından belirlenen kaynak ülkeler: Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır. Ruhsatname ve/veya ruhsatname eki sertifikada yer alan seri serbest bırakma ülkelerinin tamamı kaynak ülke olarak kabul edilir.
- c) İthal edildiği ülke, kontrol belgesinde yer alan yükleme ülkesi olup kaynak ülke olarak kabul edilir. İthal edildiği ülke olarak;
 - Son bir yıl içerisinde Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgelerinde yer alan yükleme ülke ya da ülkelerinin tamamı,
 - Son bir yıl içerisinde Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgesi bulunmayan ürünler için onaylanmış en son tarihli kontrol belgesinde yer alan yükleme ülkesi,
 - Kurum tarafından onaylanmış kontrol belgesi bulunmayan ürünler için ise ithal edileceği beyan edilen yükleme ülke ya da ülkelerinin tamamı, kabul edilir.
- d) Özel ithalat izni kapsamında getirilen ürünlerin seri serbest bırakma yeri veya ithal edildiği ülke ya da ülkeler (b)'de belirtilen ülkelere farklı olması durumunda kaynak ülke olarak dikkate alınmaz.
- e) Kaynak ülke fiyatlarının belirlenmesinde, resmî ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme ve tespit yapılabilir. Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan için Bakanlık tarafından kullanılan veri tabanlarına ilişkin detaylar Kılavuzun "3.1.5. *Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'da Fiyat Araştırmasına İlişkin Hususlar*" başlığında belirtilmiştir.
- f) Bakanlık gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmî 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 (Bkz. Örnek 1).

Örnek 1

“FYT 120 mg 150 mL Şurup” isimli ürün için kaynak fiyat araştırması aşağıdaki gibidir.

	Ülkeler	Beyan edilen fabrika çıkış fiyatı (Avro)	Bakanlığın tespit ettiği fiyat (Avro)	Esas alınacak fiyat (Avro)
Kaynak ülke-1	Fransa	50	50	50
Kaynak ülke-2	İspanya	75	70	70*
Kaynak ülke-3	İtalya	100	105	105*
Kaynak ülke-4	Portekiz	100	100	100
Kaynak ülke-5	Yunanistan	200	100	100*
Seri serbest bırakma ülkesi	Portekiz	100	100	100
İthal edildiği ülke	Portekiz	100	100	100

*Beyan edilen ve Bakanlığın tespit edilen fiyatlar İspanya, İtalya ve Yunanistan’da farklılık göstermektedir. Bu durumda farklı fiyatlar tespit edildiği gerekçesiyle firmadan açıklama talep edilir. Firmanın resmî ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından elde edilen bilgi ve belgeler ile farklılığı açıklaması ve kanıtlaması beklenir. Kanıtlanamaması durumunda Bakanlıkça tespit edilen fiyatlar esas alınır.

2.2. Avro Değeri

- Fiyatlandırma işlemlerinde dönemsel Avro değeri ve güncel Avro değeri kullanılmaktadır. Güncel Avro değeri ile fiyatlandırılan ürünler dışındaki tüm ürünler dönemsel Avro değerine tabidir.
- Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının (TCMB) resmî olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; TCMB’nin resmî olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o ülkenin resmî temsilciliğinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur. İlgili ülkede 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır (Bkz. Örnek 2, 3 ve 4).
- Para biriminin farklı olduğu ülkelerde (b)’de yer alan parite dönüşümünde doğrudan Avroya dönüşüm olmaması durumunda, Amerikan Dolarına (USD) dönüşüm değeri varsa diğer adıma geçmeden önce USD’ye dönüştürülerek Avroya dönüşüm yapılır (Bkz. Örnek 5).
- İlgili ülkede 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır.

Örnek 2

“FYT 15 mg 5 Tablet” olan ürün için Amerika Birleşik Devletleri’nde “FYT 15 mg 5 Tablet” olan birebir eş ürünün fabrika çıkış fiyatı 100 USD olduğunda aşağıdaki formül kullanılarak Avro dönüşümü yapılır:

$$\text{USD} / (13.02.2009 \text{ tarihinde TCMB USD-Avro dönüşüm kuru}) = \text{Avro}$$
$$100 / 1,2890 = 77,57951900698216 \text{ Avro}$$

- Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 77,57 Avro elde edilir.

Örnek 3

“FYT 15 mg 5 Tablet” olan ürün için Güney Kore’de “FYT 15 mg 5 Tablet” olan birebir eş ürünün fabrika çıkış fiyatı 10.000 Güney Kore Wonu (KRW) olduğunda aşağıdaki formül kullanılarak Avro dönüşümü yapılır:

TCMB’de 13.02.2009 tarihinde KRW dönüşümü bulunmamaktadır. Bu nedenle Avrupa Merkez Bankasının pariteleri kullanılacaktır.

$$\text{KRW} / (13.02.2009 \text{ AB KRW-Avro dönüşüm kuru}) = \text{Avro}$$

$$10.000 \text{ KRW} / 1.801,31 = 5,55151528609734 \text{ Avro}$$

- Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 5,55 Avro elde edilir.

Örnek 4

“FYT 15 mg 5 Tablet” olan ürün için Güney Kore’de “FYT 20 mg 10 Tablet” olan ürünün fabrika çıkış fiyatı 10.000 KRW olduğunda aşağıdaki formül kullanılarak Avro dönüşümü yapılır:

TCMB’de 13.02.2009 tarihinde KRW dönüşümü bulunmamaktadır. Bu nedenle Avrupa Merkez Bankasının pariteleri kullanılacaktır.

$$\text{KRW} / (13.02.2009 \text{ AB KRW-Avro dönüşüm kuru}) = \text{Avro}$$

$$10.000 \text{ KRW} / 1.801,31 = 5,55151528609734 \text{ Avro}$$

- Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 5,55 Avro elde edilir.
- Avro değeri bulunduktan sonra oranlama yapılır:

$$\text{GKF} = 5,55 / 20 \text{ mg} / 10 \text{ tablet} * 15 \text{ mg} * 5 \text{ tablet} = 2,08125$$

- Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 2,08 Avro elde edilir.

“FYT 15 mg 5 Tablet” olan ürün için İsviçre’de “FYT 15 mg 5 Tablet” olan birebir eş ürünün fabrika çıkış fiyatı 100 İsviçre Kronu (CHF) olduğunda aşağıdaki formül kullanılarak Avro dönüşümü yapılır:

CHF / (13.02.2009 TCMB CHF-USD dönüşüm kuru) = USD
USD / (13.02.2009 TCMB USD-Avro dönüşüm kuru) = Avro

$$100 \text{ CHF} / 1,16070 / 1,2890 = 66,83856208062562 \text{ Avro}$$

➤ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 66,83 Avro elde edilir.

2.3. Hesaplamalarda İki Basamakta Kesilmesi Uygulaması

- Hesaplamalarda virgülden sonraki ilk yirmi basamak kullanılır. Ancak hesaplanan son değer, virgülden sonraki ilk iki basamakta kesilerek fiyat listesinde yayımlanır (Bkz. Örnek 6).

Hesaplamalarda virgülden sonraki ilk iki basamakta kesilmeye örnekler aşağıdaki gibidir.

[illegible]

- ## 2.4. Fiyat Korumalı Ürün Durumu

- a) 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 içeren ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir.
- b) 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.
- c) Etkin madde ya da etkin madde kombinasyonunun fiyat koruma durumunun değerlendirilmesi ilk defa pazara çıkan ürünün ticari isminden ve ruhsat sahibi firmasından bağımsız olarak yapılır.
- d) Bir etkin madde ya da etkin madde kombinasyonun fiyat korumalı durumu değişirse, bu durum söz konusu etkin madde ya da etkin madde kombinasyonunu içeren tüm ürünler için geçerlidir ve re'sen uygulanır.

b) 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.

c) Etkin madde ya da etkin madde kombinasyonunun fiyat koruma durumunun değerlendirilmesi ilk defa pazara çıkan ürünün ticari isminden ve ruhsat sahibi firmasından bağımsız olarak yapılır.

d) Bir etkin madde ya da etkin madde kombinasyonun fiyat korumalı durumu değişirse, bu durum söz konusu etkin madde ya da etkin madde kombinasyonunu içeren tüm ürünler için geçerlidir ve re'sen uygulanır.

2.5. Kaynak Ürün Araştırması

Bir ürünün başka bir ürüne kaynak teşkil etme durumunu etkileyen hususlar aşağıda sıralanmıştır:

- a) Gerçek kaynak fiyat hesaplamasında ürünün ruhsatlı/izinli olmadığı ya da piyasada bulunmadığı ülkelerdeki fiyatı dikkate alınmaz. Ürünün kaynak ülkelerde ruhsatlı/izinli olmadığı durumlarda bu durum fiyat beyan formu ve/veya fiyat deklarasyon belgesinde beyan edilmelidir. Ürünün kaynak ülkelerde piyasada bulunmadığı durumda söz konusu ülkelerde satışının olmadığı resmî kurumlar ya da genel kabul görmüş veri tabanları tarafından düzenlenmiş belgeler ya da veriler ile kanıtlanmalıdır.
- b) Listede yer alan referans kaynak ürün bir yıldır piyasada bulunmuyorsa eşdeğer ürüne kaynak teşkil etmez.
- c) Gerçek kaynak fiyat hesaplamasında ürünün, kaynak ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları dikkate alınmaz. Söz konusu uygulamalardan arındırılmış şekilde geçerli fiyatlar resmî gazete, otorite yazıları ve/veya sözleşmeler ile beyan edilir.
- d) Referans ürünler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak ülkedeki kaynak olarak tespit edilen üründe;
 - Ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı oluşturmayan farklı bir lisansör firmanın lisans sahibi olması durumunda,
 - 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. Ekonomik bütünlüğe ilişkin detaylı hususlar Kılavuzun “2.6. Ekonomik Bütünlüğe İlişkin Hususlar” başlığında belirtilmiştir.
- e) Birden fazla referans ürün tespit edilmesi durumunda en düşük gerçek kaynak fiyatlı referans ürün kaynak referans ürün olarak belirlenir.
- f) 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. Listede yer alan geri ödemeli bir ürün geri ödemeli veya geri ödemesiz bir ürün için kaynak teşkil eder.
- g) Çözücü (cinsi, farmasötik formu, içeriği, vb.) fiyatlandırmada dikkate alınmaz. Kutu içeriğinde çözücü ayrı bir primer ambalaja sahip ise çözücü miktarı fiyat hesaplamasına

dahil edilmez. Ancak çözücünün primer ambalaja dahil olması durumunda, çözücü miktarı etkin madde miktarı fiyat hesaplamalarına dahil edilir (Bkz. Örnek 7, 8, 9, 10 ve 11).

Örnek 7

“FYT 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü (1 Flakon + 1 Çözücü Ampul)” isimli ürün, ambalaj içeriği olarak 1 flakon toz ve 4 mL çözücü içeren ampul içermektedir.

Fiyat hesaplamalarında çözücü ayrı bir primer ambalaja sahip olduğundan sadece 1000 mg etkin madde hesaba dahil edilir, 4 mL çözücü hesaba dahil edilmez.

Kaynak ülkelerde “FYT 500 mg 1 Flakon Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü”nin (1 flakon toz ve 2 mL çözücü içeren ampul içermektedir) fabrika çıkış fiyatı 50 Avro olup aşağıdaki formül kullanılarak gerçek kaynak fiyat oranlaması yapılır.

Doğru hesaplama: 50 Avro / 500 mg * 1000 mg

Yanlış hesaplama: 50 Avro / 500 mg / 2 mL * 1000 mg * 4 mL

Flakon sayılarında farklılık olması durumunda Örnek 8'deki hesaplama yapılır.

Örnek 8

“FYT 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü (2 Flakon + 2 Çözücü Ampul)” isimli ürün, ambalaj içeriği olarak 2 flakon toz ve 4 mL çözücü içeren 2 ampul içermektedir.

Fiyat hesaplamalarında çözücü ayrı bir primer ambalaja sahip olduğundan sadece 1000 mg etkin madde hesaba dahil edilir, 4 mL çözücü hesaba dahil edilmez. Ancak flakon sayısı hesaba dahil edilir.

Kaynak ülkelerde “FYT 500 mg 3 Flakon Enjeksiyonluk Çözelti”nin (3 flakon ve 4 mL çözücü içeren 3 çözücü ampul içermektedir) fabrika çıkış fiyatı 100 Avro olup oranlama yapılması durumunda aşağıdaki formül kullanılarak gerçek kaynak fiyat oranlaması yapılır.

Doğru hesaplama: 100 Avro / 500 mg / 3 Flakon * 1000 mg * 2 Flakon

Yanlış hesaplama: 100 Avro / 500 mg * 1000 mg

Örnek 9

“FYT 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL” isimli ürün, primer ambalaj içeriği olarak 250 mL'lik 1 adet torba içermektedir.

Fiyat hesaplamalarında çözücü primer ambalaja dahil olduğundan bu örnekte 250 mL çözücü hesaplamaya dahil edilir ve primer ambalajın tamamındaki toplam etkin madde miktarı hesaplanır.

Kaynak ülkelerde “FYT 20 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 300 mL” fabrika çıkış fiyatı 50 Avro olup oranlama yapılması durumunda aşağıdaki formül kullanılarak gerçek kaynak fiyat oranlaması yapılır.

Doğru hesaplama: 50 Avro / 20 mg / 300 mL * 10 mg * 250 mL

Yanlış hesaplama: 50 Avro / 20 mg * 10 mg

Örnek 10

“FYT 10 mg/mL 150 mL Şurup, 1 Şişe” isimli ürün, primer ambalaj içeriği olarak toplam 1500 mg etkin madde bulunduran 150 mL'lik 1 adet şişe içermektedir.

Kaynak ülkelerde “FYT 10 mg/mL mg 100 mL Şurup, 1 Şişe” (Primer ambalaj içeriği olarak toplam 1000 mg etkin madde bulunduran 100 mL'lik 1 adet şişe içermektedir) fabrika çıkış fiyatı 60 Avro'dur.

Fiyat hesaplamalarında mL başına düşen mg hesaplanıp toplam hacim ile çarpılarak belirlenen primer ambalajdaki toplam etkin madde kullanılır.

“FYT 10 mg/mL 150 mL Şurup”, içerdiği etkin madde miktarı: 10 mg/mL * 150 mL = 1500 mg

“FYT 10 mg/mL mg 100 mL Şurup, 1 Şişe”, içerdiği etkin madde miktarı: 10 mg/mL * 100 mL = 1000 mg

Doğru hesaplama: 60 Avro / 1000 mg * 1500 mg

Örnek 11

“FYT %1 Göz Damlası, Çözelti (5 mL)” isimli ürün, primer ambalaj içeriği olarak toplam 50 mg etkin madde bulunduran 5 mL'lik 1 adet şişe içermektedir.

Fiyat hesaplamalarında çözücü primer ambalaja dahil olduğundan bu örnekte 5 mL çözücü hesaplamaya dahil edilir ve primer ambalajın tamamındaki toplam etkin madde miktarı hesaplanır.

Primer ambalajdaki toplam etkin madde miktarının 50 mg olması sebebiyle mL başına düşen mg hesaplanıp toplam hacim ile çarpılmasına gerek yoktur. Tüm hesaplar toplam etkin madde miktarı ile yapılır.

Kaynak ülkelerde “FYT %2 Göz Damlası, Çözelti (10 mL)” (Primer ambalaj içeriği olarak toplam 200 mg etkin madde bulunduran 10 mL'lik 1 adet şişe içermektedir.) fabrika çıkış fiyatı 50 Avro olup oranlama yapılması durumunda aşağıdaki formül kullanılarak gerçek kaynak fiyat oranlaması yapılır:

Doğru hesaplama: 50 Avro / 200 mg * 50 mg

- h) Aynı etkin maddeyi içeren ve ortak endikasyona sahip olan ürünler birbirine kaynak teşkil edebilir. Endikasyonları tamamen farklı tanımlanmış aynı etkin maddeyi içeren ürünler, fiyatlandırma açısından aynı etkin maddeye sahip ürün olarak değerlendirilmez ve bu ürünler birbirine kaynak teşkil etmez.
- i) Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans ürün başka bir ürüne kaynak teşkil etmez.
- j) Gerçek kaynak fiyatı tespit edilemediğinden Komisyon tarafından kaynak fiyatları ile satış fiyatları belirlenen ürünler başka bir ürüne kaynak teşkil etmez.
- k) 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 resmî kurumlar ya da genel kabul görmüş veri tabanları tarafından düzenlenmiş belgeler ya da veriler ile sunulması gerekir. Ülkemizde hâlihazırda perakende satışı bulunan veya perakende satış fiyatı talep edecek olan ithal ürünlerin, kaynak ürününün bu kapsamda tespit edilemediği durumlarda; Kılavuzun “Gerçek Kaynak Fiyat Tespiti” başlığında yer alan sıralamalar göz önünde bulundurularak, ilgili ülkede perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla satışa sunulan ürünün fabrika çıkış fiyatı, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında kullanılır.
- l) Fiyat listesinde referans ürünü bulunan eşdeğer ürünler için referans ürünün perakende satış fiyatının olma durumuna bakılmaz.
- m) Özel tıbbi amaçlı gıdalarda (ÖTAG) kaynak ürün belirlenirken aroma içermesi ya da içerdiği aromanın farklı olması dikkate alınmaz, farklı aromalı ürünler birbirlerine kaynak teşkil eder.
- n) Birden fazla etkin madde içeren ürünlerde kaynak ürün belirlenirken etkin madde miktarlarının oranlanabilir olması gerekmektedir (Bkz. Örnek 12).

Örnek 12

“FYT 10/10 mg 28 Film Kaplı Tablet” isimli ürün 10 mg “fytstatin” ve 10 mg “fytdipin” içermektedir.

İspanya’da “FYT 5/5 mg 28 Film Kaplı Tablet” bulunmaktadır ve bu ürün 5 mg “fytstatin” ve 5 mg “fytdipin” içermektedir. İki ürünün içerdiği etkin maddeler oranlanabilir olduğundan İspanya’daki ürün “FYT 10/10 mg 28 Film Kaplı Tablet”e kaynak teşkil edebilir.

Fransa’da “FYT 5/10 mg 28 Film Kaplı Tablet” bulunmaktadır ve bu ürün 5 mg “fytstatin” ve 10 mg “fytdipin” içermektedir. İki ürünün içerdiği etkin maddelerin oranlanabilir olmaması sebebiyle Fransa’daki ürün “FYT 10/10 mg 28 Film Kaplı Tablet”e kaynak teşkil edemez.

- o) Ürünlerin etkin maddelerinin tuz formları, sulu/susuz formları (anhidrat, monohidrat, dihidrat vd.) fiyatlandırmada dikkate alınmaz. Hesaplamalarda tuz formları, sulu/susuz formları (anhidrat, monohidrat, dihidrat vd.) molekül ağırlıklarına göre oranlama

yapılarak etkin maddenin tuz ve kristal su/       içermeyen formuna getirilir. Bu formdaki etkin madde miktarı dikkate alınır. Molekül ağırlıkları Amerika Birleşik Devletleri'nin Ulusal Sağlık Enstitüleri (National Institutes of Health)'nin resmî internet sitelerinden biri olan <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> adresinden teyit edilir (Bkz.   rnek 13).

  rnek 13

  FYT 15 mg 30 Tablet   isimli ürün 15 mg   fytilin   etkin maddesi içermektedir. Kaynak ülkelerde bulunan 20 Avro fabrika çıkış fiyatı olan kaynak ürün   FYT 15 mg 30 Tablet   ise 15 mg   fytilin monohidrat   içermektedir.

Bu durumda hesaplamalar susuz form olan   fytilin  e göre molekül ağırlığı oranlanarak yapılmalıdır.

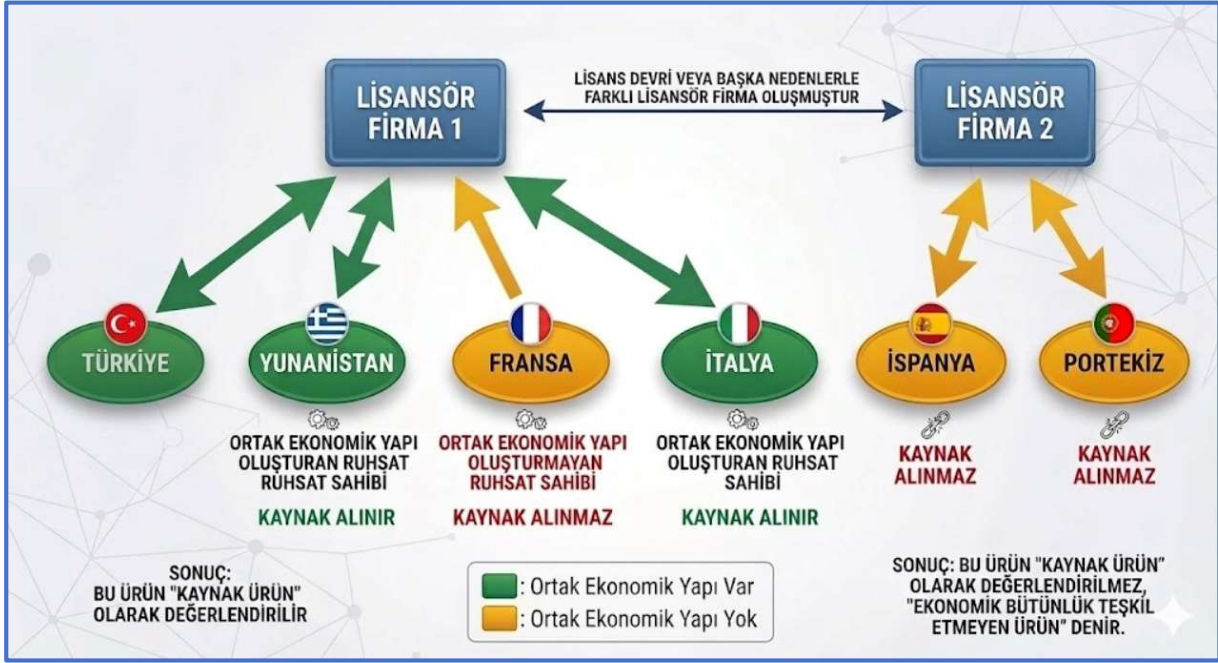
Molekül ağırlıkları sırasıyla   fytilin   için 150 g/mol,   fytilin monohidrat   için 168 g/mol olduğunda;

Kaynak ülkelerdeki   fytilin monohidrat   içeren   FYT 15 mg 30 tablet  , $15 \text{ mg} / (168 \text{ g/mol}) * (150 \text{ g/mol}) = 13,39 \text{ mg}$   fytilin   içermektedir.

20 Avro olarak tespit edilen gerçek kaynak fiyat; $20 \text{ Avro} / 13,39 \text{ mg} * 15 \text{ mg} = 22,40 \text{ Avro}$ olarak hesaplanır.

2.6. Ekonomik Bütünlüğe İlişkin Hususlar

- a) Referans   r  nler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak gösterilen ürün; ülkemizdeki ürünün lisansör firmasından farklı bir lisansör firmaya sahip ya da veya ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı olu  şturmayan pazarlama yetkisine sahip firma tarafından satışa sunulmuş olabilir.
- b) Referans   r  nler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak gösterilen ürünün ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı olu  şturmayan farklı bir lisansör firmaya sahip olması veya ülkemizdeki ürünün lisansör firması ile ortak ekonomik yapı olu  şturan bir lisansör firmanın lisans sahibi olmasına rağmen söz konusu lisansör firma ile ortak ekonomik yapı olu  şturmayan başka bir firma tarafından pazarlama yetkisine sahip olunması durumunda söz konusu ürün kaynak ürün olarak değerlendirilmez (Bkz. Şekil 1).
- c)   lke araştırmalarında firmalar arasında ekonomik bütünlük hususunda tereddüt olu  şması durumunda firmanın global merkezinden ekonomik bütünlük ile ilgili açıklama ve/veya beyan talep edilir.



Şekil 1. Ekonomik bütünlük

2.7. Kaynak Ürün Tespiti

Kaynak ülkelerde yapılan araştırmada kaynak ürün tespit edilirken aşağıda yer alan sıralama takip edilir;

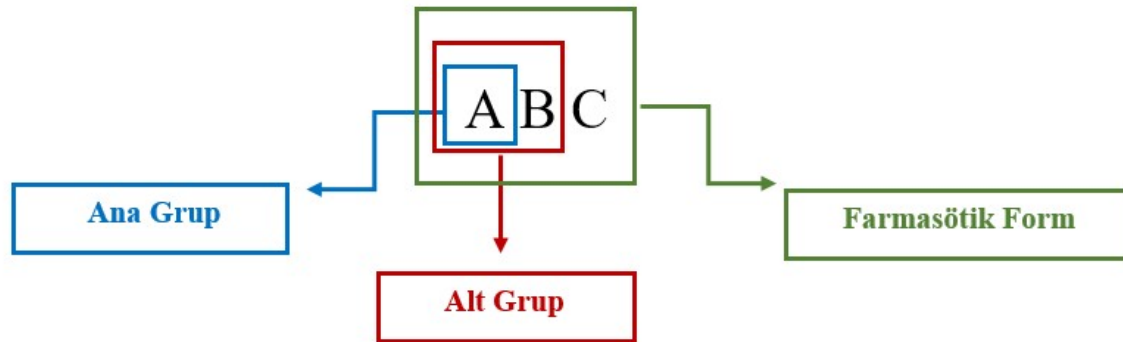
- Birebir eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürün,
- Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürün,

- Her kaynak ülke için bu sıralama ayrı ayrı uygulanır. Kaynak ülkelerde sıralamaya uygun olarak tespit edilen tüm ürünler fiyat beyan formunda sunulmak zorundadır.

a) Ürünlerin farmasötik formları fiyat listesinde ve elektronik sistemde “Farmasötik Formu” ve “Farmasötik Form Kodu” sütunlarında belirtilmektedir.

b) Farmasötik Form Kodu, 3 haneli ve harflerden oluşan bir koddur.

- İlk harf Ana Grubu,
- Birinci ve ikinci harf Alt Grubu,
- Birinci, ikinci ve üçüncü harf Farmasötik Formu temsil eder.



- 19

- e) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- f) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- g) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürün,
- h) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürün,
- i) Yoksa farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürün kaynak ürün olarak tespit edilir.

2.9. Ürünlerin Piyasa Durumuna İlişkin Hususlar

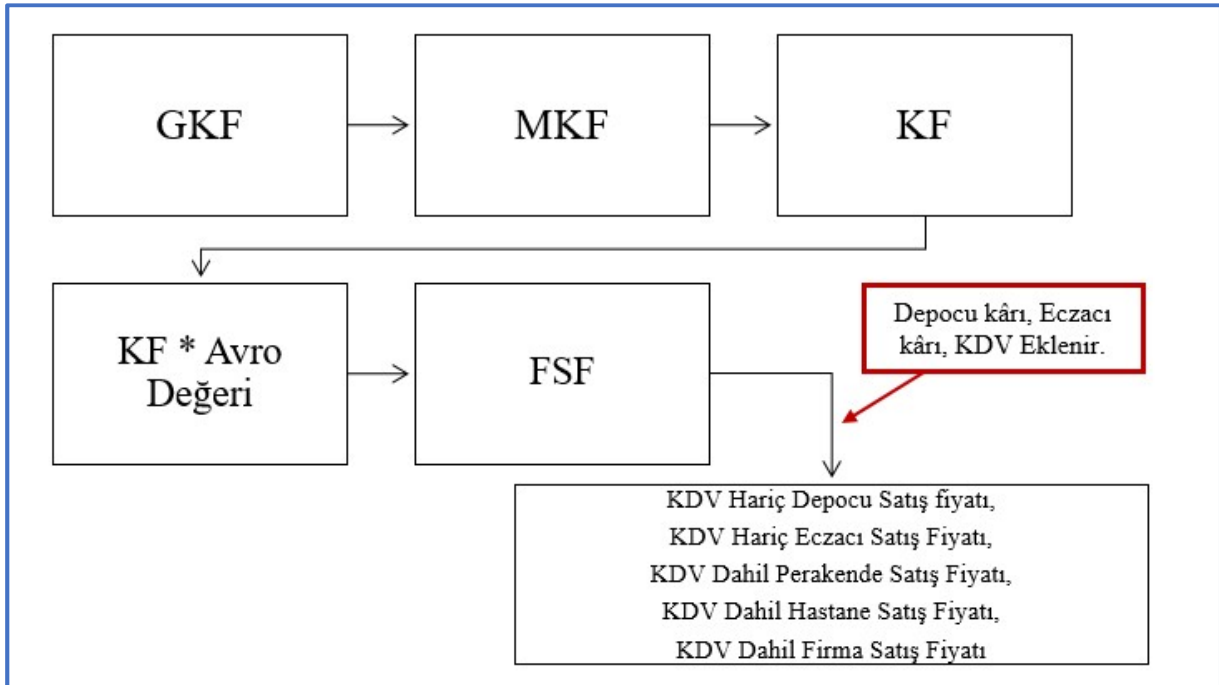
- a) Tekil takibi yapılan ürünler için;
 - ✓ Piyasaya çıkma: Tekil takibi yapılan ürünün İlaç Takip Sisteminde (İTS) depo tarafından alım bildiriminin yapılmış olmasıdır.
 - ✓ Piyasada bulunma: Tekil takibi yapılan ürünün İTS’de depo veya eczane veya sarf merkezleri stoklarında bulunmasıdır.
- b) Tekil takibi yapılmayan ürünler için;
 - ✓ Ruhsat/izin sahibi tarafından piyasaya çıktığına dair beyanda bulunulur.
 - ✓ Her yıl Ocak ayında bir önceki yıla ait ruhsat sahibi tarafından beyanda bulunulur. Bildirimler sonucunda satışı yapılmış ürünler piyasada bulunuyor kabul edilir.
- c) Ülkemizde üç yıl boyunca piyasada bulunmayan ve fiyat listesinden çıkarılacak ürünler;
 - ✓ Her yıl Ocak ayının ilk haftasında fiyat listesinde ilan edilir.
 - ✓ Firmalar tarafından açıklama ya da itirazlar Ocak ayının ikinci haftasında kabul edilir.
 - ✓ Açıklama ya da itirazlar, Ocak ayının üçüncü haftasında Kurum tarafından değerlendirilir.
 - ✓ Değerlendirme sonucu Ocak ayının son haftasında nihai hali yayımlanır.
 - ✓ Yayımlanan ürünler Şubat ayının ilk haftasında fiyat listesinden çıkarılır.
- d) Ülkemizde üç yıl boyunca piyasada bulunmama durumu tespit edilirken, İTS’de tekil takibi yapılan ürünler için;
 - ✓ İçinde bulunulan takvim yılının Aralık ayının ilk günü itibariyle piyasada bulunmaması,

- ✓ İçinde bulunulan takvim yılının Aralık ayının ilk günü ile 3 yıl nceki Aralık ayının ilk günü arasında üretici-depo, depo-sarf merkezi, depo-eczane ve eczane satış hareketi olmaması dikkate alınır.
- ✓ Bu iki durumu saėlayan ürün, piyasada bulunmayan ürün olarak kabul edilir.
- ✓ İçinde bulunulan takvim yılının Aralık ayının ilk günü ile 3 yıl nceki Aralık ayının ilk günü arasında ruhsat alan ürünler için bu işlem uygulanmaz.

3. FİYATLANDIRMA ESASLARI

Fiyatlandırma sürecinde (Şekil 2) Karar ve Tebliğ hükümlerine göre;

- a) Gerçek kaynak fiyat (GKF),
- b) GKF'ye göre bir mihenk kaynak fiyat (MKF),
- c) MKF'ye göre bir kaynak fiyat (KF),
- d) KF'nin dönemsel ya da güncel Avro değeri karşılığı kadar firma satış fiyatı (FSF), belirlenir.
- e) Karar'ın altıncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan firma satış fiyatı baremlerine göre;
 - Tüm ürünler için; firma satış fiyatı ve Katma Değer Vergisi (KDV) dahil firma satış fiyatı,
 - Perakende satışı olmayan ürünler için depocu kar oranları ile hesaplama yapılarak depocu satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı,
 - Perakende satışı olan ürünler için depocu ve eczacı kar oranları ile hesaplama yapılarak depocu satış fiyatı, KDV dahil depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı belirlenir.
- f) Belirlenen fiyatlar başvuru onay süreci tamamlandıktan sonra fiyat listesinde yayımlanır.

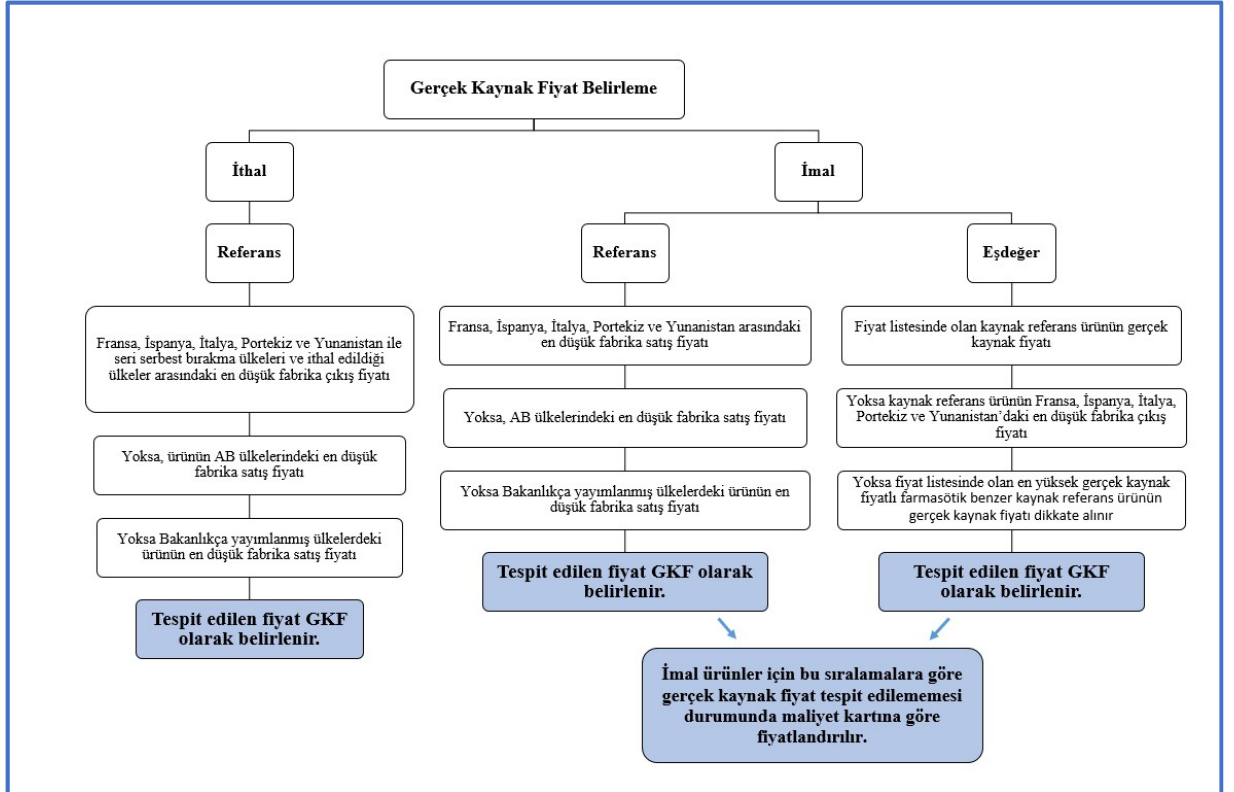


Şekil 2. Temel fiyatlandırma basamakları

3.1. Gerçek Kaynak Fiyat (GKF) Belirleme

3.1.1. İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi

- İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;
 - Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan ile seri serbest bırakma ülkeleri ve ithal edildiği ülkeler arasındaki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa ürünün AB ülkelerindeki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki (Ek-2) ürünün en düşük fabrika çıkış fiyatı dikkate alınır (Şekil 3) (Bkz. Örnek 14, 15, 16 ve 17).



Şekil 3. İthal referans, imal eşdeğer ve ithal referans ürünler için gerçek kaynak fiyat belirleme basamakları

Örnek 14

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı ithal referans ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen ürünlerin fabrika satış fiyatlarının tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıda gösterildiği şekilde yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet Sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)	
Fransa	20	20	35	Eş ürün
İspanya	30	30	55	Yakın eş ürün
İtalya	30	30	20	Yakın eş ürün
Portekiz	20	30	45	Birebir eş ürün
Yunanistan	30	20	20	Yakın eş ürün
Almanya (Seri serbest bırakma ülkesi)	20	30	65	Birebir eş ürün
Belçika (İthal edildiği ülke)	10	15	30	Yakın eş ürün

Birebir eş ürünler sadece Portekiz ve Almanya’da bulunmaktadır. İki ülkedeki ürünlerin fabrika çıkış fiyatları kıyaslandığında, Portekiz'deki fiyatın daha düşük olması sebebiyle kaynak ülke Portekiz, GKF 45 Avro olarak belirlenir.

Fiyat korumalı ürün olması sebebiyle KF, MKF’nin %80’i ($45 \times 0,8 = 36$ Avro) olarak belirlenir.

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($36 \times 29,1164 = 1.048,1904$ TL) ile hesaplanır. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.048,19 TL elde edilir.

- Başvuru sahibi talebi halinde 1.048,19 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan fiyatlar	45	45	36	1.048,19

Örnek 15

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ithal referans ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen ürünlerin fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıdaki gösterildiği şekilde yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet Sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)	
Fransa	20	20	35	Eş ürün
İspanya	30	30	55	Yakın eş ürün
İtalya	30	30	20	Yakın eş ürün
Portekiz	20	30	45	Birebir eş ürün
Yunanistan	30	20	20	Yakın eş ürün
Almanya (Seri Serbest Bırakma Ülkesi)	20	30	65	Birebir eş ürün
Belçika (İthal edildiği ülke)	10	15	30	Yakın eş ürün

Birebir eş ürünler sadece Portekiz ve Almanya’da bulunmaktadır. İki ülkedeki ürünlerin fabrika çıkış fiyatları kıyaslandığında Portekiz daha düşük olduğundan kaynak ülke Portekiz, GKF 45 Avro olarak belirlenir.

Fiyat korumalı olmayan ürün olması sebebiyle KF; fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olmadığında MKF’nin %100’ü, fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olduğunda MKF’nin %60’ı olarak belirlenir.

Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olmadığında;

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı $45 \times 29,1164 = 1.310,238$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.310,23 TL elde edilir.

- Başvuru sahibi talebi halinde 1.310,23 TL’ye kadar FSF alabilir.

Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olduğunda;

KF $45 \times 0,6 = 27$ Avro olarak;

FSF ise KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı $27 \times 29,1164 = 786,1428$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 786,14 TL elde edilir.

- Başvuru sahibi talebi halinde 786,14 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olmadığında	45	45	45	1.310,23
Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olduğunda	45	45	27	786,14

Örnek 16

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 20 mg 30 Kapsül” isimli fiyat korumalı ithal referans ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen ürünlerin fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıdaki gösterildiği şekilde yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Kapsül Sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	20	20	35
İspanya	30	30	55
İtalya	30	30	20
Portekiz	15	10	45
Yunanistan	20	40	20
Hollanda (Seri serbest bırakma ülkesi)	25	30	65
Portekiz (İthal edildiği ülke)	15	10	45

Tabloda görüldüğü üzere kaynak ülkelerde birebir eş ürün yoktur. Bu durumda Tebliğ madde 5/7 gereği uygun kaynak ürün seçilir.

Tebliğ madde 5/7/b “Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün”e göre hesaplama yapılır.

Aynı miktarda etkin madde içeren ürünler sadece Fransa ve Yunanistan’da bulunmaktadır.

En yakın küçük ambalaj boyutu dikkate alınacağından Fransa’daki ürün GKF belirlemede kullanılacak kaynak ürün olarak dikkate alınır.

Kaynak ülke Fransa olarak belirlenir.

GKF belirlerken oranlama yapılır.

$$35 \text{ Avro} / 20 \text{ mg} / 20 \text{ kapsül} * 20 \text{ mg} * 30 \text{ kapsül} = 52,5 \text{ Avro GKF olarak hesaplanır.}$$

Fiyat korumalı ürün olması sebebiyle KF, MKF’nin %80’i ($52,5 * 0,8 = 42 \text{ Avro}$) olarak belirlenir.

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($42 * 29,1164 = 1.222,8888 \text{ TL}$) olarak hesaplanır. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.222,88 TL elde edilir.

- Başvuru sahibi talebi halinde 1.222,88 TL'ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan fiyatlar	52,5	52,5	42	1.222,88

Örnek 17

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 30 mg 30 Kapsül” isimli fiyat korumalı olmayan ithal referans ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen ürünlerin fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıdaki gibi yapılır:

Ülkeler	Etkin Madde Miktarı (mg)	Ambalaj Miktarı (Kapsül Sayısı)	Fabrika Çıkış Fiyatı (Avro)
Fransa	20	20	35
İspanya	30	60	55
İtalya	30	60	20
Portekiz	15	10	45
Yunanistan	20	40	20
Avusturya (Seri serbest bırakma ülkesi)	25	30	65
Bulgaristan (İthal edildiği ülke)	10	15	30

Tabloda görüldüğü üzere kaynak ülkelerde birebir eş ürün yoktur. Bu durumda Tebliğ madde 5/7 gereği uygun kaynak ürün seçilir.

Tebliğ madde 5/7/c “Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün”e göre hesaplama yapılır.

Tabloda aynı miktarda etkin madde içeren ürünler sadece İspanya ve İtalya’da bulunmaktadır. İki ülkedeki ürünün de ambalaj boyutu başvuru yapılan ürününün ambalaj boyutundan büyüktür. Bu durumda iki ülkedeki ürünler arasından düşük fabrika çıkış fiyatına sahip ürün GKF belirlemede kullanılacak kaynak ürün olarak belirlenir.

Kaynak ülke İtalya seçilir.

GKF belirlerken oranlama yapılır.

$$20 \text{ Avro} / 30 \text{ mg} / 60 \text{ kapsül} * 30 \text{ mg} * 30 \text{ kapsül} = 10 \text{ Avro GKF olarak hesaplanır.}$$

Fiyat korumalı olmayan ürün olması sebebiyle fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olmadığında KF, MKF’nin %100’ü, fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olduğunda MKF’nin %60’ı olarak belirlenir.

Belirlenen KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığına kadar FSF alınabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olmadığında	10	10	10	291,16 (10*29,1164)
Fiyat listesinde birebir eş veya eş ürünü olduğunda	10	10	6	174,69 (6*29,1164)

3.1.2. İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi

- İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;
 - Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan arasındaki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa ürünün AB ülkelerindeki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki (Ek-2) en düşük fabrika çıkış fiyatı dikkate alınır (Şekil 3) (Bkz. Örnek 18).
 - Bu sıralamalara göre gerçek kaynak fiyatı belirlenemeyen imal referans ürünler maliyet kartı ile fiyatlandırılır.

Örnek 18

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT %1 Krem (30 g)” isimli fiyat korumalı imal referans ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıdaki gösterildiği şekilde yapılır.

FYT %1 Krem (30 g), 10 mg/g * 30 g = 300 mg etkin madde içermektedir.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg/g)	Primer ambalaj boyutu (g)	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	-	-	-	-	-
İspanya	10	30	300	1	65
İtalya	10	60	600	1	50
Portekiz	-	-	-	-	-
Yunanistan	-	-	-	-	-

Fransa, Portekiz ve Yunanistan’da ruhsatlı ürün bulunmamaktadır.

Fiyatlamada birim farmasötik formda bulunan etkin madde miktarı üzerinden hesaplama yapılması sebebiyle birebir eş ürün sadece İspanya’da bulunmaktadır.

Kaynak ülke İspanya, GKF 65 Avro olarak belirlenir.

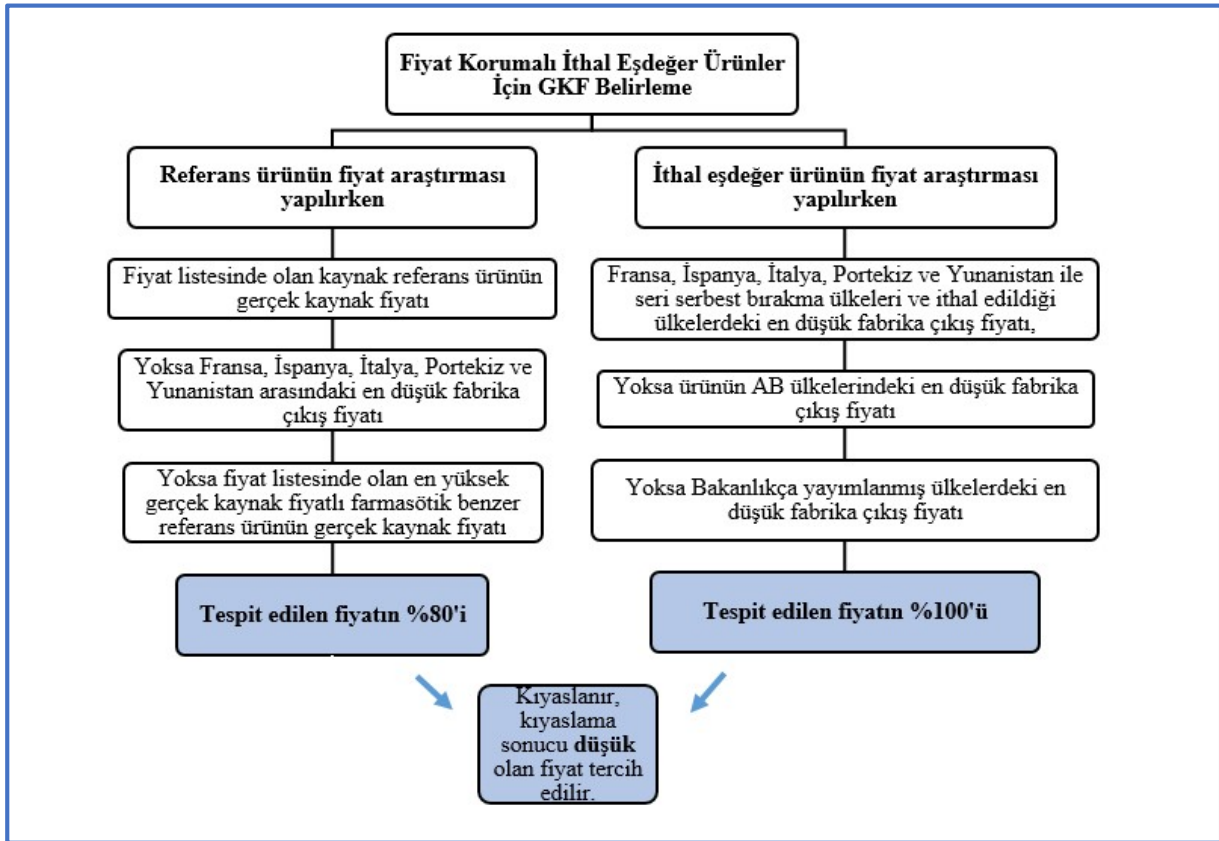
Fiyat korumalı ürün olduğundan, MKF’nin %80’i ($65 \times 0,8 = 52$ Avro) KF olarak belirlenir. FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($52 \times 29,1164 = 1.514,0528$ TL) olarak hesaplanır. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.514,05 TL elde edilir.

➤ Başvuru sahibi talebi halinde 1.514,05 TL’ye kadar FSF alabilir.

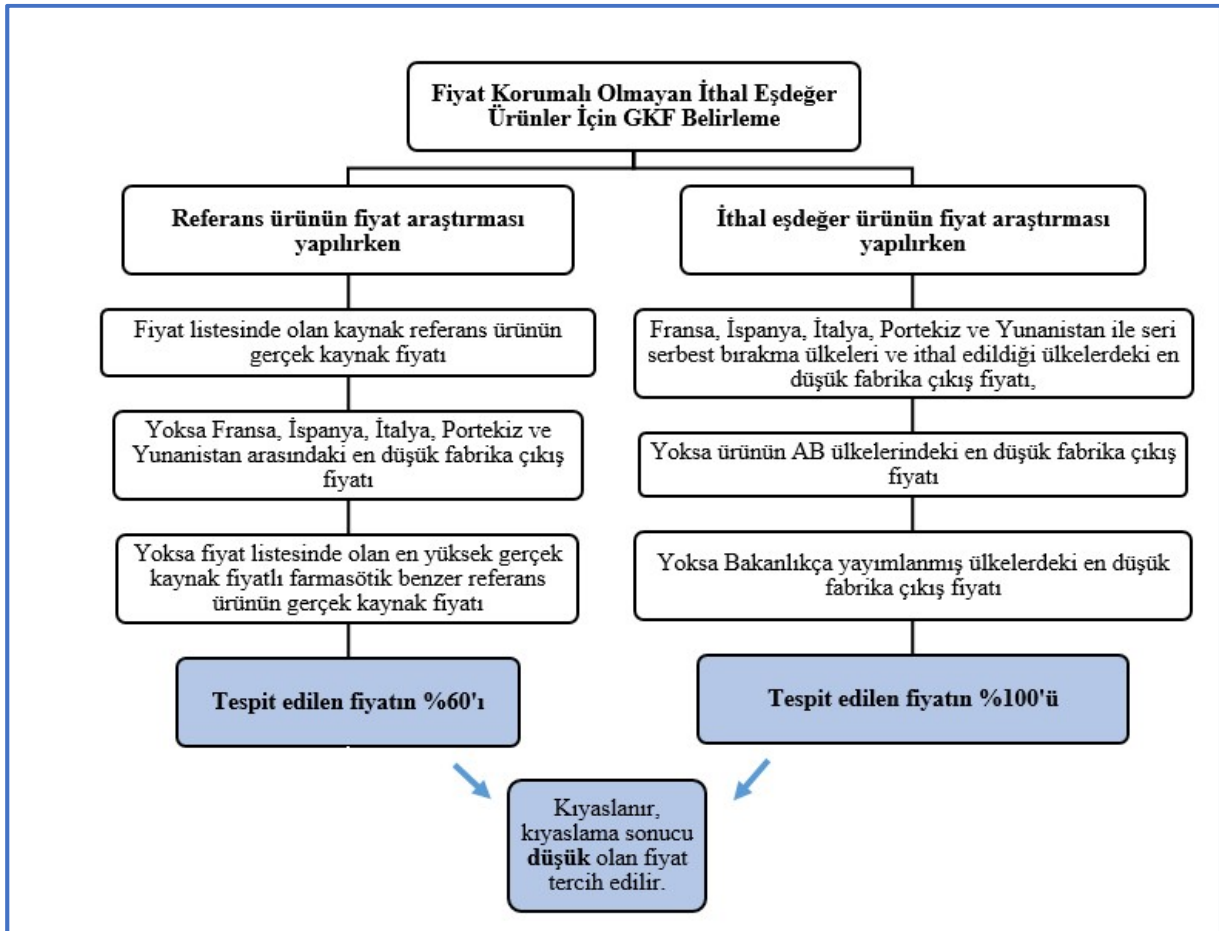
	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan Fiyatlar	65	65	52	1.514,05

3.1.3. İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi

- İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla; referans ve eşdeğer ürün için iki farklı fiyat araştırması yapılır.
 - a) Referans ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla;
 - Fiyat listesinde olan kaynak referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,
 - Yoksa Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan arasındaki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa fiyat listesinde olan en yüksek gerçek kaynak fiyatlı farmasötik benzer referans ürünün gerçek kaynak fiyatı dikkate alınır.
 - b) İthal eşdeğer ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla;
 - Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan ile seri serbest bırakma ülkeleri ve ithal edildiği ülkelerdeki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa ürünün AB ülkelerindeki en düşük fabrika çıkış fiyatı,
 - Yoksa Bakanlıkça yayımlanmış ülkelerdeki (Ek-2) en düşük fabrika çıkış fiyatı dikkate alınır.
 - c) (a) ve (b) arasında kıyaslama fiyat korumalı ürün olup olmamasına göre değişiklik gösterir.
 - d) Fiyat korumalı olan ürünler için Şekil 3, fiyat korumalı olmayan ürünler için Şekil 4'e göre kıyaslama yapılır.
 - e) Kıyaslama sonucu düşük olan fiyat GKF belirlemede dikkate alınır (Bkz. Örnek 19, 20 ve 21).
 - f) İthal eşdeğer ürünün ülkemizde geri ödemeli ve özel şarta tabi ürün olması durumunda; (a) başlığında belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan gerçek kaynak fiyatın %100'ü ile (b) başlığında 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.
 - g) Referans ürünün kaynak alınamaması durumunda, ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü dikkate alınır.



Şekil 4. Fiyat korumalı İthal eşdeğer ürünler için gerçek kaynak fiyat belirleme basamakları



Şekil 5. Fiyat korumalı olmayan İthal eşdeğer ürünler için gerçek kaynak fiyat belirleme basamakları

Örnek 19

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 100 IU 1 Flakon” isimli, fiyat listesinde referansı bulunan fiyat korumalı ithal eşdeğer ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıda gösterildiği şekilde yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (IU)	Ambalaj miktarı (Flakon sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	100	2	50
İspanya	-	-	-
İtalya	50	1	50
Portekiz	100	1	200
Yunanistan	50	2	200
Fransa (Seri Serbest Bırakma Ülkesi)	100	2	50
Fransa (İthal Edildiği Ülke)	100	2	50

Kaynak ülkelerde birebir eş ürünün sadece Portekiz’de bulunması sebebiyle kıyaslamada Portekiz’deki ürün kaynak olarak alınır.

Başvuru değerlendirilirken,

- Fiyat listesindeki birebir referans ürünün GKF’si 100 Avro’dur.
- Portekiz’de ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 200 Avro’dur.

a’daki fiyatın %80’i (80 Avro) ile b’deki fiyatın %100’ü (200 Avro) kıyaslanır.

Kıyaslanma sonucu 80 Avro’nun daha düşük olması sebebiyle referans ürün ithal eşdeğer ürüne kaynak teşkil eder.

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($80 \times 29,1164 = 2.329,312$ TL) olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 2.329,31 TL elde edilir.

- Başvuru sahibi talebi halinde 2.329,31 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan fiyatlar	100	100	80	2.329,31

Örnek 20

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 100 IU 1 Flakon” isimli, fiyat listesinde referansı bulunan fiyat korumalı olmayan ithal eşdeğer ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıda gösterildiği şekilde yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (IU)	Ambalaj miktarı (Flakon sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	100	2	50
İspanya	-	-	-
İtalya	50	1	50
Portekiz	100	1	55
Yunanistan	50	2	200
Fransa (Seri serbest bırakma ülkesi)	100	2	50
Fransa (İthal edildiği ülke)	100	2	50

Kaynak ülkelerde birebir eş ürün sadece Portekiz’de olduğundan kıyaslamada Portekiz’deki fiyat dikkate alınır.

Başvuru değerlendirilirken,

- Fiyat listesindeki birebir referans ürünün GKF’si 100 Avro’dur.
- Portekiz’de ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 55 Avro’dur.

a’daki fiyatın %60’ı (60 Avro) ile b’deki fiyatın %100’ü (55 Avro) kıyaslanır.

Kıyaslanma sonucu 55 Avro daha düşük olduğundan ithal eşdeğer kendi fiyatını alır.

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($55 \times 29,1164 = 1.601,402$ TL) olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.601,40 TL elde edilir.

➤ Başvuru sahibi talebi halinde 1.601,40 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan fiyatlar	55	55	55	1.601,40

Örnek 21

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 10/10 mg 28 Sert Kapsül” isimli, fiyat listesinde referansı bulunmayan fiyat korumalı olan ithal eşdeğer ürünün kaynak ülke araştırmasında tespit edilen ve fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen fabrika satış fiyatlarının aşağıdaki tablodaki gibi olması durumunda ithal eşdeğer ürün için gerçek kaynak fiyat hesaplaması aşağıdaki gibi yapılır:

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg/mg)	Ambalaj miktarı (Kapsül sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	10/10	28	150
İspanya	20/20	56	100
İtalya	-	-	-
Portekiz	-	-	-
Yunanistan	10/10	28	200
Almanya (Seri serbest bırakma ülkesi)	10/10	28	175
Almanya (İthal edildiği ülke)	10/10	28	175

Kaynak ülkelerde birebir eş ürün Fransa, Yunanistan ve Almanya’da bulunmaktadır. Üç ülke arasında en düşük fabrika çıkış fiyatı Fransa’da olduğundan kıyaslamada Fransa’daki fiyat kaynak olarak dikkate alınır.

Fiyat listesinde referans ürün bulunmadığından referans ürün için de kaynak ülke araştırması yapılır.

Ülkeler	Etkin madde miktarı (mg/mg)	Ambalaj miktarı (Kapsül sayısı)	Fabrika çıkış fiyatı (Avro)
Fransa	-	-	-
İspanya	20/20	56	125
İtalya	-	-	-
Portekiz	20/20	56	175
Yunanistan	20/20	56	200

Kaynak ülkelerde birebir referans ürün yoktur. Bu durumda Tebliğ madde 5/7’ye göre ürün tespit edilir. Madde 5/7/e “Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj miktarına sahip ürün”e göre İspanya, Portekiz ve Yunanistan’dan ürün seçilebilir. En düşük fabrika çıkış fiyatı İspanya’da olduğundan referans ürün için kıyaslamada İspanya’daki fiyat dikkate alınır.

Başvuru değerlendirilirken,

- Referans ürünün GKF’si 125 Avro’dur. Ancak birebir eş ürün olmayıp oranlama yapıldığında $125 \text{ Avro} / 20 \text{ mg} / 56 \text{ kapsül} * 10 \text{ mg} * 28 \text{ kapsül} = 31,25 \text{ Avro}$ GKF hesaplanır.
- Fransa’daki ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 150 Avro’dur.

a’daki fiyatın %80’i ($31,25 * 0,8 = 25 \text{ Avro}$) ile b’deki fiyatın %100’ü (150 Avro) kıyaslanır. Kıyaslanma sonucu 25 Avro daha düşük olduğundan ithal eşdeğer ürün referans ürün kaynak alınarak fiyatlanır.

FSF, KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı ($25 * 29,1164 = 727,91 \text{ TL}$) olarak hesaplanır.

➤ Başvuru sahibi talebi halinde 727,91 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Onaylanan fiyatlar	31,25	31,25	25	727,91

3.1.4. İmal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatının belirlenmesi

- 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 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 (Şekil 5) (Bkz. Örnek 22).
 - d) Bu sıralamalara göre gerçek kaynak fiyatı belirlenemeyen imal referans ürünler maliyet kartı ile fiyatlandırılır.

Örnek 22

- a) İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün fiyat listesinde yer alan birebir referans ürünün (PRC 20 mg 20 Tablet) liste fiyatlarının aşağıdaki gibi olması durumunda;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	65	65	39	1.135,53

“FYT 20 mg 30 Tablet” için onaylanacak kaynak fiyatlar aynı olup firma FSF olarak 1.135,53 TL’ye kadar FSF talep edebilir.

- b) İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün fiyat listesinde yer alan birebir referans ürünün (PRC 20 mg 20 Tablet) liste fiyatlarının aşağıdaki gibi olması durumunda;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	65	65	39	800,00

“FYT 20 mg 30 Tablet” için onaylanacak kaynak fiyatlar aynı olup firma 39 Avronun dönemsel Avro değeri (29,1164) karşılığı olan 1.135,53 TL’ye kadar FSF talep edebilir.

- c) İlk kez fiyat alma başvurusuna gelen “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün fiyat listesinde yer alan birebir referans ürünün liste fiyatlarının aşağıdaki gibi olması durumunda;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	50	65	39	900,00

“FYT 20 mg 30 Tablet” için onaylanacak kaynak fiyatlar aynı olup firma 39 Avronun dönemsel Avro değeri (29,1164) karşılığı olan 1.135,53 TL’ye kadar FSF talep edebilir.

- d) İlk kez fiyat alma başvurusuna gelen “FYT 20 mg 30 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün fiyat listesinde yer alan referans ürünlerinin liste fiyatlarının aşağıdaki gibi olması durumunda;

Listedeki referans ürünler	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	55	55	33	836,02
PRC 20 mg 40 Tablet	60	60	36	910,00
PRC 15 mg 30 Tablet	45	45	27	684,03

Fiyat listesinde yer alan referans ürünlerden Tebliğ madde 5/7’ye “Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj miktarına sahip ürün” tabloda kırmızı olarak işaretlenmiştir. “FYT 20 mg 30 Tablet” için onaylanacak kaynak fiyatlar kırmızı işaretli ürüne göre oranlanarak hesaplanır.

GKF, 55 Avro /20 mg/20 Tablet *20 mg*30 Tablet = 82,5 Avro olarak belirlenir.

KF, 82,5 * 0,6 = 49,5 Avro olarak belirlenir.

KF * DAD = 49,5*29,1164 = 1.441,26 TL

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.441,26 TL elde edilir.

➤ Başvuru sahibi talebi halinde 1.441,26 TL’ye kadar FSF alabilir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	82,5	82,5	49,5	1.441,26

- 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3 ve 3.1.4.’de belirtilen usullerle gerçek kaynak fiyatı tespiti yapılamayan ürünlerin fiyatları Komisyon tarafından belirlenir.

3.1.5. Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’da Fiyat Araştırmasına İlişkin Hususlar

- Kaynak ülkelerdeki fiyatlara ilişkin; başvuru sahibi tarafından beyan edilen ve/veya fiyat deklarasyon belgesinde belirtilen fiyatlar ile Bakanlığın kontrolü neticesinde tespit edilen fiyatlarda farklılık olması durumunda Bakanlığın tespit ettiği fiyatlar esas alınır.
- Kaynak ülkelerden Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan için kullanılan veri tabanları ve detaylara ilişkin detaylar aşağıdaki gibidir:

3.1.5.1. Fransa

- Fransa’da fiyat araştırması yapılırken üç kaynak kullanılır.
- Birinci kaynak, Fransa sağlık otoritesine ait internet sitesidir: [“http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI%20”](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI%20)
 - Bu internet sitesinde arama sonucu çıkan ürünler arasından uygun ürüne “*Historique Remboursement*” başlığı altındaki “*Prix Fabricant HT €*” başlığından ürüne ait fabrika çıkış fiyatına (*Ex-factory price*) hesaplamada kullanılmak üzere alınır. Bu internet sitesinden elde edilen fiyat, fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) olduğundan dönüşüm yapılmasına gerek yoktur.
 - “*Historique Laboratoire*” başlığı altında ürünün firma bilgisine; “*Historique Remboursement*” başlığı altındaki “*Date d'application*” başlığından ise ürüne ait fiyatların tarih bilgilerine ulaşılır.
- İkinci kaynak, Fransa’nın resmî gazetesinin internet sitesidir: [“https://www.legifrance.gouv.fr/”](https://www.legifrance.gouv.fr/)
 - Bu internet sitesinden gerekli görülen durumlarda resmî gazetede yayımlanan fiyatlara ve fiyatların geçerlilik tarihlerine ait kontroller yapılır (Bkz. Şekil 6).

Avis et communications				
AVIS DIVERS				
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION				
Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques				
NOR : [REDACTED]				
En application des conventions entre le comité économique des produits de santé et la société [REDACTED] les prix des spécialités pharmaceutiques visées ci-dessous sont les suivants :				
A compter du 2 janvier 2024				
N° CIP	Présentation	PFHT	PPTC	
[REDACTED]	[REDACTED] comprimés dispersibles (B/60) (laboratoires [REDACTED])	23,52 €	27,41 €	Fiyatların geçerlilik tarihi
[REDACTED]	[REDACTED] comprimés (B/60) (laboratoires [REDACTED])	58,81 €	67,92 €	Fabrika çıkış fiyatı
[REDACTED]	[REDACTED] comprimés dispersibles (B/60) (laboratoires [REDACTED])	58,81 €	67,92 €	

Şekil 6. Fransa resmî gazetesi örneği

- Üçüncü kaynak, Fransız Ulusal İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenliği Ajansı (ANSM)’nin veri tabanının internet sitesidir: “<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/>”
 - Bu internet sitesinden ürüne ait fiyat bilgisine değil ürünün piyasada olup olmadığı bilgisine ulaşılır.
 - Ürüne ilişkin arama yaparken ürün ismi (Spécialité) ya da etkin madde (Substance active) ile arama yapılır. Arama sonucu bulunan ürünlerin “Etat de l’autorisation” ve “Commercialisation” başlığı altındaki bilgileri kontrol edilir.

3.1.5.2. İspanya

- İspanya’da fiyat araştırması yapılırken iki kaynak kullanılır.
- Birinci kaynak, İspanya sağlık otoritesine ait internet sitesidir: “<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/nomenclator.do>”
 - Bu internet sitesinde arama sonucu çıkan ürünler arasında uygun ürüne ait KDV Dahil Perakende Fiyat (*Precio venta al público con IVA*) hesaplamada kullanılmak üzere alınır.
 - Bu fiyattan çeşitli formüller kullanılarak fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) elde edilir.
 - Ürüne ait detaylı bilgi kısmına tıklandığında açılan ekranda resmî gazeteden çekilme tarihi (*Fecha de baja en el nomenclátor*) de kontrol edilir.
 - Hesaplamadaki basamaklar şu şekildedir:
 - ✓ Eğer KDV Dahil Perakende Fiyat 143,04’ün altında ise değer 1,561083’e bölünür.

- ✓ Eğer KDV Dahil Perakende Fiyat 260,9464'ün altında ise değer 1,04'e bölünür ve çıkan değerden 45,91 çıkarılır.
- ✓ Eğer KDV Dahil Perakende Fiyat 578,1464'ün altında ise değer 1,04'e bölünür ve çıkan değerden 50,91 çıkarılır.
- ✓ Eğer KDV Dahil Perakende Fiyat 578,1464'e eşit ya da ondan büyük ise değer 1,04'e bölünür ve çıkan değerden 55,91 çıkarılır (Bkz. Örnek 23).

Örnek 23

- ✓ KDV Dahil Perakende Fiyat 100,00 Avro olduğunda;
 $130/1,561083 = 64,05809300338291$ elde edilir. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 64,05 Avro olarak belirlenir.
- ✓ KDV Dahil Perakende Fiyat 250,00 Avro olduğunda;
 $(250/1,04)-45,91 = 194,4746153846154$ elde edilir. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 194,47 Avro olarak belirlenir.
- ✓ KDV Dahil Perakende Fiyat 500,00 Avro olduğunda;
 $(500/1,04)-50,91 = 429,8592307692308$ elde edilir. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 429,85 Avro olarak belirlenir.
- ✓ KDV Dahil Perakende Fiyat 750,00 Avro olduğunda;
 $(750/1,04)-55,91 = 665,2438461538462$ elde edilir. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 665,24 Avro olarak belirlenir.

- İkinci kaynak, İspanya sağlık otoritesine ait internet sitesidir:
[“https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html”](https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html)
 - Bu internet sitesinden ürüne ait fiyat bilgisine değil ürünün piyasada olup olmadığı ya da hastane ürünü olup olmadığı bilgisine ulaşılır.

3.1.5.3. İtalya

- İtalya'da fiyat araştırması yapılırken üç kaynak kullanılır.
- Birinci kaynak, İtalya sağlık otoritesine ait internet sitesidir:
[“https://www.federfarma.it/Farmacie-e-farmacie/Cerca-un-farmaco.aspx?action=show&side=pub&A_DES_ART=ramelteon”](https://www.federfarma.it/Farmacie-e-farmacie/Cerca-un-farmaco.aspx?action=show&side=pub&A_DES_ART=ramelteon)
 - Bu internet sitesinde arama yapıldıktan sonra “*Risultato della ricerca*” başlıklı ürünlerin listelendiği bir ekran açılır. Burada “*Descrizione prodotto*” ürün ismini, “*Principio attivo*” etkin maddeyi, “*Produttore (Titolare AIC)*” firma bilgisini, “*Ricetta*” reçete durumunu, “*Prezzo al pubblico*” ürünün perakende satış fiyatını, “*In commercio*” ifadesi ise ürünün piyasada olup olmadığı bilgisini temsil etmektedir.

- “*Prezzo al pubblico*” (perakende satış fiyatı) kullanılarak çeşitli formüller ile fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) elde edilir.
- Hesaplamadaki basamaklar şu şekildedir:
 - ✓ Ürün İtalya’da geri ödemeli ise perakende satış fiyatı 1,6504’e bölünür.
 - ✓ Ürün İtalya’da geri ödemesiz ise perakende satış fiyatı 0,6091 ile çarpılır (Bkz. Örnek 24).

Örnek 24

- ✓ Geri ödemeli bir üründe perakende fiyat 100,00 Avro olduğunda;
 $100/1,561083 = 60,5913717886573$ elde edilir. Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 60,59 Avro olarak belirlenir.
- ✓ Geri ödemesiz bir üründe perakende fiyat 100,00 Avro olduğunda;
 $100*0,6091 = 60,91$ elde edilir ve fabrika çıkış fiyatı 60,91 Avro olarak belirlenir.

- İkinci kaynak, İtalya İlaç Ajansı (AIFA)’nın resmî internet sitesidir: [“https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home”](https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home)
 - Bu internet sitesinde İtalya’daki ürünlere ait belli listeler elde edilir. Bu listeler A ve H listeleridir. A listeleri eczane ürünlerini, H listeleri ise sadece hastane ürünlerini temsil etmektedir.
 - İki listede de Perakende Satış Fiyatı “*Prezzo al pubblico €*” sütununda olup bu fiyat kullanılarak çeşitli formüller ile fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) elde edilir. Hesaplamadaki basamaklar birinci kaynaktaki ile aynıdır.
- Üçüncü kaynak, İtalya’nın resmî gazetesinin resmî internet sitesidir: [“https://www.gazzettaufficiale.it/ricerca/atto/serie_generale/originario?reset=true&normativi=false”](https://www.gazzettaufficiale.it/ricerca/atto/serie_generale/originario?reset=true&normativi=false)
 - Bu internet sitesinden resmî gazetede yayımlanan fiyatlar ve fiyatların geçerlilik tarihleri kontroller edilir.
 - Ürünlerin geçici fiyatlarına ya da fiyatlarındaki iskontolarına ilişkin bir durum olduğunda başvurularda konuya ilişkin İtalya’nın resmî gazetesinin başvuru/izin sahibi Kuruma sunulması gerekmektedir.
- Eğer birinci kaynak ile ikinci kaynaktaki fiyatlarda farklılık var ise; resmî gazetesinin internet sitesi olan 3 numaralı internet sitesinde yer alan fiyatlar fiyatlandırmada esas alınır.

3.1.5.4. Portekiz

- Portekiz’de fiyat araştırması yapılırken bir adet kaynak kullanılır. Bu kaynak Portekiz sağlık otoritesinin resmî internet sitesidir: [“https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/”](https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/)

- Bu internet sitesinde araştırma yapıldığında “*Apresentações*” sekmesinde ürüne ait fiyat bilgileri bulunmaktadır ve bunlar “*PVP, P.Ref ve P.Max*”dır. PVP ürüne ait mevcut ve güncel perakende satış fiyatını temsil etmektedir.
- PVP kullanılarak çeşitli formüller ile fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) elde edilir.
- Hesaplamadaki basamaklar şu şekildedir:
 - ✓ Eğer PVP 6,68’e eşit ya da altında ise değerden 0,94 çıkarılır, kalan değer 1,1475’e bölünür.
 - ✓ Eğer PVP 9,97’ye eşit ya da altında ise değerden 1,95 çıkarılır, kalan değer 1,146’ya bölünür.
 - ✓ Eğer PVP 14,1’e eşit ya da altında ise değerden 2,66 çıkarılır, kalan değer 1,1439’ya bölünür.
 - ✓ Eğer PVP 26,96’ya eşit ya da altında ise değerden 4,17 çıkarılır, kalan değer 1,1393’e bölünür.
 - ✓ Eğer PVP 64,58’e eşit ya da altında ise değerden 8,00 çıkarılır, kalan değer 1,1316’ya bölünür.
 - ✓ Eğer PVP 64,58’den büyük ise değerden 12,73 çıkarılır, kalan değer 1,1051’e bölünür (Bkz. Örnek 25).

Örnek 25

- ✓ PVP 5,00 Avro olduğunda; $(5,00-0,94)/1,1475 = 3,538126361655773$ elde edilir. Hesaplanan değer Hesaplanan değer Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 3,53 Avro olarak belirlenir.
- ✓ PVP 7,50 Avro olduğunda; $(7,50-1,95)/1,146 = 4,842931937172775$ elde edilir. Hesaplanan değer Hesaplanan değer Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 4,84 Avro olarak belirlenir.
- ✓ PVP 10,00 Avro olduğunda; $(10,00-2,66)/1,1439 = 6,416644811609406$ elde edilir. Hesaplanan değer Hesaplanan değer Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 6,41 Avro olarak belirlenir.
- ✓ PVP 25,00 Avro olduğunda; $(25,00-4,17)/1,1393 = 18,28315632405863$ elde edilir. Hesaplanan değer Hesaplanan değer Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 18,28 Avro olarak belirlenir.
- ✓ PVP 50,00 Avro olduğunda; $(50,00-8,00)/1,1316 = 37,11558854718982$ elde edilir. Hesaplanan değer Hesaplanan değer Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve fabrika çıkış fiyatı 37,11 Avro olarak belirlenir.

3.1.5.5. Yunanistan

- Yunanistan’da fiyat araştırması yapılırken iki kaynak kullanılır.

- Birinci kaynak, Yunanistan Sağlık Bakanlığı'nın resmî internet sitesidir: [“https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn”](https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn) internet sitesidir.
 - Bu internet sitesinde Yunanistan'daki ilaçlara ait fabrika çıkış fiyatlarını içeren listeler yayımlanır.
 - Listelerde “Προϊόν” ürün ismini, “Δραστική(ες)” etkin maddeyi, “Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας” firma bilgisini ve “Προτεινόμενη Τιμή Παραγωγού” ise fabrika çıkış fiyatını (*Ex-factory price*) temsil etmektedir.
 - “Προτεινόμενη Τιμή Παραγωγού” fabrika çıkış fiyatı (*Ex-factory price*) olduğundan dönüşüm yapılmasına gerek yoktur.
- İkinci kaynak, Yunanistan sağlık otoritesinin [“https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml;jsessionid=0dd6b17469f1992fc33239681cb2”](https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml;jsessionid=0dd6b17469f1992fc33239681cb2) internet sitesidir.
 - Bu internet sitesinde ürünün hastane/eczane ürünü olup olmama durumu kontrol edilir.

3.2. Mihenk Kaynak Fiyat (MKF) Belirleme

- a) İlk 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.
- b) MKF'de fiyat değişiklik döneminde veya bu dönem dışında değişiklikler olabilir.
- c) Fiyat değişiklik dönemi dışında MKF; yeniden değerlendirme gerektiren başvurularda ve referans ürünü listede bulunmayan eşdeğer ürünlerin fiyat listesinde kaynak alınacak referanslarının olması durumunda (referansın fiyat listesinde eklenmesi, kaynak teşkil etmeyen referansın kaynak teşkil eder duruma gelmesi vd.) değişebilir.
- d) Kaynak fiyatın, mihenk kaynak fiyatın %100'ü olması durumunda; gerçek kaynak fiyat değişikliklerinde yeni gerçek kaynak fiyat yeni mihenk kaynak fiyat olarak belirlenir.
- e) 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.

- f) 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.
- g) 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; referans ürünün gerçek kaynak fiyatı ve mihenk kaynak fiyatı kaynak teşkil ettiği tüm ürünlere uygulanır. Düşüş olması durumunda kaynak fiyatına re'sen yansıtılır. Artış olması durumunda firma tarafından yapılan başvuruya istinaden fiyat artış talepleri değerlendirilir (Bkz. Örnek 26).

Örnek 26

“Fytpril” etkin maddeli fiyat korumalı olmayan ürün grubunda birebir eş ve eş ürünler tabloda yer almaktadır. Bu ürün grubunun hâlihazırda referans ürünü yoktur, tüm ürünler eşdeğerdir. Bu ürün grubuna “FYT Tablet” isimli referans ürünü eklenecektir.

Mevcut durum;

Ürün	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
PRC 20 mg 10 Tablet	75	75	45
ABC 20 mg 5 Tablet	60	60	36
DEF 20 mg 30 Tablet	80	80	48
DEF 20 mg 10 Tablet	75	75	45

“FYT Tablet” isimli referans ürün listeye eklendiğinde birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları “FYT Tablet”e göre düzenlenecektir.

Ürün	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	
FYT 20 mg 10 Tablet	65	65	39	Yeni eklenen referans ürün
PRC 20 mg 10 Tablet	65	65	39	Kaynak fiyatta düşüş gerçekleştiği için FSF'ye re'sen yansıtılır.
ABC 20 mg 5 Tablet	32,5	32,5	19,5	Kaynak fiyatta düşüş gerçekleştiği için FSF'ye re'sen yansıtılır.
DEF 20 mg 30 Tablet	195	195	117	Kaynak fiyatta artış gerçekleştiği için FSF'ye direkt yansıtılmaz , ruhsat /izin sahibi tarafından başvuru yapılması halinde artış talebi değerlendirilir.
DEF 20 mg 10 Tablet	65	65	39	Kaynak fiyatta düşüş gerçekleştiği için FSF'ye re'sen yansıtılır.

- h) 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.

3.3. Kaynak Fiyat (KF) Belirleme

- Kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın oranlanarak hesaplandığı Avro biriminde fiyattır.
- MKF belirlendikten sonra kaynak fiyat hesaplanırken;
 - Fiyat korumalı olan imal referans, imal eşdeğer ve ithal referans ürünlerin kaynak fiyatı, mihenk kaynak fiyatının %80'i şeklinde belirlenir.
 - Fiyat korumalı olmayan imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı;
 - ✓ Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunmayan referans ürünler için kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatının %100'ü olacak şekilde belirlenir.
 - ✓ Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunan referans ürünler için kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir.
 - ✓ Fiyat korumalı olmayan geri ödemeli referans ürünün, geri ödemesiz birebir ya da eş ürün olan eşdeğer ürününün piyasaya çıkması durumunda; referans ürünün kaynak fiyatı mihenk kaynak fiyatının %60'ına düşürülmez.
 - Fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir.
 - İthal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı hesaplanırken;
 - ✓ Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı ürünlerde mihenk kaynak fiyatın %80'i;
 - ✓ Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı olmayan ürünlerde mihenk kaynak fiyatın %60'ı,
 - ✓ Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken kendi fabrika çıkış fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, mihenk kaynak fiyatın %100'ü şeklinde belirlenir.

3.4. Firma Satış Fiyatı ve Diğer Fiyatların Belirlenmesi, Değişikliklerin Değerlendirilmesi

3.4.1. Firma satış fiyatı (FSF) belirleme

- Tebliğ ve Karar koşullarına göre KF belirlendikten sonra dönemsel Avro değeri veya güncel Avro değeri kullanılarak FSF belirlenir. Güncel Avro değeri ile fiyatlandırılan ürünler dışındaki tüm ürünler dönemsel Avro değerine tabidir. Kaynak fiyatı belirlenmiş ürünün Avro değeri karşılığına kadar firma satış fiyatı belirlenebilir.
- Kılavuzda dördüncü bölümde ikinci madde olan kan ürünü başlığında yer alan ürünler güncel Avro değeri ile fiyatlandırılır.
- Kaynak alınacak ürün, kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından daha düşük firma satış fiyatı almış ise, bu durum birebir eş ürünün firma satış fiyatını etkilemez (Bkz. Örnek 27).

Örnek 27

İlk kez fiyatlandırılacak “FYT 15 mg 30 Kapsül” isimli fiyat korumalı imal eşdeğer ürünün fiyat listesinde yer alan birebir referans ürünün liste fiyatlarının aşağıdaki gibi olması durumunda;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
PRC 20 mg 20 Tablet	65	65	52	1.200,00

“FYT 20 mg 30 Tablet” için onaylanacak kaynak fiyatlar aynı olup KF'nin dönemsel Avro değeri karşılığı olan 1.514,05 TL'ye ($52 \times 29,1164 \text{ TL} \times 52 = 1.514,0528 \text{ TL}$) kadar FSF talep edilebilir.

- Başvuru sahiplerinin ürünleri için talep edecekleri firma satış fiyatı düşüşleri ürüne özgü olup firmanın diğer ürünleri için uygulanmaz.
- Kaynak fiyatının Avro değeri karşılığının altında firma satış fiyatı almış ürünler için kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.
- Ruhsat devri, ürün isim değişikliği, ürün barkod değişikliği ve başvuru sahibinin unvan değişikliği olan ürünler mevcut kaynak fiyatlar ve firma satış fiyatından işlem görür. Bu ürünlerin kaynak fiyatlarının ve firma satış fiyatlarının güncellenme talepleri fiyat değişiklik döneminde yapılır.
- 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.

- İlk fiyat alma başvurularında, ortak pazarlanan (*co-marketing*) ürüne sahip ürün, ortak pazarlanan ürününün firma satış fiyatını geçemez.
- 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 (Bkz. Örnek 28).

Örnek 28

İlk kez fiyatlandırılacak “fytlazın” etkin maddeli “FYTSOLINE 25 mg 84 Tablet” isimli ürünün Sağlık Uygulama Tebliğinin eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde (EK-4/C) yer alan “Satış Fiyatı”nın 42,00 € olması durumunda;

Güncel Avro Değerinin 50,0555 iken;

$42,00 \text{ €} * 50,0555 = 2.102,331$ ---- İki basamakta kesilir; 2.102,33 TL olarak hesaplanır.

Bu ürün için belirlenecek olan Firma Satış Fiyatı 2.102,33 TL’yi geçemez.

3.4.2. Diğer fiyatların belirlenmesi

- FSF belirlendikten sonra;
 - Tüm ürünler için; firma satış fiyatı ve KDV dahil firma satış fiyatı belirlenir (Bkz. Örnek 29).

Örnek 29

- ✓ Bir ürünün firma satış fiyatı 350,00 TL olduğu durumda;
 $350,00 \text{ TL} * 1,1 = 385,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ Bir ürünün firma satış fiyatı 500,00 TL olduğu durumda;
 $500,00 \text{ TL} * 1,1 = 550 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ Bir ürünün firma satış fiyatı 900,00 TL olduğu durumda;
 $900,00 \text{ TL} * 1,1 = 990 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).

- Perakende satışı olmayan ürünler için Tablo 1’de yer alan depocu kar oranları ile hesaplama yapılarak depocu satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı belirlenir. (Bkz. Örnek 30, 31 ve 32). Kurum gerekli gördüğü hallerde birebir eş ya da eş ürün gruplarının perakende satış fiyatı ile fiyatlandırılması hususunda re’sen karar alabilir. Perakende satış fiyatı belirlenmeyen ürünler eczanede satılamaz. Depocu satış fiyatı belirlenmeyen ürünler depolardan ve eczanelerden satılamaz.

Tablo 1. Depocu ve eczacı kar oranları

Firma Satış Fiyatının	Depocu Karı (%)	Eczacı Karı (%)
440,65 TL'ye kadar olan kısmı için (440,65 TL dâhil)	8	28
440,65–882,66 TL arasında kalan kısmı için (882,66 TL dâhil)	6	18
882,66 TL üstünde kalan kısmı için	3	13

Örnek 30

- ✓ Perakende satışı olmayan bir ürünün firma satış fiyatı 400,00 TL olduğu durumda;
- ✓ Firma satış fiyatı;
 $400,00 \text{ TL} * 1,1 = 440,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ Depocuya satış fiyatı;
 $400,00 \text{ TL} * 1,08 = 432,00 \text{ TL}$ depocuya satış fiyatı olarak elde edilir (440,65 TL'ye kadar, 440,65 TL dâhil ürünler için %8 depocu karı eklenerek hesaplanır).
- ✓ KDV dahil depocu satış fiyatı;
 $432,00 \text{ TL} * 1,1 = 475,20 \text{ TL}$ KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).

Örnek 31

- ✓ Perakende satışı olmayan bir ürünün firma satış fiyatı 750,00 TL olduğu durumda;
- ✓ KDV dahil firma satış fiyatı;
 $750,00 \text{ TL} * 1,1 = 825,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ Depocuya satış fiyatı;
 $440,65 \text{ TL} * 1,08 = 475,902 \text{ TL}$ (440,65 TL'ye kadar, 440,65 TL dâhil, depocu karı %8 ile hesaplandı).
 $(750-440,65) * 1,06 = 327,911 \text{ TL}$ (440,65 TL'den 750 TL'ye kadar ise depocu karı %6 olarak hesaplanır).
- $475,902 + 327,911 = 803,813 \text{ TL}$, hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 803,81 TL KDV hariç depocuya satış fiyatı elde edilir.
- ✓ KDV dahil depocu satış fiyatı;
 $803,81 * 1,1 = 884,191 \text{ TL}$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır). Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 884,19 TL KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir.

Örnek 32

- ✓ Perakende satışı olmayan bir ürünün firma satış fiyatı 1.000,00 TL olduğu durumda;
 $1.000,00 \text{ TL} * 1,1 = 1.100,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ 440,65 TL'ye kadar (440,65 TL dâhil) depocu karı %8, 440,65 TL'den 882,66 TL'ye kadar (882,66 TL dâhil) depocu karı %6, 882,66 TL'den 900 TL'ye kadar depocu karı %3 olarak hesaplanır.
- ✓ Depocuya satış fiyatı;
 $440,65 \text{ TL} * 1,08 = 475,902 \text{ TL}$
 $475,902 + [(882,66 - 440,65) * 1,06] + [(1.000 - 882,66) * 1,03] = 475,902 + 468,5306 + 120,8602 = 1062,2928 \text{ TL}$
Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1062,29 TL depocuya satış fiyatı elde edilir.
- ✓ KDV dahil depocu satış fiyatı;
 $1.062,29 * 1,1 = 1.168,519 \text{ TL}$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır)
Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.168,51 TL KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir.

- Perakende satışı olan ürünler için Tablo 1'de yer alan depocu ve eczacı kar oranları ile hesaplama yapılarak depocu satış fiyatı, KDV dahil depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı belirlenir (Bkz. Örnek 33, 34 ve 35).

Örnek 33

- ✓ Perakende satışı olan bir ürünün firma satış fiyatı 350,00 TL olduğu durumda;
 $350,00 \text{ TL} * 1,1 = 385,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir (%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ 406,76'ya kadar (406,76 TL dâhil) depocu karı %8, eczacı karı %28 olarak hesaplanır.
 $350,00 \text{ TL} * 1,08 = 378,00 \text{ TL}$ depocuya satış fiyatı,
 $378,00 \text{ TL} * 1,1 = 415,80 \text{ TL}$ KDV dahil depocu satış fiyatı (%10 KDV eklenerek hesaplanır),
 $378,00 \text{ TL} * 1,28 = 483,84 \text{ TL}$ eczacı satış fiyatı,
 $483,84 \text{ TL} * 1,1 = 532,224 \text{ TL}$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır)
Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 532,22 TL perakende satış fiyatı elde edilir.

Örnek 34

- ✓ Eczane ürünü olan bir ürünün FSF'si 500,00 TL olduğu durumda;
- ✓ 440,65 TL'ye kadar (440,65 TL dâhil) depocu karı %8, eczacı karı %28 olarak; 440,65 TL'den 500 TL'ye kadar depocu karı %6, eczacı karı %18 olarak hesaplanır.

1. sabit= $440,65 * 1,08 * 1,28 = 609,15456$

- ✓ Depocu satış fiyatı;
 $440,65 \text{ TL} * 1,08 = 475,902 \text{ TL}$
 $475,902 + [(500-440,65) * 1,06] = 475,902 + 62,911 = 538,813 \text{ TL}$
Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 538,81 TL depocu satış fiyatı elde edilir.
 $538,81 \text{ TL} * 1,1 = 592,691$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır) olarak hesaplanır ve hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 592,69 TL KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Eczacı satış fiyatı;
 $1. \text{ sabit} + [(500-440,65) * 1,06 * 1,18] = 609,15456 + 74,23498 = 683,38954 \text{ TL}$
İki basamakta kesilir ve 683,38 TL eczacı satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Perakende satış fiyatı;
 $683,38 \text{ TL} * 1,1 = 751,718 \text{ TL}$ (%10 KDV eklenerek hesaplandı)
751,72 TL perakende satış fiyatı olarak elde edilir.

Örnek 35

- ✓ Perakende satışı olan bir ürünün firma satış fiyatı 900,00 TL olduğu durumda;
 $900,00 * 1,1 = 990,00 \text{ TL}$ KDV dahil firma satış fiyatı elde edilir
(%10 KDV eklenerek hesaplanır).
- ✓ 440,65 TL'ye kadar (440,65 TL dâhil) depocu karı %8, eczacı karı %28 olarak;
- ✓ 440,65 TL'den 882,66 TL'ye kadar (882,66 TL dahil) depocu karı %6, eczacı karı %18 olarak; 882,66 TL'den 900 TL'ye kadar depocu karı %3, eczacı karı %13 olarak hesaplanır.

1. sabit = $440,65 * 1,08 * 1,28 = 609,15456$

2. sabit = $1. \text{ sabit} + [(882,66-440,65) * 1,06 * 1,18] = 1.162,020668$

- ✓ Depocu satış fiyatı;
- ✓ $440,65 * 1,08 = 475,902$
 $475,902 + [(882,66-440,65) * 1,06] + [(900-882,66) * 1,03] =$
 $475,902 + 468,5306 + 17,8602 = 962,2928$
İki basamakta kesilir ve 962,29 TL depocu satış fiyatı elde edilir.
 $962,29 * 1,1 = 1.058,519$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır)
Hesaplanan değer basamakta kesilir ve 1.058,51 TL KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Eczacı satış fiyatı;
 $2. \text{ sabit} + [(900-882,66) * 1,03 * 1,13] = 1.162,020668 + 20,182026 = 1.182,202694$
Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.182,20 TL eczacı satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Perakende satış fiyatı;
 $1.182,20 \text{ TL} * 1,1 = 1.300,42 \text{ TL}$ (%10 KDV eklenerek hesaplanır) perakende satış fiyatı olarak elde edilir.

3.4.3. Fiyat değişiklik dönemi dışında firma satış fiyatındaki değişikliklerin değerlendirilmesi

3.4.3.1. Fiyat listesinde bulunan veya ilk kez fiyat alacak üründe birim ortalama hesabına ilişkin hususlar

- 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 (Bkz. Örnek 36, 37, 38, 39, 40 ve 41).
- Birebir eş ürün ve eş ürünlerinin birim fiyat aritmetik ortalamasında;
 - Geri ödemesiz ürünlerin fiyatı dikkate alınmaz.
 - Hesaplamaya dahil edilen ürünlerin piyasada olma durumları dikkate alınmaz.
 - Komisyon tarafından artış verilmiş ürünler için kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı dikkate alınır.
 - Fiyat listesinde birebir eş ve eş ürün olmaması halinde uygulanmaz.
 - Başvuru sahiplerinin ürünleri için talep edecekleri firma satış fiyatı düşüşleri ürüne özgü olup firmanın diğer ürünleri için uygulanmaz.

Örnek 36

MNO Tablet isimli ürünün mevcut FSF'sinin 130 TL, gönüllü fiyat düşüşü başvurusunda talep edilen FSF'nin 100 TL olması durumunda;

Ürün	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
FYT Tablet	20	10	100	Geri ödemeli	100 (100/10*10)
PRC tablet	20	10	120	Geri ödemeli	120 (120/10*10)
ABC Tablet	20	10	115	Geri ödemeli	115 (115/10*10)
DEF Tablet	20	10	70	Geri ödemeli	70 (70/10*10)
KLM Tablet	20	10	200	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.
DEF Tablet	20	5	100	Geri ödemeli	200 (100/5*10)
VYZ Tablet	20	5	80	Geri ödemeli	160 (80/5*10)
MNO Tablet	20	10	130	Geri ödemeli	130 (130/10*10)

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(100+120+115+70+200+160+130)/7 = 127,8571428571429$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 127,85 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamanın %50'si, $127,85/2 = 63,925$ TL olup bu değer iki basamakta kesilir ve 63,92 TL elde edilir.

MNO Tablet isimli ürünün fiyatı 63,92 TL'ye kadar düşebilir. Talep edilen fiyat 100 TL olduğundan gönüllü fiyat düşüş talebi uygundur.

Örnek 37

MNO Tablet isimli ürünün mevcut FSF'sinin 130 TL, gönüllü fiyat düşüşü başvurusunda talep edilen FSF'nin 50 TL olması durumunda;

Ürün ismi	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
FYT Tablet	20	10	100	Geri ödemeli	100 (100/10*10)
PRC Tablet	20	10	120	Geri ödemeli	120 (120/10*10)
ABC Tablet	20	10	115	Geri ödemeli	115 (115/10*10)
DEF Tablet	20	10	70	Geri ödemeli	70 (70/10*10)
KLM Tablet	20	10	200	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.
DEF Tablet	20	5	100	Geri ödemeli	200 (100/5*10)
VYZ Tablet	20	5	80	Geri ödemeli	160 (80/5*10)
MNO Tablet	20	10	130	Geri ödemeli	130 (130/10*10)

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(100+120+115+70+200+160+130)/7 = 127,8571428571429$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 127,85 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamanın %50'si, $127,85/2 = 63,925$ TL olup bu değer iki basamakta kesilir ve 63,92 TL elde edilir.

MNO Tablet isimli ürünün fiyatı 63,92 TL'ye kadar düşebilir.

50 TL FSF talebi uygun değildir.

Bu gönüllü düşüş talebi FDK tarafından değerlendirilmelidir.

Örnek 38

Fiyat listesinde yer almayan ve ilk kez fiyatlandırılacak olan MNO 50 mg 10 Tablet isimli ürün için talep edilen FSF'nin 75 TL olması durumunda;

Ürün ismi	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
FYT Tablet	50	10	100	Geri ödemeli	100 (100/10*10)
PRC Tablet	50	10	120	Geri ödemeli	120 (120/10*10)
ABC Tablet	50	5	115	Geri ödemeli	230 (115/5*10)
DEF Tablet	50	5	70	Geri ödemeli	140 (70/5*10)
KLM Tablet	50	5	200	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.
DEF Tablet	50	20	100	Geri ödemeli	100 (100/20*10)
VYZ Tablet	50	20	80	Geri ödemeli	40 (80/20*10)

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(100+120+230+140+100+40)/6 = 121,666666666667$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 121,66 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamasının %50'si, $121,66/2 = 60,83$ TL elde edilir.

MNO isimli ürün en düşük 60,83 TL FSF alabilir.

75 TL FSF talebi uygundur.

Örnek 39

Fiyat listesinde yer almayan ve ilk kez fiyatlandırılacak MNO 50 mg 10 Tablet isimli ürün için talep edilen FSF'nin 55 TL olması durumunda;

Ürün ismi	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Tablet sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
FYT Tablet	50	10	100	Geri ödemeli	100 (100/10*10)
PRC Tablet	50	10	120	Geri ödemeli	120 (120/10*10)
ABC Tablet	50	5	115	Geri ödemeli	230 (115/5*10)
DEF Tablet	50	5	70	Geri ödemeli	140 (70/5*10)
KLM Tablet	50	5	200	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.
DEF Tablet	50	20	100	Geri ödemeli	100 (100/20*10)
VYZ Tablet	50	20	80	Geri ödemeli	40 (80/20*10)

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(100+120+230+140+100+40)/6 = 121,666666666667$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 121,66 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamanın %50'si, $121,66/2 = 60,83$ TL elde edilir.

MNO isimli ürün en düşük 60,83 TL FSF alabilir.

MNO Tablet isimli ürünün FSF'si 60,83 TL'den (60,83 TL dahil) yüksek olmalıdır. FSF talebinin 55 TL olması sebebiyle bu talep uygun değildir. Bu talep FDK tarafından değerlendirilmelidir.

Örnek 40

“FYT 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL, 1 adet torba” isimli ürünün mevcut FSF’sinin 130 TL, gönüllü fiyat düşüşü başvurusunda talep edilen FSF’nin 55 TL olması durumunda;

Fiyat hesaplamalarında çözücü primer ambalaja dahil olduğundan bu örnekte 250 mL çözücü hesaplamaya dahil edilir ve primer ambalajın tamamındaki toplam etkin madde miktarı hesaplanır.

Toplam etkin madde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünler birebir eş ürün kategorisine dahil edilir.

Toplam etkin madde miktarı aynı ve ambalaj miktarı farklı olan ürünler eş ürün kategorisine dahil edilir.

“FYT 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL” isimli ürünün toplam etkin madde miktarı 2500 (10*250) dir.

Ürün ismi	Etkin madde miktarı (mg/mL)	Primer ambalaj boyutu (mL)	Toplam etkin madde miktarı	Ambalaj miktarı (Torba Sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
PRC 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL	10	250	2500 (10*250)	1	120	Geri ödemeli	120 (120/2500*2500/1*1)
ABC 5 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 500 mL	5	500	2500 (5*500)	1	115	Geri ödemeli	115 (115/5000*2500/1*1)
DEF 2,5 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 1000 mL	2,5	1000	2500 (2,5*1000)	12	1200	Geri ödemeli	100 (1200/2500*2500/12*1)
KLM 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL	10	250	2500 (10*250)	1	200	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(120+115+100)/3 = 111,666666666667$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 111,66 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamanın %50’si, $111,66/2 = 55,83$ TL elde edilir.

“FYT 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL, 1 adet torba” isimli ürünün FSF’si 55,83 TL’den (55,83 TL dahil) yüksek olmalıdır. FSF talebinin 55 TL olması sebebiyle bu talep uygun değildir. Bu talep FDK tarafından değerlendirilmelidir.

Örnek 41

Fiyat listesinde yer almayan ve ilk kez fiyatlandırılacak “FYT 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz (2 Flakon + 2 Çözücü Ampul)” isimli ürünün FSF talebi 100 TL’dir. Ürün ambalaj içeriği olarak 2 flakon toz ve 4 mL çözücü içeren 2 ampul içermektedir.

Fiyat hesaplamalarında çözücü ayrı bir primer ambalaja sahip olduğundan sadece 1000 mg etkin madde hesaba dahil edilir, 4 mL çözücü hesaba dahil edilmez. Ancak flakon sayısı hesaba dahil edilir.

Ürün ismi	Etkin madde miktarı (mg)	Ambalaj miktarı (Flakon sayısı)	FSF (TL)	Geri ödeme durumu	Aritmetik ortalama için kullanılacak fiyat
PRC 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz (2 Flakon + 2 Çözücü Ampul)	1000	2	130	Geri ödemeli	130 (130/1000*1000/2*2)
ABC 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz (1 Flakon + 1 Çözücü Ampul)	1000	1	140	Geri ödemeli	280 (140/1000*1000/1*2)
DEF 500 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz (1 Flakon + 1 Çözücü Ampul)	1000	1	150	Geri ödemesiz	Geri ödemesiz olduğundan hesaba dahil edilmedi.
KLM 1000 mg Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz (3 Flakon + 3 Çözücü Ampul)	1000	3	120	Geri ödemeli	80 (120/1000*1000/3*2)

Fiyat aritmetik ortalaması;

$(130+280+80)/3 = 163,333333333333$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 163,33 TL olarak belirlenir.

Aritmetik ortalamanın %50’si, $163,33/2 = 81,665$ TL olup bu değer iki basamakta kesilir ve 81,66 TL elde edilir.

“FYT 10 mg/mL İnfüzyonluk Çözelti, 250 mL” isimli ürünün FSF’si 81,66 TL’den (81,66 TL dahil) yüksek olmalıdır.

FSF talebinin 100 TL olması sebebiyle bu talebi uygundur.

3.4.3.2. Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) tarafından verilen FSF artışlarına ilişkin hususlar

- FDK tarafından verilen FSF artışı ile oluşan yeni FSF kaynak fiyatın Avro değeri karşılığında düşük ise Komisyonca artış verilen ürün olarak değerlendirilmez ve bu durum kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına kadar devam eder. Bu ürünler için fiyat listesinde FDK durumu sütununda “YOK” ifadesi yazılır.
- Komisyon tarafından verilen FSF artışı ile oluşan yeni FSF kaynak fiyatın Avro değeri karşılığının üstüne çıkması durumunda Komisyonca artış verilen ürün olarak değerlendirilir. Bu ürünler için fiyat listesinde FDK durumu sütununda “VAR” ifadesi yazılır.
- Ürüne verilen FSF artışı ile Komisyonca artış verilen ürün kategorisinde olan ürün için fiyat başvurularında değerlendirmede kaynak fiyatın Avro değeri karşılığının üstünde kalan kısmın miktarı önemlidir (Bkz. Örnek 42 ve 43).

Örnek 42

Dönemsel Avro değeri 29,1164 TL iken kaynak fiyatı 10 Avro ve FSF’si 200 TL olan bir ürünün, FDK tarafından FSF’sinin 225 TL olarak yeniden değerlendirildiği durumda;

- ✓ Yeni FSF hala kaynak fiyatın dönemsel Avro değeri karşılığının (291,16 TL) altında olduğundan bu ürün Komisyonca artış verilen ürün olarak değerlendirilmez ve fiyat listesinde FDK durumu "YOK" şeklinde belirtilir.

Örnek 43

Dönemsel Avro değeri 29,1164 TL iken kaynak fiyatı 10 Avro ve FSF’si 200 TL olan bir ürünün, FDK tarafından FSF’sinin 350 TL olarak yeniden değerlendirildiğinde durumda;

- ✓ Sonraki fiyat başvurularındaki FDK oranı hesabı şu şekilde yapılır:

$$\frac{[(\text{Mevcut FSF} - \text{kaynak fiyatın DAD karşılığı})/\text{Kaynak fiyatın DAD karşılığı} * 100]}{[(350 - 291,16) / 291,16]} = 20,20881989284242$$

- ✓ Ürünün FDK oranı %20,20881989284242 olarak belirlenir.

3.5. Maliyet Kartı ve Maliyet Kartlı Ürünler İle İlgili Hususlar

- 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 kart olarak tanımlanmaktadır.

- 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.
- Maliyet kartında;
 - Ürünün tam adı, firma adı, etkin madde ve yeminli mali müşavir onay tarihi bilgileri yer almalıdır.
 - Firma üst yazısını imzalayan yetkilinin adı, unvanı, kaşesi ve imzası ile yeminli mali müşavir adı, imzası ve mührü bulunmalıdır.
 - Sınai maliyetler ile diğer maliyetler detaylı ve doğru bir şekilde belirtilmelidir (Bkz. Örnek 44).

Örnek 44

Maliyet kartında yer alan sınai ve diğer maliyet kalemleri aşağıdaki doğru yazım şekline göre hazırlanmalıdır:

Sınai maliyet	Değeri
Hammadde	11,2233 TL
Yardımcı madde	1,2345 TL
Ambalaj malzemeleri	6,7890 TL
Direkt işçilik	3,4567 TL
İşletme giderleri	5,6789 TL
Diğer...	1,2345 TL
Toplam sınai maliyet (doğru yazım)	29,6169 TL
Toplam sınai maliyet (yanlış yazım)	29,61 TL
Toplam sınai maliyet (yanlış yazım)	29,62 TL
Diğer maliyet	Değeri
Genel idare giderleri	9,8765 TL
Satış giderleri	5,4321 TL
Tanıtım giderleri	9,8700 TL
Finansman giderleri	1,2300 TL
Diğer.....	0,9000 TL
Toplam diğer maliyet (doğru hesaplama)	27,3086 TL
Toplam diğer maliyet (yanlış yazım)	27,30 TL
Toplam diğer maliyet (yanlış yazım)	27,31 TL
Maliyetler toplamı (sınai+diğer) (doğru yazım)	56,9255 TL (29,6169+27,3086)
Maliyetler toplamı (sınai+diğer) (yanlış yazım)	56,91 TL (29,61+27,30)
Maliyetler toplamı (sınai+diğer) (yanlış yazım)	56,93 TL (29,62+27,31)
Maliyet kartı bedeli (Maliyetler toplamı + %15) (doğru yazım)	65,46 TL (56,9255*1,15)
Maliyet kartı bedeli (Maliyetler toplamı + %15) (yanlış yazım)	65,44 TL (56,91*1,15)
Maliyet kartı bedeli (Maliyetler toplamı + %15) (yanlış yazım)	65,45 TL (56,92*1,15)

Başvuru sahibi maliyet kartı bedeline (Maliyetler toplamı + %15) kadar FSF talep edebilir.

- ✓ Sınai ve diğer maliyet kalemleri virgülden sonra dört basamak olacak şekilde yazılır.
- ✓ Sınai maliyet kalemlerinin toplamı olan sınai maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.
- ✓ Diğer maliyet kalemlerinin toplamı olan diğer maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.
- ✓ Sınai ve diğer maliyetler toplandıktan sonra toplam maliyet virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.

- ✓ Kar oranı, toplam maliyete eklenerek ve virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.
- Gerçek kaynak fiyatı belirlenmeyen ve maliyet kartı ile fiyatlandırılacak imal ürünler için; ilk kez fiyat değerlendirme ve fiyat listesinde yayımlama, fiyat değişiklik dönemi ve yeniden değerlendirme gerektiren başvurularda maliyet kartı elektronik olarak sunulur.
- Maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünler için GKF, MKF ve KF belirlenmez.
- Maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünlere 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.
- 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.
- Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans veya eşdeğer ürün başka bir ürüne kaynak teşkil etmez.
- Maliyet kartı ile fiyatlanan serumlar için serum seti maliyet kartına gider kalemi olarak dahil edilmez.

4. ÖZEL ŞARTA TABİ ÜRÜNLER

- Özel şarta tabi olan ürünler;
 - Barem altı ürünler
 - Kan ürünleri
 - Özel tıbbi amaçlı gıdalar ve enteral beslenme ürünleri
 - Radyofarmasötik ürünler
 - Alerjen ürünler
 - Yetim ürünler
 - Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
 - Biyobenzer ürünler
 - Hastane ürünleri
 - Serumlar
 - Geri ödemesiz ürünler
 - Reçetesiz ürünler
 - Değer bazlı fiyatlandırmaya tabi olacak ilaçlar
 - Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünlerdir.
- Özel şarta tabi olan ürünlerin GKF'si belirlenirken genel esaslar dikkate alınır. Özel şarta tabi ürünlerde MKF, belirlenen GKF'nin %100'üdür. GKF belirlenmesine ilişkin hususlar Kılavuzun 3.1. *Gerçek Kaynak Fiyat Belirleme* başlığında yer almaktadır.
- Bir ürün birden fazla özel şarta tabi olabilir. Birden fazla özel şarta tabi ürünler için ürünün sahip olduğu tüm özel şartlar göz önünde bulundurularak bir değerlendirme yapılır.

4.1. Barem Altı Ürünler

- Barem altı ürünlerde MKF'nin %100'ü KF olarak belirlenir.
- 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.
- Barem altı ürünler fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında "Barem Altı Ürün" olarak belirtilir.

4.2. Kan Ürünleri

- 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 fiyat değişiklik döneminde talebinin olması halinde, kaynak fiyatın %10 fazlasının Avro değeri karşılığına kadar firma satış fiyatı verilebilir (Bkz. Örnek 45).

Örnek 45

a) GKF'si 10 Avro olarak belirlenmiş olan faktör IX etkin maddeli bir kan ürününün MKF'si ve KF'si 10 Avro olarak belirlenir.

$$10 * 29,1164 = 291,16 \text{ TL}$$

b) GKF'si 10 Avro olarak belirlenmiş olan alfa-1-antitripsin etkin maddesine sahip kan ürününün MKF'si ve KF'si 10 Avro olarak belirlenir.

✓ Güncel Avro değerinin 1 Avro = 50 TL olduğu senaryoda, bu ürün en fazla $10 * 50 = 500$ TL FSF talep edebilir.

✓ Ancak talep ederse;

$$10 + \%10 = 11 \text{ Avro}$$

$$11 \text{ Avro} * 50 = 550 \text{ TL'ye kadar FSF alabilir.}$$

4.3. Güncel Kura Tabi Olan Ürünler

- Aşağıda yer alan etkin maddeleri içeren ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.
 - Alfa-1-Antitripsin (Alfa-1-Proteinaz inhibitörü)
 - Human (İnsan) albumini
 - İmmüoglobulin (Anti-D Rh)
 - İmmüoglobulin (Antilenfosit / At)
 - İmmüoglobulin (Anti-T-Lenfosit / Tavşan)
 - İmmüoglobulin (Hepatit B)
 - İmmüoglobulin (Normal / İnsan)
 - İmmüoglobulin (Sitomegalovirüs)
 - İmmüoglobulin (Tetanos)
- Bu ürünlerin firma satış fiyatı, piyasada bulunabilirliğinin sağlanması amacıyla, haftanın son iş günü T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak belirlenir ve iki haftada bir güncellenir.
- Güncel Avro değerine tabi ürünlerin fiyat güncellemelerine ilişkin detaylar ve örnekler Kılavuzun 7.2. *Güncel Avro değerine tabi ürünler için fiyat güncelleme* başlığında yer almaktadır.

4.4. Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar ve Enteral Beslenme Ürünleri

- ÖTAG 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.
- ÖTAG'lerde kaynak ürün belirlenirken aroma içermesi ya da içerdiği aromanın farklı olması dikkate alınmaz, farklı aromalar birbirlerine kaynak teşkil eder.
- ÖTAG ve enteral beslenme ürünleri, fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Özel Tıbbi Amaçlı Gıda” olarak belirtilir.

4.5. Radyofarmasötik Ürünler

- Radyofarmasötik ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu ürünlere yalnızca firma satış fiyatı ve KDV dahil firma satış fiyatı belirlenir. Bu ürünlere depocu satış fiyatı, KDV dahil depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı belirlenmez.
- Bu ürünler depolardan ve eczanelerden satılamaz.
- Radyofarmasötik ürünler fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Radyofarmasötik” olarak belirtilir.

4.6. Alerjen Ürünler

- Alerjen ürünler mihenk kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı belirlenememiş ithal alerjen ürünleri için, ürünün maliyetinin %15 fazlasına kadar olan maliyet bedeli Avro değeri olarak fiyat deklarasyon belgesi ile sunulur. Söz konusu maliyet bedeli ürünün gerçek kaynak fiyatı olarak belirlenir.
- Alerjen ürünler fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Alerjen” olarak belirtilir.

4.7. Yetim Ürünler

- Yetim ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.
- Yetim ürünler fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Yetim Ürün” olarak belirtilir.

4.8. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler

- Geri ödemesiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünler (GBTÜ) için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde Tebliğin genel hususları uygulanır.
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün” olarak belirtilir.

4.9. Biyobenzer Ürünler

- Biyobenzer ürünler mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Biyobenzer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatı yoksa fiyat listesindeki biyoteknolojik ürünün mihenk kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır.
- Biyobenzerinin piyasaya çıkması durumunda, biyoteknolojik ürünün kaynak fiyatı değiştirilmez.
- Biyobenzerler ürünler “Biyobenzer Ürün” olarak belirtilir.

4.10. Hastane Ürünleri

- Hastane ürünlerine firma satış fiyatı, KDV dahil firma satış fiyatı, depocu satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı belirlenir ancak eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı belirlenmez.
- Hastane ürünleri için mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat belirlenir. Eşdeğerinin piyasaya çıkması durumunda referans hastane ürününün kaynak fiyatı değiştirilmez.
- İthal eşdeğer hastane ürünleri için; Tebliğin beşinci maddesinin beşinci fıkrasının (c) bendine göre 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.
- Hastane ürünleri fiyat listesinde fiyat durumu kısmında “Depocu” olarak belirtilmektedir.
- Kurum gerekli gördüğü hallerde birebir eş ya da eş ürün gruplarının perakende satış fiyatı ile fiyatlandırılması hususunda re'sen karar alabilir.
- Perakende satış fiyatı belirlenmeyen bu ürünler eczanede satılamaz.
- 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 resmî kurumlar ya da genel kabul görmüş veri tabanları tarafından düzenlenmiş belgeler ya da veriler ile sunulması gerekir. Ülkemizde hâlihazırda perakende satışı bulunan veya perakende satış fiyatı talep edecek olan ithal ürünlerin, kaynak ürününün bu kapsamda tespit edilemediği durumlarda; Kılavuzun “Gerçek Kaynak Fiyat Tespiti” başlığında yer alan sıralamalar göz önünde bulundurularak, ilgili ülkede perakende satışı olmayan ve sadece hastane kanalıyla satışa sunulan ürünün fabrika çıkış fiyatı, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında kullanılır.

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

4.11. Serumlar

- 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.
- 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.
- Maliyet kartı ile fiyatlanan serumlar için serum seti maliyet kartına gider kalemi olarak dahil edilmez.
- Serumlar fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Serum” olarak belirtilir.

4.12. Geri Ödemesiz Ürünler

- Geri ödemesiz ürünler, Sosyal Güvenlik Kurumu'na geri ödeme başvurusu yapılmayacak ürünler olup Fiyat Birimine yapılan başvurularda fiyat beyan formunda “Geri Ödemesiz Ürün” olarak beyan edilen ürünlerdir. Bu ürünler fiyat listesinde geri ödeme durumunda “Geri Ödemesiz” olarak belirtilir.
- Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayımlanan “Ek 4/A-Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi”nde halihazırda yer almayan ancak Sosyal Güvenlik Kurumu'na geri ödeme için başvuru yapacak ürünler için tarafımıza yapılacak başvurularda geri ödeme durumu “Geri Ödemeli Ürün” olarak fiyat beyan formunda belirtilmelidir.
- Geri ödemesiz ürünler, “Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Geri Ödeme Statü Değişikliği Başvurusu” doküman tipi ile geri ödemeli olarak fiyat talep edebilirler. Bu başvurular değerlendirilirken genel fiyatlandırma hususları uygulanır. Başvuru uygun görülüp onaylandığında fiyat listesinde ürünün statüsü “Geri Ödemeli” olarak belirtilir ve özel şarta tabi ürün kategorisine göre işlem yapılmaz.
- İthal referans geri ödemesiz ürünler en yüksek gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.
- İthal eşdeğer geri ödemesiz ürünler için; Tebliğin beşinci maddesinin beşinci fıkrasının (c) bendinde yer alan kıyaslamada referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü ile kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanır, yüksek olan değer gerçek kaynak fiyat olarak belirlenir. Mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat belirlenir.

- İmal geri ödemesiz ürünlere başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir.
- Bir firmanın Sosyal Güvenlik Kurumu EK-4/A-Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde 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.

4.13. Reçetesiz Ürünler

- Reçetesiz ürünler, genel fiyatlandırma hükümlerine göre fiyatlandırılır. Bu ürünler fiyat listesinde reçete türü kısmında “Reçetesiz” olarak belirtilir.

4.14. Değer Bazlı Fiyatlandırmaya Tabi Olacak İlaçlar

- Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen değer bazlı fiyatlandırmaya tabi olan ürünler için Bakanlık tarafından yayımlanacak mevzuat doğrultusunda fiyat belirlenir.

4.15. Komisyon Tarafından Belirlenecek Olan Aşılar ve Halk Sağlığı Yönünden Kritik Öneme Haiz Ürünler

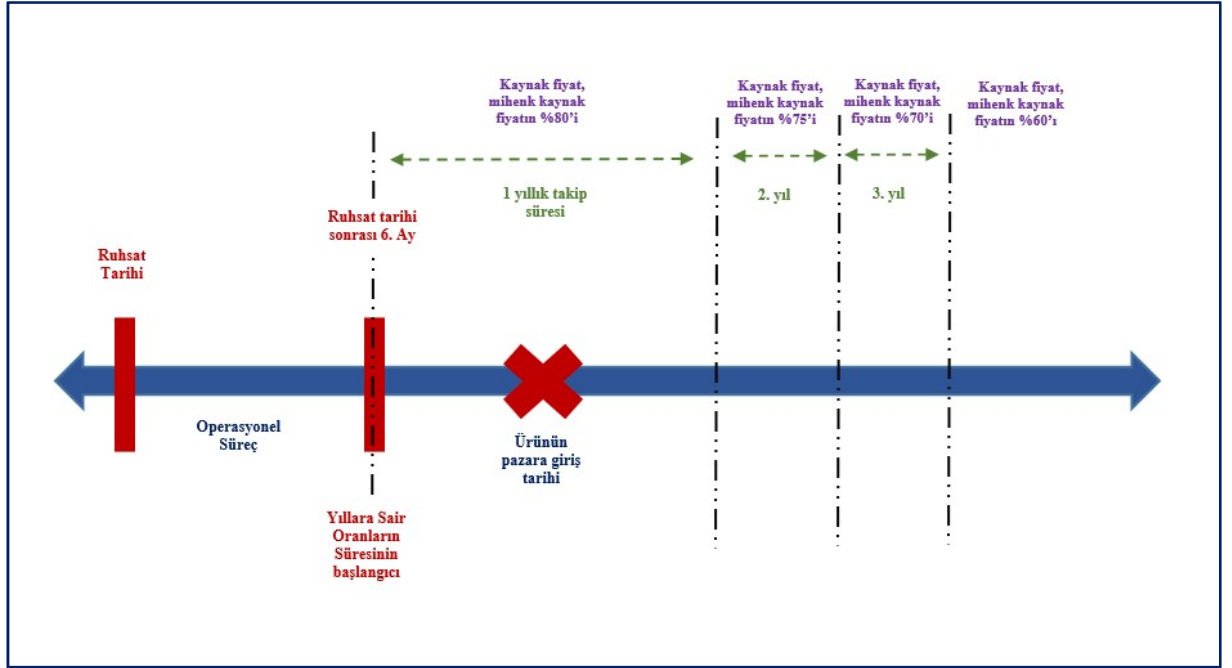
- Halihazırda fiyat listesinde yayımlı aşılar ek olarak Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır.
- Bu kategorideki ürünler, fiyat listesinde ürün sınıflandırma sınıfında “Aşı” olarak belirtilir.
- Komisyonca artış verilmiş ürünler ise fiyat listesinde FDK Durumu kolonunda “VAR” olarak belirtilir.

5. İLK EŞDEĞER ÜRÜNE İLİŞKİN HUSUSLAR

- İlk eşdeğer ürün, ilk ruhsat alan eşdeğer üründür.
- Fiyat korumalı olmayan ürünlerde kaynak fiyat;
 - Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunmayan referans ürünler için mihenk kaynak fiyatının %100'ü olacak şekilde belirlenir.
 - Birebir eş ürün veya eş ürünü piyasada bulunan referans ürünler için mihenk kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir.
 - İmal eşdeğer ürün için mihenk kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir.
 - İthal eşdeğer ürün için gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise, mihenk kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde belirlenir.
- Fiyat korumalı olmayan ürünün ilk eşdeğer olması durumunda; yukarıda bahsi geçen %60 oranları Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrasında bahsi geçen değer ve üstünde firma satış fiyatına sahip olan tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için yıllara sair ilk yıl %80, ikinci yıl %75, üçüncü yıl %70 olarak uygulanır (Bkz. Örnek 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 ve 54).
- Yıllara sair oranlar;
 - Fiyat korumalı ürünler için uygulanmaz.
 - Geri ödemesiz ürünler için uygulanmaz.
 - Özel şarta tabi olduğundan mihenk kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat almış olan ürünlerde uygulanmaz.
 - Karar'ın ikinci maddesinin onuncu fıkrasında bahsi geçen değer altındaki firma satış fiyatına sahip olan ürünlerde uygulanmaz.
 - Kaynak fiyatı hâlihazırda mihenk kaynak fiyatın %60'ına düşmüş referans ürünler ve tüm birebir eş ve eş ürünleri için uygulanmaz.
 - Kendi fiyatını almış ithal eşdeğer ürünler için uygulanmaz.
 - Kendi fiyatını almış ithal eşdeğer ürünün, referans ürünün fiyatına tabi olması durumunda uygulanır. Bu uygulanırken tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için belirlenen kaynak fiyat, ithal eşdeğer ürünün sunduğu kendi kaynak fiyatını geçemez.
 - 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.

- 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 yıllara sair oranlar uygulanmaz
- İlk eşdeğer ürünün, referans ürününün ülkemizde bulunmaması veya geri ödemesiz olması veya piyasada bulunmaması veya eşdeğerinin piyasada bulunmasından sonra geri ödemeli duruma geçmesi durumunda tüm birebir eş ve eş ürünleri için uygulanmaz.
- 13 Mart 2026 tarihinden önce ruhsat alıp bu tarihten sonra piyasaya çıkan ürünler için yıllara sair oranların başlangıç tarihi:
 - İlk eşdeğer ürünün 13 Mart 2026 tarihinden sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkması durumunda piyasaya çıktığı tarih,
 - İlk eşdeğer ürünün 13 Mart 2026 tarihinden sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkmaması durumunda 13 Eylül 2026,
 - 13 Mart 2026 tarihinden önce ruhsat alıp bu tarihten sonra patent ve/veya veri koruma sebebi ile 13 Eylül 2026 tarihine kadar piyasaya çıkamayan ürünler için patent ve/veya veri koruma durumunun bitiş tarihidir.
- 13 Mart 2026 tarihinden sonra ruhsat alan ürünler için başlangıç tarihi (Şekil 8):
 - İlk eşdeğer ürünün ruhsat aldığı tarihten sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkması durumunda piyasaya çıktığı tarih,
 - İlk eşdeğer ürünün ruhsat aldığı tarihten sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkmaması durumunda ruhsat aldığı tarihten altı ay sonraki tarihtir.
- Veri imtiyazı ve/veya patent sebebi ile piyasaya çıkamayan ürünler için yıllara sair oranların uygulama başlangıç tarihi veri imtiyazı ve/veya patent durumunun bitiş tarihidir.
- Yıllara sair oranlar uygulanmış ürünlerin gerçek kaynak fiyatında değişiklik olması durumunda, bu değişiklikler ürünlerin fiyatlarına fiyat değişiklik döneminde yansıtılır.
- Yıllara sair oranlardan ikinci yıl için %75 değeri; İTS verilerine göre başlangıç tarihinden itibaren birinci yılın sonunda imal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payının %5'e ulaşması durumunda %80 olarak uygulanır.
- Yıllara sair oranlardan üçüncü yıl için %70 değeri; İTS verilerine göre ikinci yılın sonunda imal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payının %10'a ulaşması durumunda %75 olarak uygulanır.

- İmal eşdeğer ürünlerin yıllık toplam tüketimdeki pazar payı; İTS'deki ruhsat sahibi firmalar ve depolar tarafından sarf merkezlerine yapılan satışlar ile eczaneler tarafından geri ödeme kurumlarına ve elden satışların toplamı üzerinden hesaplanır.



Şekil 8. İlk eşdeğer için zaman şeması

Örnek 46

- ✓ Referans ve eşdeğer ürün içeren fiyat korumalı olmayan bir ürün grubunda ilk eşdeğer ürünün henüz piyasaya verilmediği durumda, referans ve eşdeğer ürünler için KF oranları aşağıdaki gibidir.

	Mevcut durum	
	GKF (%)	KF (%)
Referans ürün	100	100
Eşdeğer ürün	100	60

- ✓ İlk eşdeğer ürün piyasaya verildiğinde, referans ve eşdeğer ürünler için yıllara göre KF oranları aşağıdaki şekilde değişir.

	KF (%) 1. Yıl	KF (%) 2. Yıl	KF (%) 3. Yıl	KF (%) 3. Yılda sonra
Referans ürün	80	75	70	60
Eşdeğer ürün	80	75	70	60

Örnek 47

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan, ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürün 10.03.2027’de piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi piyasaya çıktığı tarih 10.03.2027’dir.
- ✓ Ürün için yıllara göre KF oranları aşağıdaki şekilde değişir ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

	1. Yıl (10.03.2027- 10.03.2028)		2. Yıl (10.03.2028- 10.03.2029)		3. Yıl (10.03.2029- 10.03.2030)		3. Yıl Sonrası (10.03.2030 sonrası)	
MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	80	96	75	90	70	84	60	72

Örnek 48

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan, ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürün 01.01.2029’da piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Ürün ruhsat tarihinden 24 ay sonra piyasaya çıktığı için, yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi ruhsat tarihinden altı ay sonraki tarih olup 01.07.2027’dir.
- ✓ Ürün için yıllara göre KF oranları aşağıdaki şekilde değişir ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

	1. Yıl (01.07.2027- 01.07.2028)		2. Yıl (01.07.2028- 01.07.2029)		3. Yıl (01.07.2029- 01.07.2030)		3. Yıl Sonrası (01.07.2030 sonrası)	
MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	80*	96	75**	90	70	84	60	72

*Ürünün piyasaya çıktığı tarihin 01.01.2029 olması sebebiyle piyasada olduğu ilk yıl %80 oranından **faydalanamaz.**

** Ürünün piyasaya çıktığı tarihin 01.01.2029 olması sebebiyle ikinci yıl %75’lik orandan **yalnızca 6 ay faydalanabilir.**

Örnek 49

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2026 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürün 01.04.2026 tarihinde piyasaya sunulmuştur.
- ✓ 13.03.2026 tarihinden önce ruhsat alıp 13.03.2026 tarihinden sonraki ilk altı ay içinde piyasaya çıkan ürünler için başlangıç tarihi piyasaya çıktığı tarih olup bu ürün için başlangıç tarihi 01.04.2026’dır.
- ✓ Ürün yıllara sair oran hesaplamalarından tamamen faydalanır ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

	1. Yıl (01.04.2026- 01.04.2027)		2. Yıl (01.04.2027- 01.04.2028)		3. Yıl (01.04.2028- 01.04.2029)		3. Yıl Sonrası (01.04.2029 sonrası)	
MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	80	96	75	90	70	84	60	72

Örnek 50

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2026 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürün 01.10.2026’da piyasaya sunulmuştur.
- ✓ 13.03.2026 tarihinden önce ruhsat alıp 13.09.2026 tarihinden sonra piyasaya çıkan ürün için yıllara sair oran hesaplaması başlangıç tarihi 13.09.2026’dır.
- ✓ Ürün yıllara sair oranlar hesaplamalarından kısmi faydalanır ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

	1. Yıl (13.09.2026- 13.09.2027)		2. Yıl (13.09.2027- 13.09.2028)		3. Yıl (13.09.2028- 13.09.2029)		3. Yıl Sonrası (13.09.2029 sonrası)	
MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	80*	96	75	90	70	84	60	72

* Ürünün piyasaya çıktığı tarihin 01.10.2026 olması sebebiyle piyasada olduğu ilk yıl %80 oranından faydalanabilir.

Örnek 51

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2026 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürün 01.10.2028 tarihinde piyasaya sunulmuştur.
- ✓ 13.03.2026 tarihinden önce ruhsat alıp 13.09.2026 tarihinden sonra piyasaya çıkan ürüne uygulanacak yıllara sair hesaplamaları için başlangıç tarihi 13.09.2026’dır.
- ✓ Ürün yıllara sair oranlar hesaplamalarından kısmi faydalanır ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

	1. Yıl (13.09.2026- 13.09.2027)		2. Yıl (13.09.2027- 13.09.2028)		3. Yıl (13.09.2028- 13.09.2029)		3. Yıl Sonrası (13.09.2029 sonrası)	
MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	80*	96	75*	90	70**	84	60	72

*Ürünün piyasaya çıktığı tarihin 01.10.2028 olması sebebiyle ürün yıllara sair oranlar hesaplamalarından ilk ve ikinci yıldan başlayarak faydalanamaz.

** Ürünün piyasaya çıktığı tarihin 01.10.2028 olması sebebiyle ürün %70’lik oran hesaplamasından üçüncü yılda 11 ay kadar faydalanabilir.

Örnek 52

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan ithal eşdeğer ürün 01.03.2027 tarihinde piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Başvuru değerlendirilirken,
 - a) Listedeki birebir referans ürünün GKF’si 120 Avro
 - b) Kaynak ülkelerde ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 90 Avro olup
- ✓ a ve b kıyaslanırken;
 - a’daki fiyatın %60’ı (72 Avro) ile
 - b’deki fiyatın %100’ü (100 Avro) kıyaslanır.
- ✓ Kıyaslanma sonucu 72 Avro değerinin daha düşük olması sebebiyle ürün ithal eşdeğer referansının kaynak fiyatını alır.
- ✓ Ürün, ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için, yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi ruhsat tarihi olup piyasaya çıktığı tarih 01.03.2027’dir.
- ✓ Ürün yıllara sair oran hesaplamalarından tamamen faydalanır ve birebir eş ve eş ürünlerin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

		1. Yıl (01.03.2027- 01.03.2028)		2. Yıl (01.03.2028- 01.03.2029)		3. Yıl (01.03.2029- 01.03.2030)		3. Yıl Sonrası (01.03.2030 sonrası)	
GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
120	120	80	96	75	90	70	84	60	72

Örnek 53

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan ithal eşdeğer ürün 01.03.2027 tarihinde piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Başvuru değerlendirilirken,
 - a) Listedeki birebir referans ürünün GKF’si 130 Avro
 - b) Kaynak ülkelerde ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 95 Avro olup
- ✓ a ve b kıyaslanırken;
 - a’daki fiyatın %60’ı (78 Avro) ile
 - b’daki fiyatın %100’ü (95 Avro) kıyaslanır.
- ✓ Kıyaslanma sonucu 78 Avro değerinin daha düşük olması sebebiyle ithal eşdeğer referansının kaynak fiyatını alır. Ancak bu uygulanırken *“Tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için belirlenen kaynak fiyat ithal eşdeğer ürünün kendi kaynak fiyatını geçemez.”* hükmü gereği KF; birinci, ikinci yıllar 95 Avro olarak belirlenir.
- ✓ Ürün ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oran hesaplamalarının uygulanma başlangıç tarihi ruhsat tarihi olup piyasaya çıktığı tarih 01.03.2027’dir.
- ✓ Ürün yıllara sair oran hesaplamalarından tamamen faydalanır. Ürünün ve birebir eş ve eş ürünlerinin kaynak fiyatları yıllara göre şu şekilde güncellenir:

		1. Yıl (01.03.2027- 01.03.2028)		2. Yıl (01.03.2028- 01.03.2029)		3. Yıl (01.03.2029- 01.03.2030)		3. Yıl Sonrası (01.03.2030 sonrası)	
GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)	KF (%)	KF (Avro)
130	130	80	95*	75	95*	70	91	60	78

*“Tüm birebir eş ürün ve eş ürünler için belirlenen kaynak fiyat ithal eşdeğer ürünün kendi kaynak fiyatını geçemez.”

hükmü uygulanmıştır.

Örnek 54

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan ithal eşdeğer ürün 01.03.2027 tarihinde piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Başvuru değerlendirilirken,
 - a) Listedeki birebir referans ürünün GKF’si 120 Avro
 - b) Kaynak ülkelerde ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 55 Avro
- ✓ a ve b kıyaslanırken;
 - a’daki fiyatın %60’ı (72 Avro) ile
 - b’daki fiyatın %100’ü (55 Avro) kıyaslanır.
- ✓ Kıyaslanma sonucu 55 Avro değerinin daha düşük olması sebebiyle ithal eşdeğer ürün kendi fiyatını alır. Kendi fiyatını aldığından yıllara sair oran hesaplamalarından faydalanamaz.

GKF	MKF	KF
55	55	55

- ✓ İlk eşdeğer olan ithal eşdeğer, yıllara sair oranlardan yararlanamadığı için birebir eş ve eş ürünleri de yararlanamaz ve genel hususlara (Bkz. 2. Bölüm) ve fiyatlandırma esaslarına (Bkz. 3. Bölüm) göre fiyatlandırılmaya devam eder.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
İthal eşdeğer ürün (FYT 10 mg 20 Tablet)	55	55	55
İthal eşdeğerin birebir eşi olan imal eşdeğer ürünler	120*	120	72**

* İmal eşdeğer ürün listede yer alan birebir referans ürününden fiyatlandırılmıştır.

** İmal eşdeğer ürüne MKF’nin %60’ı KF olarak belirlenmiştir.

6. FİYAT DEĞİŞİKLİK DÖNEMİ

- Fiyat değışiklik dönemi, fiyat listesinde yer alan ürünlerin gerçek kaynak fiyatlarında gerçekleşen değışikliklerin değeriendirildiğı dönemdir.
- Fiyat listesinde bulunan ürünler için her yıl yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılır.
- Gerçek kaynak fiyat değışikliklerinde “Fiyatlandırma Esasları” başlığında yer alan hususlar dikkate alınır.
- Başvuru sahibi firma tarafından uygun olmayan dönemde yapılan başvurular değeriendirilmeye alınmaz.
- Başvurulara ilişkin tarihler Tablo 2’de yer almaktadır.

Tablo 2. Fiyat Değışiklik Dönemi Tarihleri

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 değeriendirme 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.

Birinci Başvuru Dönemi

5 Ağustos – 31 Ağustos (mesai bitimine kadar) tarihleri arasında fiyat listesinde yer alan bütün referans ürünlerin ve fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunmayan geri ödemeli eşdeğer ürünler bu dönemde başvuru yapılmalıdır.

İkinci Başvuru Dönemi

23 Kasım – 6 Aralık (mesai bitimine kadar) tarihleri arasında geri ödemesiz eşdeğer ürünler ve fiyat listesinde referans veya farmasötik benzer referans ürünü bulunan geri ödemeli eşdeğer ürünler bu dönemde başvuru yapılmalıdır. Bu eşdeğer ürünler için gerçek kaynak fiyat araştırması yapılır. Gerçek kaynak fiyatı tespit edilemeyen imal eşdeğer ürünlerin maliyet kartına göre fiyat talepleri için yine bu dönemde başvuru yapılmalıdır.

- Fiyat değışiklik dönemi için;

- Gerçek kaynak fiyatında değişiklik olan ürünler için başvuru sahibi firma tarafından Kuruma ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.
- Tebliğin beşinci maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendine göre fiyatlandırılmış imal eşdeğer ürünler için gerçek kaynak fiyatında değişiklik olma durumuna bakılmaksızın ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.
- Fiyat korumalı olmayan bir ürünün fiyat korumalı duruma geçmesi durumunda, başvuru sahibi firma tarafından Kuruma ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.
- Tebliğin beşinci maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendine göre fiyatlandırılmış imal eşdeğer ürünler hariç olmak üzere gerçek kaynak fiyatında değişiklik olmayan ürünler için başvuru yapılmaz.
- Fiyat değişiklik döneminde gerekmesine rağmen başvuruda bulunmayan ürünlerden;
 - İthal ürünler, ikinci başvuru dönemi başında kaynak teşkil etme durumundan çıkarılır. Fiyat değişiklik dönemi geçerlilik tarihi sonrasında; eşdeğeri bulunmayan ithal referans ürünler ile tüm ithal eşdeğer ürünlerin için bu Tebliğin 5 inci maddesinin 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 fiyat değişiklik döneminin geçerlilik tarihi arasındaki süre zarfı için bu Tebliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasına göre işlem tesis edilir.
 - Maliyet kartı ile fiyatlandırılmamış imal ürünler için fiyat değişiklik dönemi sonunda mevcut firma satış fiyatları re'sen maliyet kartı bedeli olarak listeye işlenir. Fiyat değişiklik dönemi geçerlilik tarihi sonrasında; bu ürünler için bu Tebliğin 5 inci maddesinin 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 fiyat değişiklik döneminin geçerlilik tarihi arasındaki süre zarfı için bu Tebliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasına göre işlem tesis edilir.
- Fiyat değişiklik dönemindeki başvurularda, gerçek kaynak fiyat araştırması için ilgili takvim yılının 1 Temmuz tarihi itibarıyla geçerli olan gerçek kaynak fiyatları dikkate alınır.

6.1. Gerçek Kaynak Fiyat Düşüşleri

- Fiyat değışiklik döneminde kaynak üründe gerçek kaynak fiyat düşüşü gerçekleşmesi halinde bu düşüş tüm birebir eş ve eş ürünleri için re'sen uygulanır.
- Re'sen uygulama işleminde kaynak ürün "Kaynak Ürün Tespiti" başlığı dikkate alınır.
- 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.
- GKF, MKF ve KF aynı olan ürünlerde GKF'de yaşanan düşüş hem MKF'ye hem KF'ye yansıtılır. FSF, yeni KF'nin Avro değeri karşılığına kadar düşürülür. Eğer mevcut FSF yeni KF'nin Avro değeri karşılığından küçük ise FSF'nin mevcut hali korunur (Bkz. Örnek 55 ve 56)

Örnek 55

Yeni KF'nin TL değerin (110 * 29,1164 = 3.202,80 TL) FSF'den düşük olması sebebiyle kaynak fiyatlar ve FSF düşürülür.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	120	120	120	3.493,96 (120*29,1164)
Dönemdeki yeni fiyatlar	110	110	110	3.202,80 (110*29,1164)

Örnek 56

Yeni KF'nin Avro değeri karşılığı, 110*29,1164 = 3.202,80 TL olduğundan sadece kaynak fiyatlar düşürülür, FSF aynı kalır.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	120	120	120	2.000
Dönemdeki yeni fiyatlar	110	110	110	2.000

- GKF ve MKF aynı/farklı olan ve fiyat korumalı olmayan ürünlerde GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %60'nın altında ise KF'ye yansıtılır. GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %60'nın üstünde ise KF'ye yansıtılmaz. FSF, yeni KF'nin Avro değeri karşılığına kadar

düşürülür. Eğer mevcut FSF yeni KF'nin Avro değeri karşılığından küçük ise FSF korunur (Bkz. Örnek 57 ve 58).

Örnek 57

- ✓ Fiyat korumalı olmayan bir üründe GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %60'nın üstünde ise;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	120	120	72	1.500
Dönemdeki yeni fiyatlar	110	120	72	1.500

Örnek 58

- ✓ Fiyat korumalı olmayan bir üründe GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %60'nın altında ise;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	90	120	72	2.096,38 (72*29,1164)
Dönemdeki yeni fiyatlar	70	120	70	2.038,14 (70*29,1164)

- GKF ve MKF aynı/farklı olan ve fiyat korumalı olan ürünlerde GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %80'nin altında ise KF'ye yansıtılır. GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %80'nin üstünde ise KF'ye yansıtılmaz. FSF, yeni KF'nin Avro değeri karşılığına kadar düşürülür. Eğer mevcut FSF yeni KF'nin Avro değeri karşılığından küçük ise FSF korunur (Bkz. Örnek 59 ve 60).

Örnek 59

- ✓ Fiyat korumalı olan bir üründe GKF'de yaşanan düşüş MKF'nin %80'nin üstünde ise;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	120	120	96	2.795,17
Dönemdeki yeni fiyatlar	110	120	96	2.795,17

Örnek 60

- ✓ Fiyat korumalı olan bir üründe GKF’de yaşanan düşüş MKF’nin %80’nin altında ise;

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	100	120	96	2.795,17 (96*29,1164)
Dönemdeki yeni fiyatlar	90	120	90	2.620,47 (90*29,1164)

- Bir ürünün mevcut FSF’si Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından verilen artışlardan dolayı kaynak fiyatının dönemsel Avro değeri karşılığında yüksek olması durumunda; FSF’de gerçekleşecek düşüşlerde Komisyonca verilen artış oranı korunur (Bkz. Örnek 61 ve 62).

Örnek 61

- ✓ Fiyat korumalı olmayan bir üründe;
- ✓ Mevcut KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığı = $72 * 29,1164 = 2.096,38$ TL,
- ✓ Mevcut FSF’si ise 2432,12 TL olup mevcut KF’nin dönemsel Avro değeri karşılığında yüksektir.
- ✓ Komisyonca verilen artış oranı hesabı için,
 $[(\text{Mevcut FSF} - \text{Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı}) / \text{Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı} * 100] = 16,01522624714985$
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve ürün için Komisyonca verilen artış oranı %16,01 olarak belirlenir.
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı = $54 * 29,1164 = 1.572,28$ TL,
- ✓ Komisyonca verilen artış oranı yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına eklenir,
 $1.572,28 + (1.572,28 * \%16,01) = 1.824,002028$ TL
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve yeni FSF 1.824,00 TL olarak belirlenir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	120	120	72	2.432,12
Dönemdeki yeni fiyatlar	54	120	54	1.824,00

Örnek 62

- ✓ Fiyat korumalı olan bir üründe,
- ✓ Mevcut KF'nin dönemsel Avro değeri karşılığı = $110 \times 29,1164 = 3.202,80$ TL,
- ✓ Mevcut FSF ise 4.000,00 TL olup FSF mevcut KF'nin dönemsel Avro değeri karşılığından yüksektir.
- ✓ Komisyonca verilen artış oranı hesabı için,
$$[(\text{Mevcut FSF} - \text{Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı}) / \text{Kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı} \times 100] = 24,89072061945797$$
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve ürünün üstündeki Komisyonca verilen artış oranı %24,89 olarak belirlenir.
- ✓ Yeni kaynak fiyatın dönemsel Avro değeri karşılığı = $80 \times 29,1164 = 2.329,31$ TL
- ✓ Komisyonca verilen artış oranı yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına eklenir,
$$2.329,31 + (2.329,31 \times \%24,89) = 2.909,075259$$
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve yeni FSF 2.909,07 TL olarak belirlenir.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	137,5	137,5	110	4.000,00
Dönemdeki yeni fiyatlar	80	137,5	80	2.909,07

6.1.1. Barem altı ürünlerde gerçek kaynak fiyat düşüşü hesabı

- Barem altı ürünlerin 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. Bu ürünlerin GKF, MKF, KF ve FSF'leri korunur (Bkz. Örnek 63 ve 64).
- Gerçek kaynak fiyatı düşen barem altı ürünlere FSF artışı verilmez. Barem altı ürünün mevcut FSF'si barem değerinden düşük olsa bile bu ürünlere fiyat değişiklik döneminde bareme kadar artış verilmez.

Örnek 63

- ✓ Fiyat korumalı olan barem altı bir ürünün yeni GKF'si 3,00 Avro olduğunda mevcut fiyatları korunarak işlem tahsis edilir, düşürülmez.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	3,45	3,45	3,45	100,37
Dönemdeki yeni fiyatlar	3,45	3,45	3,45	100,37

*Barem değeri fiyat korumalı ürün için 100,37 olarak değerlendirilmiştir.

Örnek 64

- ✓ Fiyat korumalı olmayan barem altı bir üründe yeni GKF'si 1,50 Avro olduğunda mevcut fiyatları korunarak işlem tahsis edilir, düşürülmez.

	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	1,81	1,81	1,81	52,43
Dönemdeki yeni fiyatlar	1,81	1,81	1,81	52,43

6.2. Gerçek Kaynak Fiyat Artışları

- Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan firma satış fiyatı artış talepleri değerlendirilirken;
 - ✓ Firma satış fiyatındaki artış oranı kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir.
 - ✓ Kaynak ülke değişikliği olması halinde mevcut firma satış fiyatının %20'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.
 - ✓ Kaynak ülke değişikliği olmaması halinde mevcut firma satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.
- GKF, MKF ve KF aynı olan ürünlerde GKF de yaşanan artış hem MKF'ye hem KF'ye yansıtılır (Bkz. Örnek 65 ve 66).

Örnek 65

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	İspanya	100	100	100	2.533,46

GKF'nin, İspanya'da 100 Avro iken Fransa'da 110 Avro'ya yükselmesi durumunda;

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%10) ilave edilmiş FSF, 2.786,80 TL
- ✓ Kaynak ülke değişimi olması sebebiyle %20 ilave edilmiş FSF, 3.040,15 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $110 \times 29,1164 = 3.202,80$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.786,80 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Fransa	110	110	110	2.786,80

Örnek 66

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	İspanya	100	100	100	2.533,46

GKF, İspanya'da 100 Avro iken İspanya'da 160 Avro'ya yükselmesi durumunda;

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%60) ilave edilmiş FSF, 4.053,53 TL,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 3.800,19 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $160 \times 29,1164 = 4.658,62$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 3.800,19 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İspanya	160	160	160	3.800,19

- GKF ve MKF aynı olmayan ürünlerde yeni GKF, mevcut MKF'nin üstünde ise bu artış MKF ve KF'ye yansıtılır. MKF, GKF ile aynı olur. Fiyat koruma durumuna göre MKF'nin %60 ya da %80'ine göre KF belirlenir (Bkz. Örnek 67 ve 68).

Örnek 67

Fiyat korumalı bir üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	100	120	96	2.432,12

GKF Portekiz 100 Avro iken Portekiz'den 130 Avro'ya yükselmesi durumunda; GKF ve MKF 130 Avro'ya yükseltilir. KF $130 \cdot 0,8 = 104$ Avro'ya yükseltilir.

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%8,3333333333333333) ilave edilmiş FSF, 2.634,79 TL
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 3.648,18 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $104 \times 29,1164 = 3.028,10$ TL

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.634,79 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fıvıtlar	Portekiz	130	130	104	2.634,79

Örnek 68

Fiyat korumalı olmayan üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	100	120	72	1.820,00

GKF Portekiz'de 100 Avro iken İtalya'da 130 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF ve MKF 130 Avro'ya, KF $130 \times 0,6 = 78$ Avro'ya yükseltilir.

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%8,3333333333333333) ilave edilmiş FSF, 1.971,66 TL,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olduğundan %20 ilave edilmiş FSF, 2.184,00 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $78 \times 29,1164 = 2.271,07$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 1.971,66 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	130	130	78	1.971,66

- GKF ve MKF aynı olmayan ve fiyat korumalı olmayan ürünlerde mevcut GKF, mevcut MKF'nin %60'nın altında ve yeni GKF, mevcut MKF'nin %60'nın altında kalmaya devam ediyorsa ise bu artış MKF'ye yansıtılmaz, KF'ye yansıtılır. GKF ve MKF aynı olmayan ve fiyat korumalı olmayan ürünlerde mevcut GKF, mevcut MKF'nin %60'nın üstünde ise ve yeni GKF mevcut MKF'nin üstüne çıkmıyorsa GKF güncellenir, MKF ve KF'ye yansıtılmaz (Bkz. Örnek 69 ve 70).

Örnek 69

Fiyat korumalı olmayan üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	50	100	50	1.455,82

GKF Portekiz'de 50 Avro iken İtalya'da 55 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF ve KF 55 Avro'ya yükseltilir.

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%10) ilave edilmiş FSF, 1.601,40 TL,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olduğundan %20 ilave edilmiş FSF, 1.746,98 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $55 \times 29,1164 = 1.601,40$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 1.601,40 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	55	100	55	1.601,40

Örnek 70

Fiyat korumalı olmayan üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	90	100	60	1.746,98

GKF Portekiz'de 90 Avro iken İtalya'da 95 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF 95 Avro'ya yükseltilir. MKF ve KF değişmez. **KF değişmediğinden FSF artışı gerçekleşmez.**

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	95	100	60	1.746,98

- GKF ve MKF aynı olmayan ve fiyat korumalı ürünlerde mevcut GKF, mevcut MKF'nin %80'nin altında ve yeni GKF, mevcut MKF'nin %80'nin altında kalmaya devam ediyorsa ise bu artış MKF'ye yansıtılmaz, KF'ye yansıtılır. GKF ve MKF aynı olmayan ve fiyat korumalı ürünlerde mevcut GKF, mevcut MKF'nin %80'nin üstünde ise ve yeni GKF mevcut MKF'nin üstüne çıkmıyorsa GKF güncellenir, MKF ve KF'ye yansıtılmaz (Bkz. Örnek 71 ve 72).

Örnek 71

Fiyat korumalı üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	50	100	50	1.450,00

GKF Portekiz'de 50 Avro iken Portekiz'de 70 Avro'ya yükselmesi durumunda, GKF ve KF 70 Avro'ya yükseltilir.

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%40) ilave edilmiş FSF, 2,030,00 TL,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 2.175,00 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $70 \times 29,1164 = 2.038,14$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat 2,030,00 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2,030,00 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	70	100	70	2,030,00

Örnek 72

Fiyat korumalı üründe;

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	85	100	80	2.300,00

GKF Portekiz 85 Avro iken Portekiz 90 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF 95 Avro'ya yükseltilir. MKF ve KF değişmez. **KF değişmediğinden FSF artışı gerçekleşmez.**

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	95	100	80	2.300,00

- Bir üründe Cumhurbaşkanlığı Kararı ile verilmiş ek artış bulunması durumunda hesaplamalar bu ek artıştan arındırılmış firma satış fiyatları üzerinden işlem tesis edilir.
- Bir ürünün mevcut FSF'si Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından verilen artışlardan dolayı kaynak fiyatının Avro değerinin karşılığında yüksek olması durumunda; FSF'de yeni kaynak fiyatlardan dolayı gerçekleşecek artışlar mevcut Komisyonca verilen artış oranına sahip FSF'den düşük ise mevcut FSF korunur, ürünün üzerindeki Komisyonca verilen artış oranı azalır, yani mahsuplaşılır. FSF'de yeni kaynak fiyatlardan dolayı gerçekleşecek artışlar mevcut Komisyonca verilen artış oranına sahip FSF'den yüksek ise FSF artışı gerçekleşir, ürünün üzerinde Komisyonca verilen artış oranı kaldırılmış olur (Bkz. Örnek 73, 74 ve 75).

Örnek 73

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Yunanistan	110	110	110	3.400,00

- ✓ Mevcut KF'nin dönemsel Avro değeri karşılığı, $110 \times 29,1164 = 3.202,80$ TL
- ✓ Mevcut FSF, Mevcut KF'nin dönemsel Avro değeri karşılığından yüksektir. Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip üründür.

GKF Yunanistan'da 110 Avro iken Yunanistan'da 115 Avro'ya yükselmesi durumunda;

******Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip olduğundan kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı ve %50 oranı eski kaynak fiyatın kur karşılığı üzerinden hesaplanır.**

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%15) ilave edilmiş FSF,
 $3.202,80 + (3.202,80 \times \%15) = 3.683,22$ TL
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF,
 $3.202,80 + (3.202,80 \times \%50) = 4.804,20$ TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $115 \times 29,1164 = 3.348,38$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat 3.348,38 TL olarak tespit edilir.

Mevcut FDK'li FSF'nin (3.400,00 TL), ürünün alabileceği FSF'den (3.348,38 TL) yüksek olması sebebiyle mevcut FSF korunur, ürünün üzerindeki Komisyonca verilen artış oranı azalır.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Yunanistan	115	115	115	3.400,00

Örnek 74

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	İtalya	100	120	96	3.500,00

Fiyat korumalı olan bir üründe;

- ✓ Mevcut KF'nin Avro değeri karşılığı = $96 \times 29,1164 = 2.795,17$ TL olup
- ✓ Mevcut FSF, mevcut KF'nin Avro değeri karşılığından yüksektir. Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip üründür.

GKF İtalya'da 100 Avro iken İtalya'da 130 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF ve MKF 130 Avro'ya, KF $130 \cdot 0,8 = 104$ Avro'ya yükseltilir.

******Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip olduğundan kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı ve %50 oranı eski kaynak fiyatın kur karşılığı üzerinden hesaplanır.**

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı ilave edilmiş FSF,
 $2.795,17 + (2.795,17 * \%8,3333333333333333) = 3.028,10 \text{ TL}$,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF,
 $2.795,17 + (2.795,17 * \%50) = 4.192,75 \text{ TL}$
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $104 * 29,1164 = 3.028,10 \text{ TL}$ olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat 3.028,10 TL olarak tespit edilir.

Mevcut FDK'li FSF'nin (3.500,00 TL) ürünün alabileceği FSF'den (3.028,10 TL) yüksek olması sebebiyle mevcut FSF korunur, ürünün üzerindeki FDK oranı azalır.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	130	130	104	3.500,00

Örnek 75

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Yunanistan	100	110	66	2.000,00

- Fiyat korumalı olmayan bir üründe;
- ✓ Mevcut KF'nin Avro değeri karşılığı = $66 \times 29,1164 = 1.921,68$ TL
 - ✓ Mevcut FSF, Mevcut KF'nin Avro değeri karşılığından yüksektir. Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip üründür.
 - ✓
GKF Yunanistan 100 Avro iken İtalya 130 Avro'ya yükselmesi durumunda GKF ve MKF 130 Avro'ya yükseltilir. KF $130 \times 0,6 = 78$ Avro'ya yükseltilir.
****Ürün Komisyonca verilen artış oranına sahip olduğundan kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı ve %50 oranı eski kaynak fiyatın kur karşılığı üzerinden hesaplanır.
 - ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%18,18181818181818) ilave edilmiş FSF,
 $1.921,68 + \%30 = 2.271,07$ TL
 - ✓ Kaynak ülke değişimi olduğundan %20 ilave edilmiş FSF,
 $1.921,68 + \%20 = 2.306,01$ TL
 - ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $78 \times 29,1164 = 2.271,07$ TL olarak hesaplanır.

Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat 2.271,07 TL olarak tespit edilir. Mevcut Komisyonca verilen artış oranına sahip FSF'nin (2.000 TL), ürünün alabileceği FSF (2.271,07 TL)'den düşük olması sebebiyle, firma talebi olması halinde FSF 2.271,07 TL'ye kadar güncellenir. Ürünün üzerindeki FDK oranının tamamı mahsuplaşır. Ürün artık Komisyonca verilen artış oranına sahip ürün kategorisinde olmaz.

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Fransa	130	130	78	2.271,07

6.2.1. Barem altı ürünlerde gerçek kaynak fiyat artışı hesabı

- Barem altı bir ürünün yeni GKF'si mevcut GKF'sinden yüksek ise yeni GKF'nin %100'ü MKF olarak belirlenir. Aynı şekilde MKF'nin %100'ü de KF olarak belirlenir. Firma satış fiyatındaki artış oranı kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir (Bkz. Örnek 76 ve 77).

Örnek 76

- ✓ Fiyat korumalı olan barem altı bir ürünün yeni GKF'si mevcut GKF'den yüksekse GKF, MKF ve KF güncellenir ve FSF'de KF'deki artış oranı kadar artış yapılır.
- ✓ GKF Portekiz'de 3,00 Avro iken Portekiz'de 3,30 Avro'ya yükselmesi durumunda, GKF, MKF ve KF 3,30 Avro'ya yükseltilir.
 - ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%30) ilave edilmiş FSF, 113,54 TL,
 - ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 131,01 TL,
 - ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $3,3 \times 29,1164 = 96,08$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 96,08 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 96,08 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	3,00	3,00	3,00	87,34
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	3,30	3,30	3,30	96,07

*Barem değeri fiyat korumalı ürün için 100,37 olarak değerlendirilmiştir.

Örnek 77

- ✓ Fiyat korumalı olmayan barem altı bir ürünün yeni GKF'si mevcut GKF'den yüksekse GKF, MKF ve KF güncellenir ve FSF'de KF'deki artış oranı kadar artış yapılır.
- ✓ GKF Portekiz'de 1,00 Avro iken İtalya'da 1,80 Avro'ya yükselmesi durumunda, GKF, MKF ve KF 1,80 Avro'ya yükseltilir.
 - ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%80) ilave edilmiş FSF, 52,20 TL,
 - ✓ Kaynak ülke değişimi olduğundan %20 ilave edilmiş FSF, 34,80 TL,
 - ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $1,80 \times 29,1164 = 52,40$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 34,80 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 34,80 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	1,00	1,00	1,00	29,00
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	1,80	1,80	1,80	34,80

*Barem değeri fiyat korumalı olmayan ürün için 52,44'ün altı olarak değerlendirilmiştir.

- Barem altı bir ürünün gerçek kaynak fiyatına bağlı olarak FSF'si artığında, yeni FSF baremin üstünde olursa ürün artık barem altı ürün kategorisinde sayılmaz. Ancak fiyat korumalı ürünler için yeni mihenk kaynak fiyatın %80'i ile fiyat korumalı olmayan ürünler için yeni mihenk kaynak fiyatın %60'ının dönemsel Avro değeri karşılığı barem altı olup yeni mihenk kaynak fiyatın %100'ünün dönemsel Avro değeri karşılığı barem

değerlerini aşan ürünler için bareme kadar firma satış fiyatı verilebilir ve barem altı ürün kategorisinde olmaya devam eder (Bkz. Örnek 78 ve 79).

Örnek 78

- ✓ Fiyat korumalı olan barem altı bir ürünün yeni GKF'si mevcut MKF'den yüksekse GKF, MKF ve KF güncellenir ve FSF'de KF'deki artış oranı kadar artış yapılır.
- ✓ GKF Portekiz'de 3,00 Avro iken Portekiz'de 4,00 Avro'ya yükselmesi durumunda;
 - ✓ Yeni mihenk kaynak fiyatın %80'nin barem altı, yeni mihenk kaynak fiyatın %100'ünün barem üstü olup olmadığı kontrol edilir.
 - ✓ $4,00 * 0,8 = 3,2$
 - ✓ $3,2 * 29,1164 = 93,17$ ---- Baremin altındadır.
 - ✓ $4,00 * 29,1164 = 116,46$ ---- Baremin üstündedir.
 - ✓ Bu durumda ürün barem altı ürün kategorisinde değerlendirilir ve bareme kadar fiyat alabilir.
 - ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%33,33333333333333) ilave edilmiş FSF, 116,16 TL,
 - ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 131,01 TL,
 - ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $4,00 * 29,1164 = 116,46$ TL olarak hesaplanır.
 - ✓ Barem değeri = 100,37 TL
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 100,37 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 100,37 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	3,00	3,00	3,00	87,34
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	4,00	4,00	4,00	100,37

*Barem değeri fiyat korumalı ürün için 100,37 olarak değerlendirilmiştir.

Örnek 79

- ✓ Fiyat korumalı olmayan barem altı bir imal eşdeğer ürünün yeni GKF'si mevcut MKF'den yüksekse GKF, MKF ve KF güncellenir ve FSF'de KF'deki artış oranı kadar artış yapılır.
- ✓ GKF Portekiz'de 1,80 Avro iken Portekiz'de 4,00 Avro'ya yükselmesi durumunda;
 - ✓ Yeni mihenk kaynak fiyatın %60'nın barem altı, yeni mihenk kaynak fiyatın %100'ünün barem üstü olup olmadığı kontrol edilir.
 - ✓ $4,00 * 0,6 = 2,4$
 - ✓ $2,4 * 29,1164 = 69,87$ ---- Baremin üstündedir.
 - ✓ $4,00 * 29,1164 = 116,46$ ---- Baremin üstündedir.
 - ✓ Bu durumda ürün barem altı ürün kategorisinde değerlendirilmez ve kaynak fiyatı ona göre belirlenir.
- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%33,33333333333333) ilave edilmiş FSF, 69,86 TL,
- ✓ Kaynak ülke değişimi olmadığından %50 ilave edilmiş FSF, 78,6 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $2,4 * 29,1164 = 69,87$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 69,86 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 69,86 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	1,80	1,80	1,80	52,40
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	4,00	4,00	2,4	69,86

- ✓ Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 52,44 TL altında bir fiyat talep ederse ürünün barem altı ürün statüsü korunur ve KF,MKF'nin %100ü olmaya devam eder.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Portekiz	1,80	1,80	1,80	52,40
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	4,00	4,00	4,00	52,43

*Barem değeri fiyat korumalı ürün için 52,44'ün altı olarak değerlendirilmiştir.

6.2.2. Maliyet kartlı ürünlerde hesaplamalar

- Maliyet kartına göre fiyatlandırılacak ürünlerde kümülatif üretici fiyat endeksine (ÜFE) göre fiyat güncellemesi;
 - Avro güncellemesi ve Komisyon tarafından yapılan ürüne özgü olmayan genel fiyat artışları hariç olmak üzere son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanır.
 - Son firma satış fiyatı değişim tarihleri belirlenirken;
 - İsteğe bağlı fiyat düşüşleri,
 - Gerçek kaynak fiyat değişikliğine bağlı olarak gerçekleşen firma satış fiyatı değişiklikleri,

- İlk 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,
 - Komisyon kararı ile ürüne özgü yapılan artış ve düşüşler dikkate alınır.
- Fiyat değişiklik döneminde maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünler için mevcut firma satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir (Bkz. Örnek 80 ve 81).

Örnek 80

- ✓ Halihazırda kaynak ülkelerden fiyatlandırılmış fiyat korumalı olmayan bir imal referans ürünün fiyat değişiklik döneminde maliyet kartı ile fiyatlandırılması durumunda;
- ✓ Maliyet kartı bedeli, 2.500
- ✓ Maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünler için mevcut firma satış fiyatının %50'si ilave edilmiş FSF, $1.800 + \%50 = 2.700$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 2.500 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.500 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	Maliyet kartı bedeli (TL)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Fransa	120	120	72	-	1.800
Dönemdeki yeni fiyatlar	-	-	-	-	2.500	2.500

Örnek 81

- ✓ Halihazırda kaynak ülkelerden fiyatlandırılmış fiyat korumalı olmayan bir imal referans ürünün fiyat değişikliği döneminde maliyet kartı ile fiyatlandırılması durumunda;
- ✓ Maliyet kartı bedeli, 2.500
- ✓ Maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünler için mevcut firma satış fiyatının %50'si ilave edilmiş FSF, $1.500 + \%50 = 2.250$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 2.250 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.250 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	Maliyet kartı bedeli (TL)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	Fransa	120	120	72	-	1.500
Dönemdeki yeni fiyatlar	-	-	-	-	2.500	2.250

6.2.1.1.ÜFE değerlerinin hesabı

- TÜİK'in istatistik veri portalının resmî internet sitesine girilir. <https://data.tuik.gov.tr/>
- Sitede yer alan “Enflasyon ve Fiyat”a tıklanır.
<https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Enflasyon-ve-Fiyat-106>
- Burada veritabanlarında “Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi (Yİ-ÜFE)^(M)” ye tıklanır.
<https://biruni.tuik.gov.tr/medas/?kn=64&locale=tr>
- “Yurt İçi Üretici Fiyat Endeksi (2003=100)” ye ve göstergeleri ekleye tıklanır.
- İleriye tıklandıktan sonra hesaplamaya dahil edilecek aylar seçilir ve ileriye tıklanır.
- Düzey başlığı altında Türkiye seçilir ve rapor oluştura tıklanır. Raporda gözükten değerler kümülatif ÜFE hesaplamalarında kullanılır.
- Maliyet kartı ile fiyatlandırılacak ürünlerde artış oranı hesaplanırken; (Bkz. Örnek 82 ve 83)
 - Son fiyat değişim tarihindeki TÜİK tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi ve içinde bulunulan takvim yılının 3 Ağustos 2026 tarihinde açıklanan Temmuz ayı endeksi ile kümülatif ÜFE oranı hesaplanır.
 - 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.
 - Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı hesaplanan kümülatif ÜFE oranından fazla ise bu ürünlerin fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.

- Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı hesaplanan kümülatif ÜFE oranından az ise oranlar arasındaki fark kadar fiyat artışı verilir.

Örnek 82

Maliyet kartlı bir ürün için 2027 yılı Gerçek Kaynak Fiyat Döneminde;

Son fiyat değişim tarihi: 02 Ocak 2026

Son fiyat değişim tarihindeki TÜİK tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi: 3895,707979*

Son fiyat değişim tarihindeki Dönemsel Avro Değeri: 25,3346

TÜİK tarafından Temmuz 2027'de açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi: 3962,919982*

1 Temmuz 2027'deki Dönemsel Avro Değeri: 30,0000*

Mevcut FSF, 2.000 TL

- ✓ Son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE oranı : (TÜİK tarafından Temmuz 2027'de açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi)/(Son fiyat değişim tarihindeki TÜİK tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi) = $3962,919982/3895,707979 = 1,017252834 = \% 1,7252834$
- ✓ Dönemsel Avro değerindeki gerçekleşen artış oranı: (1 Temmuz 2027'deki Dönemsel Avro Değeri)/ Son fiyat değişim tarihindeki Dönemsel Avro Değeri = $30,0000/25,3346 = 1,184151318749852 = \% 18,4151318749852$
- ✓ Hesaplanan artış oranı = (Son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE oranı) - (Avro değerindeki gerçekleşen artış oranı) : $= \% 1,7252834 - \% 18,4151318749852 = - \% 16,6898484749852$
- ✓ Bu üründe Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı hesaplanan kümülatif ÜFE oranından fazla olduğundan ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.

*Bu değerler gerçek değerler olmayıp örnek olması için yazılmıştır.

Örnek 83

Maliyet kartlı bir ürün için 2027 yılı Gerçek Kaynak Fiyat Döneminde;

Son fiyat değişim tarihi: 22 Eylül 2025

Son fiyat değişim tarihindeki TÜİK tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi: 2257,250277*

Son fiyat değişim tarihindeki Dönemsel Avro Değeri: 21,6721

TÜİK tarafından Temmuz 2027'de açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi: 3962,919982*

1 Temmuz 2027'deki Dönemsel Avro Değeri: 30,0000*

Mevcut FSF, 2.000 TL

- ✓ Son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE oranı : (TÜİK tarafından Temmuz 2027'de açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi)/(Son fiyat değişim tarihindeki TÜİK tarafından açıklanan yurt içi üretici fiyat endeksi) = $3962,919982/2257,250277 = 1,755640489838336 = \% 75,5640489838336$
- ✓ Dönemsel Avro değerindeki gerçekleşen artış oranı: (1 Temmuz 2027'deki Dönemsel Avro Değeri)/ Son fiyat değişim tarihindeki Dönemsel Avro Değeri = $30,0000/21,6721 = 1,384268252730469 = \% 38,4268252730469$
- ✓ Hesaplanan artış oranı = (Son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE oranı) - (Avro değerindeki gerçekleşen artış oranı) : $= \% 75,5640489838336 - \% 38,4268252730469 = \% 37,1372237107867$

Dönemsel Avro değerinde gerçekleşen değişim oranı hesaplanan kümülatif ÜFE oranından az ise oranlar arasındaki fark kadar fiyat artışı verilebilir.

- ✓ Hesaplanan artış oranı: **% 37,13** ----- 2.000 TL + %37,13 = 2.742,6 TL
- ✓ Maliyet kartlı olduğundan mevcut firma satış fiyatının %50'si = 3.000 TL
- ✓ Yeni Maliyet kartı bedeli = 2.800 TL
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 2.742,6 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.742,6 TL'ye kadar FSF alabilir.

*Bu değerler gerçek değerler olmayıp örnek olması için yazılmıştır.

6.2.1.2. Maliyet kartlı ürünün fiyat değişiklik döneminde kaynak ülkelerden fiyatlandırılmasına ilişkin hususlar

- Halihazırda maliyet kartı ile fiyatlandırılmış ve fiyat değişiklik döneminde kaynak ülkelerden fiyatlandırılacak ürünlerde artış olması durumunda; kaynak ülke değişimi olup olmamasına ve yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına bakılır. Maliyet kartlı ürünlerin halihazırda kaynak fiyatları olmadığından kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı hesaplanmamaktadır (Bkz. Örnek 84).

Örnek 84

- ✓ Halihazırda maliyet kartı ile fiyatlandırılmış fiyat korumalı olmayan bir imal referans ürünün fiyat değişikliği döneminde Fransa'dan fabrika çıkış fiyatı sunması durumunda;
- ✓ Maliyet kartlı ürünlerin halihazırda kaynak fiyatları olmadığından kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı hesaplanmamaktadır.
- ✓ Kaynak ülke değişimi olduğundan %20 ilave edilmiş FSF, 1.800 TL,
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $72 \times 29,1164 = 2.096,38$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 1.800 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 1.800 TL'ye kadar FSF alabilir.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	Maliyet kartı bedeli (TL)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	-	-	-	-	1.600	1.500
Dönemdeki yeni fiyatlar	Fransa	120	120	72	-	1.800

- Halihazırda maliyet kartı ile fiyatlandırılmış ve fiyat değişikliği döneminde kaynak ülkelerden fiyatlandırılacak ürünlerde düşüş olması durumunda; yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına ve mevcut FSF'ye bakılır. Mevcut FSF, yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından yüksek olduğundan FSF, yeni kaynak fiyatın karşılığına FSF düşürülür. Mevcut FSF, yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından düşük olduğundan FSF korunur (Bkz. Örnek 85).

Örnek 85

- ✓ Halihazırda maliyet kartı ile fiyatlandırılmış fiyat korumalı bir imal referans ürünün fiyat değişiklik döneminde İspanya'dan fabrika çıkış fiyatı sunması durumunda;
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $96 \times 29,1164 = 2.795,17$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Mevcut FSF, yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından yüksek olduğundan FSF, yeni kaynak fiyatın karşılığına FSF düşürülür.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	Maliyet kartı bedeli (TL)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	-	-	-	-	3.200	3.000
Dönemdeki yeni fiyatlar	İspanya	120	120	96	-	2.795,17

- ✓ Mevcut FSF, yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığından düşük olduğundan FSF korunur.

	Kaynak Ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)	Maliyet kartı bedeli (TL)	FSF (TL)
Mevcut fiyatlar	-	-	-	-	2.500	2.000
Dönemdeki yeni fiyatlar	İspanya	120	120	96	-	2.000

6.3. Geri Ödemesiz Ürünlerin Değerlendirilmesi

- İmal geri ödemesiz ürünler ve geri ödemesiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için fiyat değişiklik döneminde mevcut firma satış fiyatının %100'üne kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.
- İthal geri ödemesiz ürünler 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 Tebliğ'in 11. maddesinin beşinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentleri uygulanmaz.

6.4. İlk Eşdeğer Ürüne İlişkin Hesaplamalar

Yıllara sair oranlardan faydalanılarak fiyat almış olan ilk eşdeğer ürünlerin fiyat değişiklik döneminde değerlendirilmesi yine söz konusu oranlar ve bu oranların takip tarihlerine göre değerlendirilir (Bkz. Örnek 86, 87, 88 ve 89).

Örnek 86

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan, ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürününü 10.03.2027’de piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Ürün ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi ürünün piyasaya çıktığı tarih olup 10.03.2027’dir.
- ✓ 2028 fiyat değişiklik döneminde ürünün gerçek kaynak fiyatı 120 Avro’ya, kaynak fiyatı da 72 Avro’ya çıkmıştır. 120 Avro üzerine 2. yılın oranı olan %75 uygulandığında kaynak fiyat 90 Avro olur. 3. Yılda 120 Avro üzerine %70 uygulandığında kaynak fiyat 84 Avro olur.
- ✓ 3. Yıldan sonra %60 oranı uygulanır ve KF bu değer ile devam eder.

Yıllar	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
1. Yıl (10.03.2027-10.03.2028)	100	100	80
2. Yıl (10.03.2028-09.07.2028*)	100	100	75
2. Yıl devamı (09.07.2028*-10.03.2029)	120	120	90
3. Yıl (10.03.2029-10.03.2030)	120	120	84
3. Yıl sonrası (10.03.2030 sonrası)	120	120	72

*09.07.2028, 2028 yılı için fiyat değişiklik döneminin son tarihidir. Geçerlilik tarihi aynı tarih varsayılarak örnek verilmiştir.

Örnek 87

- ✓ Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan, ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürününü 10.03.2027’de piyasaya sunulmuştur.
- ✓ Ürün ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi piyasaya çıktığı tarih olup 10.03.2027’dir.
- ✓ 2029 fiyat değişiklik döneminde ürünün gerçek kaynak fiyatı 77 Avroya düşmüştür. Yıllara sair oranlar aşağıdaki tablodaki gibidir:

Yıllar	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
1. Yıl (10.03.2027-10.03.2028)	100	100	80
2. Yıl (10.03.2028- 09.07.2028*)	100	100	75
2. Yıl devamı (09.07.2028*-10.03.2029)	77	100	75
3. Yıl (10.03.2029-10.03.2030)	77	100	70
3. Yıl sonrası (10.03.2030 sonrası)	77	100	60

*09.07.2028, 2028 yılı için fiyat değişiklik döneminin son tarihidir. Geçerlilik tarihi aynı tarih varsayılarak örnek verilmiştir.

Örnek 88

Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 Tablet” isimli fiyat korumalı olmayan ilk eşdeğer olan ithal eşdeğer ürününü 01.03.2027’de piyasaya sunulmuştur.

- ✓ Başvuru değerlendirilirken,
 - a) Listedeki birebir referans ürünün GKF’si 100 Avro,
 - b) Kaynak ülkelerde ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 55 Avro belirlenir.
- ✓ a ve b kıyaslanırken;
 - a’daki fiyatın %60’ı (60 Avro) ile
 - b’daki fiyatın %100’ü (55 Avro) kıyaslanır.
- ✓ Kıyaslanma sonucu 55 Avro’nun düşük olması sebebiyle ithal eşdeğer ürün kendi fiyatını alır, ve kendi fiyatını aldığı için yıllara sair oranlardan faydalanamaz.
- ✓ İlk eşdeğer olan ithal eşdeğer, yıllara sair oranlardan yararlanamadığı için birebir eş ve eş ürünleri de yararlanamaz ve genel hususlara (Bkz. 2. Bölüm) ve fiyatlandırma esaslarına (Bkz. 3. Bölüm) göre fiyatlandırılmaya devam eder.

GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
55	55	55

- ✓ 2028 fiyat değişiklik döneminde,
 - a) Listedeki birebir referans ürünün GKF’si 110 Avro,
 - b) Kaynak ülkelerde ithal eşdeğer ürünün fabrika çıkış fiyatı 90 Avro olduğunda;
- ✓ a ve b kıyaslanırken;
 - a’daki fiyatın %60’ı (66 Avro) ile
 - b’daki fiyatın %100’ü (90 Avro) kıyaslanır.
- ✓ Kıyaslanma sonucu 80 Avro’nun düşük olması sebebiyle ithal eşdeğer referans ürünün fiyatını alır, yıllara sair oranlardan kısmi olarak faydalanabilir.
- ✓ İlk eşdeğer olan ithal eşdeğer, yıllara sair oranlardan yararlanmaya başladığından birebir eş ve eş ürünleri de yararlanmaya başlar.
- ✓ Ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi piyasaya çıktığı tarih olup 01.03.2027’dir.
- ✓ * 09.07.2028, 2028 yılı için fiyat değişiklik döneminin son tarihidir. Geçerlilik tarihi aynı tarih varsayılarak örnek verilmiştir.
- ✓ ** Yeni MKF’nin %75’i (110*0,75) hesaplanmıştır.

Yıllar	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
1. Yıl (01.03.2027-01.03.2028)	55	55	55
2. Yıl (10.03.2028-09.07.2028*)	55	55	55
2. Yıl devamı (09.07.2028*-01.03.2029)	110	110	82,5**
3. Yıl (01.03.2029-01.03.2030)	110	110	77
3. Yıl sonrası (01.03.2030 sonrası)	110	110	66

Örnek 89

Ruhsat tarihi 01.01.2027 olan “FYT 10 mg 20 tablet” isimli fiyat korumalı olmayan, ilk eşdeğer olan imal eşdeğer ürününü 10.03.2027’da piyasaya sunulmuştur.

- ✓ Ruhsat tarihinden sonraki 6 ay içinde piyasaya çıktığı için yıllara sair oranın uygulanma başlangıç tarihi ruhsat tarihi olup piyasaya çıktığı tarih olup 10.03.2027’dir.
- ✓ 2028 fiyat değişiklik döneminde ürünün gerçek kaynak fiyatı 55 Avro’ya düşmüştür. 2029 fiyat değişiklik döneminde ürünün gerçek kaynak fiyatı 75 Avro’ya çıkmıştır. Yıllara sair oranlar aşağıdaki tablodaki gibidir.

Yıllar	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
1. Yıl (10.03.2027-10.03.2028)	100	100	80
2. Yıl (10.03.2028-09.07.2028*)	100	100	75
2. Yıl devamı (09.07.2028*-10.03.2029)	55	100	55**
3. Yıl (10.03.2029-09.07.2029**)	55	100	55
3. Yıl devamı (09.07.2029*-10.03.2030)	75	100	70****
3. Yıl sonrası (10.03.2030 sonrası)	75	100	60

- ✓ *09.07.2028, 2028 Yılı için fiyat değişiklik döneminin son tarihidir. Geçerlilik tarihi aynı tarih varsayılarak örnek verilmiştir.
- ✓ ** GKF 55 Avro’ya düştüğü için yıllara sair orandan yararlanamaz.
- ✓ ***09.07.2029, 2029 yılı için fiyat değişiklik döneminin son tarihidir. Geçerlilik tarihi aynı tarih varsayılarak örnek verilmiştir.
- ✓ **** Yıllara sair oranlarda 3. Yılında olduğu için GKF 75’e yükseldiğinde MKF’nin %60’ı değil %70’i kaynak fiyat olarak belirlenir.

6.5. Fiyat Koruma Durumunun Değişmesine İlişkin Hesaplamalar

- Fiyat koruma statüsünde dikkate alınan tarih 12/03/2026 tarihli Karar ile 1/1/2000 olarak güncellenmiştir. Bu güncellemeye istinaden fiyat listesinde yer alan bazı ürünlerin fiyat koruma durumlarında değişiklik olacaktır. Bu değişikliğe ilişkin güncellenecek fiyatların geçerlilik tarihi 2026 yılı fiyat değişiklik döneminin geçerlilik tarihidir.
- Fiyat korumalı olmayan bir ürünün fiyat korumalı duruma geçmesi nedeni ile kaynak fiyatı artan ürünler için firma satış fiyatındaki artış oranı kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir. Sadece fiyat korumalı durumun değişmesi nedeniyle kaynak fiyatı artan ürünler için kaynak ülke değişiminden kaynaklı kısıtlar dikkate alınmaz (Bkz. Örnek 90).
- Halihazırda mihenk kaynak fiyatın %60’ı kaynak fiyat olarak belirlenmiş ürünün fiyat korumalı durumunun değişmesinden dolayı kaynaklı kaynak fiyatının mihenk kaynak fiyatın %80’ine çıkması durumunda ülke değişimlerinden kaynaklı kısıtlamalar uygulanmaz. Ancak bu ürünler için fiyat değişiklik döneminde yeni mihenk kaynak fiyatın mevcut mihenk kaynak fiyattan yüksek olması durumunda; ülke

değişmesinden/değişmemesinden kaynaklı kısıtlamalar dikkate alınırken mevcut mihenk kaynak fiyatın %60'ı ile yeni mihenk kaynak fiyatın %80'i arasındaki artış oranına bakılır (Bkz. Örnek 91).

- Halihazırda mihenk kaynak fiyatın %60'ı kaynak fiyat olarak belirlenmiş olan ve fiyat korumalı durumunun değişmesinden dolayı kaynak fiyatının mihenk kaynak fiyatın %80'ine çıkacak olan ürünün 2026 yılı fiyat değişiklik döneminde mevcut gerçek kaynak fiyatından daha düşük gerçek kaynak fiyat getirmesi durumunda mevcut mihenk kaynak fiyatın %80'i ile yeni gerçek kaynak fiyat kıyaslanır.
 - Yeni gerçek kaynak fiyat, mevcut mihenk kaynak fiyatın %80'inden yüksek ise ürünün gerçek kaynak fiyatı düşürülür, fiyat korumalı durumunun değişmesinden dolayı kaynak fiyatının artmasından kaynaklı artış kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir (Bkz. Örnek 92).
 - Yeni gerçek kaynak fiyat, mevcut mihenk kaynak fiyatın %80'inden düşük ve mevcut kaynak fiyattan yüksek ise ürünün gerçek kaynak fiyatı düşürülür, mevcut mihenk kaynak fiyatı korunur, kaynak fiyat mevcut mihenk kaynak fiyatın %80'i olarak belirlenir. Fiyat korumalı durumunun değişmesinden dolayı kaynak fiyatının artmasından kaynaklı artış kaynak fiyatta gerçekleşen artış kadar olabilir (Bkz. Örnek 93).
 - Yeni gerçek kaynak fiyat, mevcut mihenk kaynak fiyatın %80'inden ve mevcut kaynak fiyattan düşük ise ürünün gerçek kaynak fiyatı düşürülür ve kaynak fiyatı düşürülür, mevcut mihenk kaynak fiyatı korunur. Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığına kadar FSF düşürülür (Bkz. Örnek 94).

Örnek 90

- ✓ Topotekan etkin maddeli “FYT I.V. İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz 4 mg” isimli imal eşdeğer ürünün koruma statüsü fiyat korumalı olmayan üründen fiyat korumalı ürüne geçtiğinde kaynak fiyatlarındaki değişim şu şekilde olacaktır:

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
Mevcut Fiyatlar	İtalya	130	130	78 (130*0,6)
Dönemdeki yeni fiyatlar	İtalya	130	130	104 (130*0,8)

Mevcut FSF: 2.271,07 TL

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%33,33333333333333) ilave edilmiş FSF, 3.028,093333333333 ----- İki basamakta kesilir: 3.028,09 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $104 \times 29,1164 = 3.028,10$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 3.028,09 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 3.028,09 TL'ye kadar FSF alabilir.

Örnek 91

- ✓ Topotekan etkin maddeli “PRC I.V. İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz 4 mg” isimli ithal referans ürün 2026 fiyat değişiklik döneminde Portekiz'den 150 Euro fiyat aldığı ve koruma statüsü fiyat korumalı olmayan üründen fiyat korumalı ürüne geçtiğinde kaynak fiyatlarındaki değişim şu şekilde olacaktır:

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
Mevcut Fiyatlar	İtalya	130	130	78 (130*0,6)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Portekiz	150	150	120 (150*0,8)

Mevcut FSF: 2.271,07 TL

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%53,84615384615385) ilave edilmiş FSF, 3.493,953846153846----- İki basamakta kesilir: 3.493,95 TL
- ✓ Kaynak ülke değişimi olması sebebiyle %20 ilave edilmiş FSF, 2.725,28 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $120 \times 29,1164 = 3.493,95$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 2.725,28 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.725,28 TL'ye kadar FSF alabilir.

Örnek 92

- ✓ Reboksetin etkin maddeli “FYT 15 mg 120 Tablet” isimli imal referans ürün 2026 fiyat değişiklik döneminde Fransa’dan 120 Euro fiyat aldığı ve koruma statüsü fiyat korumalı olmayan üründen fiyat korumalı ürüne geçtiğinde kaynak fiyatlarındaki değişim şu şekilde olacaktır:

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
Mevcut Fiyatlar	İtalya	130	130	78 (130*0,6)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Fransa	120	130	104 (130*0,8)

Mevcut FSF: 2.271,07 TL

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%33,33333333333333) ilave edilmiş FSF, 3.028,093333333333 ----- İki basamakta kesilir: 3.028,09 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro değeri karşılığı, $104 \times 29,1164 = 3.028,10$ TL olarak hesaplanır.
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 3.028,09 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 3.028,09 TL’ye kadar FSF alabilir.

Örnek 93

- ✓ Reboksetin etkin maddeli “FYT 10 mg 120 Kapsül” isimli imal eşdeğer ürün 2026 fiyat değişiklik döneminde Yunanistan’dan 100 Euro fiyat aldığı ve koruma statüsü fiyat korumalı olmayan üründen fiyat korumalı ürüne geçtiğinde kaynak fiyatlarındaki değişim şu şekilde olacaktır:

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
Mevcut Fiyatlar	İtalya	130	130	78 (130*0,6)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Yunanistan	100	130	100

Mevcut FSF: 2.271,07 TL

- ✓ Kaynak fiyatta gerçekleşen artış oranı (%28,20512820512821) ilave edilmiş FSF, 2.911,628205128205----- İki basamakta kesilir: 2.911,62 TL
- ✓ Yeni kaynak fiyatın Avro Değeri karşılığı: $100 \times 29,1164 = 2.911,64$ TL
- ✓ Hesaplanan değerler kıyaslanır ve en düşük olan fiyat tespit 2.911,62 TL olarak tespit edilir. Başvuru sahibi firma ürünü için talep etmesi durumunda 2.911,62 TL’ye kadar FSF alabilir.

Örnek 94

- ✓ Reboksetin etkin maddeli “FYT 15 mg 120 Kapsül” isimli imal eşdeğer ürün 2026 fiyat değişiklik döneminde Yunanistan’dan 70 Euro fiyat aldığı ve koruma statüsü fiyat korumalı olmayan üründen fiyat korumalı ürüne geçtiğinde kaynak fiyatlarındaki değişim şu şekilde olacaktır:

	Kaynak ülke	GKF (Avro)	MKF (Avro)	KF (Avro)
Mevcut Fiyatlar	İtalya	130	130	78 (130*0,6)
Dönemdeki yeni fiyatlar	Yunanistan	70	130	70

Mevcut FSF: 2.271,07 TL

Yeni kaynak fiyatın Avro Değeri karşılığı: $70 \times 29,1164 = 2.038,148$ TL

- ✓ Yeni firma satış fiyatı 2.038,14 TL olarak belirlenir.

7. KUR GÜNCELLEMELERİ

7.1. Dönemsel Avro Değeri Güncelleme

- 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 %65 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen Avro değeridir.

- Dönemsel Avro değeri değışikliklerinde başvuru aranmaksızın dönemsel Avro değeri ile hesaplanan tüm ürünlerin fiyatları güncellenir (Bkz. Örnek 95).

Örnek 95

Eski dönemsel Avro değeri 25,3346 TL ve yeni dönemsel Avro değeri 29,1164 TL olduğu durumda hesaplamalar aşağıdaki şekilde gerçekleşir.

- ✓ Dönemsel Avro değerinin güncelleneceği tarihte fiyat listesinde Dönemsel Avro değerine tabi olan ürünlerin mevcut FSF'si 25,3346'e bölünür ve 29,1164 ile çarpılır.

100,00 TL FSF'ye sahip bir ürün için,

- ✓ $100,00/25,3346 \times 29,1164 = 114,9274115241606$
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve yeni FSF 114,92 TL olarak belirlenmiş olur.

- Başvuruya esas fiyatlara, fiyat listesinde yayımlanana kadar geçen sürede dönemsel Avro değerinin güncellenmesi durumunda; yeniden başvuru aranmaksızın dönemsel Avro değerindeki değışiklikler uygulanarak fiyat belirlenir ve bu fiyatlar listede yayımlanır.

7.2. Güncel Avro değerine tabi ürünler için fiyat güncelleme

- Alfa-1-Antitripsin (Alfa-1-Proteinaz inhibitörü), Human (İnsan) albümini, İmmünoglobulin (Anti-D Rh), İmmünoglobulin (Antilenfosit / At), İmmünoglobulin (Anti-T-Lenfosit / Tavşan), İmmünoglobulin (Hepatit B), İmmünoglobulin (Normal / İnsan), İmmünoglobulin (Sitomegalovirüs) ve İmmünoglobulin (Tetanos) etkin maddelerini ihtiva eden ürünlerin firma satış fiyatı güncel Avro değerine tabidir ve haftanın son iş günü T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak iki haftada bir güncellenir.
- Güncel Avro değeri değışikliklerinde fiyat listesinde yer alan güncel Avro değeri ile hesaplanan tüm ürünlerin fiyatları başvuru aranmaksızın güncellenir.
- Başvuruya esas fiyatlara, fiyat listesinde yayımlanana kadar geçen sürede güncel Avro değerinin güncellenmesi durumunda; yeniden başvuru aranmaksızın güncel Avro değerindeki değışiklikler uygulanarak fiyat belirlenir ve bu fiyatlar listede yayımlanır.
- İki haftada bir fiyat listesinde güncelleme yapılırken hesaplamalar şu şekilde yapılır;
 - T.C. Merkez Bankasından haftanın son iş gününde açıklanan Avro satış kuru tespit edilir.
 - Fiyat listesinde güncel kura tabi ürünlerin mevcut FSF'si iki hafta önceki Avro satış kuruna bölünür ve yeni tespit edilen Avro satış kuru ile çarpılır.
 - Sonuç iki basamakta kesilir ve yeni FSF belirlenmiş olur (Bkz. Örnek 96).

Örnek 96

- ✓ T.C. Merkez Bankasında Avro satış kurunun 09.01.2026 tarihinde 50,1578 TL, 23.01.2026 tarihinde 50,8019 TL olduğu senaryoda;
- ✓ FSF'si 1000,00 TL olan kan ürünü olan "FYT 50 mg/ml, 100 mL İnfüzyonluk Çözelti (1 Flakon)" isimli ürünün fiyat listesinde FSF'si 23.01.2026 tarihli güncel kura göre güncellenirken aşağıdaki şekilde hesaplama yapılır.
- ✓ $1.000,00 \text{ TL} / 50,1578 = 19.937,50$ TL'ye bölünür, 50,8019 ile çarpılır.
 $19.937,50 \times 50,8019 = 1.012,841472313379$
- ✓ Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve yeni FSF 1.012,84 TL olarak belirlenmiş olur.

7.3. Depocu/ Eczacı karlarının ya da baremlerin güncellenmelerine ilişkin hesaplamalar

7.3.1. Baremlerin değişmesi durumunda hesaplamalar

- Baremlerin değişmesi durumunda hesaplamalara ilişkin hususlar örnekte açıklanmıştır (Bkz. Örnek 97).

Örnek 97

Firma satış fiyatının	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
500,00 TL'ye kadar olan kısmı için (500,00 TL dâhil)	8	28
500,00–1.000,00 TL arasında kalan kısmı için (1.000,00 TL dâhil)	6	18
1.000,00 TL üstünde kalan kısmı için	3	13

Barem değerlerinin tablodaki gibi güncellendiği varsayılırsa hesaplamalar aşağıdaki şekilde değişir.

- ✓ Perakende satışı olan bir ürünün firma satış fiyatı 1200,00 TL olduğunda; 500,00 TL'ye kadar (500,00 TL dâhil) depocu karı %8, eczacı karı %28 olarak hesaplanacaktır. 500,00 TL'den 1.000,00 TL'ye kadar (1.000,00 TL dâhil) depocu karı %6, eczacı karı %18 olarak hesaplanacaktır. 1.200,00 TL'den 1.000,00 TL'ye kadar depocu karı %3, eczacı karı %13 olarak hesaplanacaktır.
- ✓ 1. Sabit = $500,00 \times 1,08 \times 1,28 = 691,2$
- ✓ 2. Sabit = $1. \text{Sabit} + [(1.000-500) \times 1,06 \times 1,18] = 1.316,6$
- ✓ KDV hariç depocuya satış fiyatı;
 $500,00 \times 1,08 = 540,00 \text{ TL}$
 $540,00 + [(1.000,00-500,00) \times 1,06] + [(1.200,00-1.000,00) \times 1,03] =$
 $540,00 + 530,00 + 206,00 = 1.276,00 \text{ TL}$, KDV hariç depocuya satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ KDV dahil depocu satış fiyatı;
 $1.276,00 \times 1,1 = 1.403,60 \text{ TL}$, KDV dahil depocu satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ Eczacı satış fiyatı;
- ✓ 2. Sabit + $[(1.200,00-1.000,00) \times 1,03 \times 1,13] = 1.316,6 + 232,78 = 1.549,38 \text{ TL}$, KDV hariç depocuya satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ Perakende satış fiyatı;
 - $1.549,38 \times 1,1 = 1.704,318 \text{ TL}$
 - Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.704,31 TL, KDV dahil perakende satış fiyatı olarak hesaplanır.

7.3.2. Depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalar

- Depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalara ilişkin hususlar örnekte açıklanmıştır (Bkz. Örnek 98).

Örnek 94

Firma satış fiyatının	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
440,65 TL'ye kadar olan kısmı için (440,65 TL dâhil)	15	30
440,65–882,66 TL arasında kalan kısmı için (882,66 TL dâhil)	10	25
882,66 TL üstünde kalan kısmı için	5	20

Kar değerlerinin tablodaki gibi güncellendiği varsayılırsa hesaplamalar şu şekilde değişecektir;

- ✓ Perakende satışı olan bir ürünün firma satış fiyatı 900,00 TL olduğu durumda;
- ✓ 440,65 TL'ye kadar (440,65 TL dâhil) depocu karı %15, eczacı karı %30 olarak; 440,65 TL'den 882,66 TL'ye kadar (882,66 TL dâhil) depocu karı %10, eczacı karı %25 olarak; 882,66 TL'den 900 TL'ye kadar depocu karı %5, eczacı karı %20 olarak hesaplanır.
$$1. \text{ sabit} = 440,65 * 1,15 * 1,30 = 658,77175$$
$$2. \text{ sabit} = 1. \text{ sabit} + [(882,66 - 440,65) * 1,1 * 1,25] = 1.266,5355$$
- ✓ Depocu satış fiyatı,
$$440,65 * 1,15 = 506,7475 \text{ TL}$$
$$506,7475 + [(882,66 - 440,65) * 1,1] + [(900 - 882,66) * 1,05] =$$
$$506,7475 + 486,2 + 18,207 = 1.011,1545$$

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.011,15 TL depocu satış fiyatı olarak hesaplanır.
 $1.011,15 \text{ TL} * 1,1 = 1.112,265$ (%10 KDV eklenerek hesaplandı) Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.112,26 TL KDV dahil depocu satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Eczacı satış fiyatı,
$$2. \text{ sabit} + [(900 - 882,66) * 1,25 * 1,2] = 1.266,5355 + 26,01 = 1.292,5455 \text{ TL}$$

Hesaplanan değer iki basamakta kesilir ve 1.292,54 TL eczacı satış fiyatı elde edilir.
- ✓ Perakende satış fiyatı,
$$1.292,54 * 1,1 = 1.421,794 \text{ TL}$$
 (%10 KDV eklenir) perakende satış fiyatı olarak hesaplanır.

7.3.3. Baremlerin ve Depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalar

- Baremlerin ve depocu/eczacı karlarının değişmesi durumunda hesaplamalara ilişkin hususlar örnekte açıklanmıştır (Bkz. Örnek 99).

Örnek 99

Firma satış fiyatının	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
500,00 TL'ye kadar olan kısmı için (500,00 TL dâhil)	15	30
500,00–1.000,00 TL arasında kalan kısmı için (1.000,00 TL dâhil)	10	25
1.000,00 TL üstünde kalan kısmı için	5	20

Baremlerin ve karların tablodaki gibi güncellendiği varsayılırsa hesaplamalar şu şekilde değişecektir;

Perakende satışı olan bir ürünün firma satış fiyatı 1200,00 TL olduğunda; 500,00 TL'ye kadar (500,00 TL dâhil) depocu karı %15, eczacı karı %30 olarak hesaplanacaktır. 500,00 TL'den 1.000 TL'ye kadar (1.000 TL dâhil) depocu karı %10, eczacı karı %25 olarak hesaplanacaktır. 1.000 TL'den 1.200 TL'ye kadar depocu karı %5, eczacı karı %20 olarak hesaplanacaktır.

- ✓ 1. sabit= $500,00 \times 1,15 \times 1,3 = 747,5$
- ✓ 2. sabit = $1.\text{sabit} + [(1.000-500) \times 1,1 \times 1,25] = 1.435$
- ✓ Depocuya satış fiyatı,
 $500,00 \times 1,15 = 575,00$ TL
 $575,00 + [(1.000-500,00) \times 1,1] + [(1.200-1.000) \times 1,05] = 575,00 + 550,00 + 210,00 = 1.335,00$ TL KDV hariç depocuya satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ KDV dahil depocu satış fiyatı,
 $1.335,00 \times 1,1 = 1.468,5$ TL, KDV dahil depocu satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ Eczacı satış fiyatı,
 $2.\text{sabit} + [(1.200-1.000) \times 1,05 \times 1,2] = 1.435 + 252,00 = 1.687,00$ TL, KDV hariç depocuya satış fiyatı olarak hesaplanır.
- ✓ Perakende satış fiyatı,
 $1.687,00 \text{ TL} \times 1,1 = 1.855,70$ TL KDV dahil perakende satış fiyatı olarak hesaplanır.

8. BAŞVURU DOKÜMAN TIPLERİ ve BAŞVURULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

- Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetim Daire Başkanlığı bünyesinde bulunan Fiyat Birimine başvurular elektronik sistem üzerinden yapılmaktadır.

8.1. Başvuru Doküman Tipleri

- Fiyat Birimi tarafından değerlendirilen başvurular kategorize edilmiştir.

8.1.1. Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Başvurular

- 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 ürünlerde fiyat değişikliği söz konusu olmadığından yeniden değerlendirme gerektirmez. Yani bu başvuru türlerindeki ürünler için yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılmaz (Bkz. Örnek 100).

Örnek 100

8681112223334 barkodlu FYT 10 mg 10 Tablet isimli ürünün ruhsatındaki çeşitlemeden kaynaklı olarak barkodu 8684445556667 olarak ismi ise PRC 10 mg 10 Tablet olarak değişmiştir. Bu değişiklik sonrası mevcut kaynak fiyatlar ve firma satış fiyatından işlem görür.

Barkod	İsim	Kaynak Ülke	Gerçek Kaynak Fiyat (GKF) (€)	Mihenk Kaynak Fiyat (€)	Kaynak Fiyat (€)	Mihenk Kaynak Ülke	Firma Satış Fiyatı (FSF) (TL)
8681112223334	FYT 10 mg 10 Tablet	Fransa	10	10	6	Fransa	150
8684445556667	PRC 10 mg 10 Tablet	Fransa	10	10	6	Fransa	150

- Bu ürünlerin kaynak fiyatlarının ve firma satış fiyatlarının güncellenme talepleri fiyat değişiklik döneminde yapılır.
- Bahse konu değişikliklerin İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı tarafından onaylanması ve elektronik sistemde güncellenmesi gerekmektedir.
- Başvuruya konu değişiklikleri elektronik sistemde yer almayan ürünlerin İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı tarafından onaylanan yazılarının tarafımıza sunulması gerekmektedir.

- Başvurular Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir; uygun bulunmayan başvurular için gerekçeli ret yazıları başvuru sahibine iletilir. Uygun bulunan başvurular ise onaylanır ve imza süreci başlatılır. Elektronik sistemde imza süreci tamamlandıktan sonra fiyat listesinde yayımlanır.
- Bu başvurular, başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içinde sonuçlandırılır.

Bu kategorideki başvurular şunlardır:

- Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Devri
- Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Firma Unvan Değişikliği Başvurusu
- Yeniden Değerlendirme Gerektirmeyen Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu- Ürün İsim/Barkod Değişikliği Başvurusu

8.1.2. Yeniden Değerlendirme Gerektiren Fiyat Listesi Değişiklik Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan ürünlerin geri ödeme durumu değişiklikleri, satış kanalı (hastane ürünü/eczane ürünü) değişiklikleri ile ithal/imale durum değişiklikleri fiyatlandırma esaslarına göre yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılmasını gerekli kılan değişikliklerdir. Bu nedenle bu başvurular fiyat değişikliğine sebep olabileceğinden yeniden değerlendirme gerektiren başvurulardır. Bahse konu değişikliklerde ürünün durumu değiştiğinden ilk kez fiyat alma başvuruları gibi değerlendirilerek kaynak fiyatlar ve buna bağlı olarak firma satış fiyatı yeniden belirlenir.
- Başvuruya konu ürün ithal eşdeğer/referans ya da imal referans bir ürün ise fiyat deklarasyon belgesi sunmalıdır.
- Başvuruya konu ürünün imal olup maliyet kartı ile fiyatlandırılacak ise maliyet kartı sunmalıdır.
- Bu başvurular, başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içinde sonuçlandırılır.
- Başvurular Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir; uygun bulunmayan başvurular için gerekçeli ret yazıları başvuru sahibine iletilir. Uygun bulunan başvurular ise onaylanır ve imza süreci başlatılır. Elektronik sistemde imza süreci tamamlandıktan sonra fiyat listesinde yayımlanır.

8.1.3. İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu

- Fiyat listesinde yer almayan ürünlerin fiyatlandırılması ve fiyat listesinde yayımlanmasına ilişkin başvurulardır.
- Başvuruya konu ürün ithal eşdeğer/referans ya da imal referans bir ürün ise fiyat deklarasyon belgesi sunmalıdır.
- Başvuruya konu ürünün imal olup maliyet kartı ile fiyatlandırılacak ise maliyet kartı sunmalıdır.
- Bu başvurular, başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içinde sonuçlandırılır.
- Başvurular Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir; uygun bulunmayan başvurular için gerekçeli ret yazıları başvuru sahibine iletilir. Uygun bulunan başvurular ise onaylanır ve imza süreci başlatılır. Elektronik sistemde imza süreci tamamlandıktan sonra fiyat listesinde yayımlanır.
- Başvuruda onaylanan fiyatlar fiyat listesinde yayımlanana kadar geçen sürede dönemsel veya güncel Avro değerinin güncellemesi durumunda; yeniden başvuru aranmaksızın dönemsel veya güncel Avro değerindeki değişiklikler uygulanarak listede yayımlanır.
- Fiyat listesinde yer almayan ve AGÖK (Alternatif Geri Ödeme Komisyonu) başvurusu olan ürünler için “İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu” nda onaylanan fiyatlar, Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında farklılaştırılmış fiyat yayımı talebi uygun görülmemesi durumunda fiyat listesinde yayımlanır. Farklılaştırılmış fiyat yayımı talebi uygun görülmesi durumunda ise FDK tarafından uygun görülen farklılaştırılmış fiyatlar fiyat listesinde yayımlanır.

8.1.4. İsteğe Bağlı Fiyat Düşüşü Değerlendirme Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan ürünlerin ruhsat/izin sahiplerinin kendi talepleri ile firma satış fiyatlarında fiyat düşüşü taleplerine ilişkin başvurulardır.
- Başvurular Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir; uygun bulunmayan başvurular için gerekçeli ret yazıları başvuru sahibine iletilir. Uygun bulunan başvurular ise kamu yararı gözetilerek elektronik sistemde imza süreci tamamlanması beklenmeden fiyat listesinde yayımlanır.

- Aynı firmanın bir ürün için olan isteğe bağlı fiyat düşüşü talebi, firmanın diğer ürünlerine uygulanmaz. Ancak fiyat listesinde yayımlı birden fazla barkodu bulunan ürünler için düşüş her barkod için uygulanır.
- Bu başvurular, başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içinde sonuçlandırılır.
- Firma talebi olması halinde kamu yararı gözetilerek yayımlandığı tarihten bir sonraki gün geçerli olacak şekilde yayımlanabilir.
- Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı fiyat düşüşü ilan edildiği tarihten 60 (altmış) gün sonra geçerli olur. Ancak ürünün piyasada olmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenmez.

8.1.5. Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan/almayan ürünlerin Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nda değerlendirilmek üzere taleplerini içeren başvuru doküman tipidir.
- Bu başvuru doküman tipine sadece “Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) Başvuruları” elektronik sistemde aktif olduğunda başvuru yapılabilir.
- FDK Başvuruları için talep/başvuru toplama takvimi Kurum resmî internet sitesindeki duyuru ile açıklanır. Duyuruda yer alan tarih aralıklarında başvuru yapılabilir.
- Başvuru FDK tarafından değerlendirilir, fiyat listesinde yer alan ürünlerin Komisyonca onaylanan fiyatları fiyat listesinde yayımlanır.
- Fiyat listesinde yer almayan ürünlere ait FDK başvuruları için ise; Komisyonca onaylanan fiyatlar başvuru sahibi firmaya resmî yazı ile iletilir. Bu ürünlerin fiyat listesinde yayımlanması için “İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu” yapılması gerekmektedir. “İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu” yapılana kadar dönemsel Avro değerinin değişmesi durumunda FDK başvurusunda onaylanan fiyatlar yeni dönemsel Avro değerine göre güncellenir.

8.1.6. Fiyat Değişiklik Dönemi Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan ürünlerin gerçek kaynak fiyatlarının değişikliğine bağlı olarak fiyat değişiklik taleplerine ilişkin başvurulardır.

- Gerçek kaynak fiyatında değişiklik olan ürünler için başvuru sahibi firma tarafından Kuruma ilgili dönemde başvuru yapılması zorunludur.
- Tebliğin beşinci maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendine göre fiyatlandırılmış imal eşdeğer ürünler hariç olmak üzere gerçek kaynak fiyatında değişiklik olmayan ürünler için başvuru yapılmaz.
- Bu başvurular sadece fiyat değişiklik döneminde aktiftir.
- Başvurular, ruhsat/izin sahipleri tarafından Tebliğde yer alan fiyat değişiklik dönemi tarihlerinin yer aldığı takvim dikkate alınarak yapılmalıdır.
- Başvurular, başvuru tarihinden itibaren Tebliğde yer alan fiyat değişiklik dönemi tarihlerinin yer aldığı takvime uygun olarak sonuçlandırılır.
- Onaylanan başvurulara ait fiyatların geçerlilik tarihleri, Tebliğde yer fiyat değişiklik dönemi tarihlerinin yer aldığı takvimde bulunmaktadır.
- Başvuruya konu ürün ithal eşdeğer/referans ya da imal referans bir ürün ise fiyat deklarasyon belgesi sunmalıdır.
- Başvuruya konu ürünün imal olup maliyet kartı ile fiyatlandırılacak ise maliyet kartı sunmalıdır.
- Yayımlanan ara listelere ve başvurularının değerlendirilmesine ilişkin itirazlar “Fiyat Değişiklik İtiraz Dönemi” başvuruları ile Tebliğde yer alan fiyat değişiklik dönemi tarihlerinin yer aldığı takvime göre yapılır.

8.1.7. Fiyat Değişiklik Dönemi Veri Sunumu

- Fiyat değişiklik döneminde gerçek kaynak fiyat değişimi olmayacak ya da maliyet kartında güncelleme yapmayacak ürünler için mevzuatla zorunlu tutulan veri sunumlarının alınması için oluşturulmuştur.

8.1.8. Fiyat Listesinde Pasife Alınma Değerlendirme Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan ürünlerin çeşitli sebeplerle fiyat listesinde pasife alınma taleplerine ilişkin başvurulardır. Bu sebepler şunlardır:
 - Ruhsatının iptal olması,
 - Firma devri, firma unvan değişikliği, ürün barkod değişikliği gibi ürünün barkodunun değiştiği durumlardan sonra geçerli olmayan eski barkodunun stoklarının bitmesi.

- Fiyat listesinden çıkarma işlemleri ruhsatın iptal olması durumunda re'sen yapılır. Barkod değişikliği sebebiyle eski barkodlu ürün piyasada bulunuyor ise fiyat listesinde yer alır, bulunmuyor ise fiyat listesinden çıkarılır.
- Başvurular Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir; uygun bulunması halinde bahse konu ürün/ürünler fiyat listesinden çıkarılır.
- Fiyat listesinden çıkarılan ürünler için yeniden fiyat listesine eklenme talepleri “İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvuruları” başvuru doküman tipi seçilerek yapılır. Bu ürünler “İlk Kez Fiyat Değerlendirme ve Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu” hususlarına göre değerlendirilir.
- Bu başvurular, başvuru tarihinden itibaren en geç en geç 45 (kırk beş) içinde sonuçlandırılır.

8.1.9. Referans Fiyat Listesinde Yayımlama Başvurusu

- Başvuru sahipleri tarafından fiyat listesinde yer alan ürünlerini, Kurum resmi internet sayfasında herkese açık olarak yayımlanan ve ürünlerine ait çeşitli bilgilerin (ilaç adı, firma adı, gerçek kaynak fiyat, vd.) yer aldığı “Referans Fiyat Listesi”nde yayımlatmak için yapmış olduğu başvurulardır.
- Referans Fiyat Listesi, uluslararası ülkemizdeki gerçek kaynak fiyatları ilaç fiyatlandırmalarında esas alan diğer ülkeler için kaynak teşkil etmektedir.
- “Referans Fiyat Listesinde Yayımlama” başvuruları her yıl Ocak ayında alınır ve liste Şubat ayında yılda bir kez olacak şekilde yayımlanır.

8.1.10. İhracata Esas Fiyat Sertifikası Değerlendirme Başvurusu

- Fiyat listesinde yer alan ruhsatlı ürünün ruhsat/izin sahibi firma tarafından ihraç edileceği ülkelere sunulmak üzere talep edilen sertifika için yapılan başvurulardır.
- Beşerî tıbbi ürün için, ruhsat/izin sahibi firma tarafından elektronik sistem üzerinden “İhracata Esas Fiyat Sertifikası – Değerlendirme” başvuru türü seçilerek başvuru yapılır.
- Tahakkuk başvuru esnasında 1 (bir) adet sertifika için alınır.
- 1 (bir) adetten fazla sertifika talebi olması durumunda ayrı başvuru yapılması gerekmektedir.
- Firmanın başvuru işlemini tamamlandıktan sonra birim tarafından Bakanlık amblemini içeren Kurum Başkanı tarafından ıslak imzalanan sertifika başvuru sahibi firmaya gönderilir.
- Sertifika örnekleri Ek-3 ve Ek-4’te yer almaktadır.

8.1.11. İlave Bilgi/Belge/Açıklama Sunumu

- Başvuru sahiplerinin hâlihazırda olan başvuru doküman tipleri dışındaki taleplerine ilişkin başvurulardır

8.2. Başvuruların Değerlendirilmesi

- Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasına/fiyat değişikliklerine ilişkin başvurular ruhsat/izin sahibi firma tarafından Fiyat Birimine gerçekleştirilir.
- Başvurular, başvuru doküman tiplerinde belirtilen tarih aralıklarında Fiyat Birimi fiyat değerlendirme uzmanları tarafından değerlendirilir.
- Başvuruların değerlendirilmesi sonrası eksik bilgi/belge tespit edildiğinde Fiyat Birimi tarafından eksiklik başvuru sahibi firmaya bildirilir. Firma tarafından tamamlanmaması durumunda başvuru Fiyat Birimi tarafından reddedilir.
- Başvuruların değerlendirilmesi sonrası uygun bulunan başvurular için onay yazısı düzenlenir. Başvuru doküman tipine göre elektronik sistemde imza süreci beklenmeden ya da tamamlandıktan sonra onaylanan fiyatlar/değişiklikler fiyat listesinde yayımlanır.

9. BAŞVURUDA SUNULMASI GEREKEN BİLGİ ve BELGELER

- Başvuru sahibi tarafından başvuru esnasında talebi açıkla üst yazı ve gerekli ekleri (fiyat deklarasyon belgesi, maliyet kartı vb.) ile birlikte elektronik olarak fiyat beyan formu doldurularak Kuruma başvuru yapılır.
- Sunulan belgelerin doğruluğundan ve Kurumca talep edilmesi halinde asıllarının sunulmasından başvuru sahipleri sorumludur. Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere on yıl süreyle fiziki olarak saklamakla yükümlüdürler.
- Başvurularda, ürünün kaynak ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamalarına ilişkin bilgi/belgelerin (resmî gazete vb.) Kuruma sunulması gerekmektedir.
- Fiyat başvuruları (fiyat değişiklik dönemi ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu başvuruları hariç olmak üzere) başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içinde sonuçlandırılır.
- 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 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.
- 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.

9.1. Fiyat Beyan Formu

- Fiyat beyan formunda ürünün ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj miktarı ve satış kanalı bilgileri ile fiyat deklarasyon belgesinde sunulan tüm veriler ve fiyat hesaplamaya esas Kurum tarafından talep edilen diğer veriler yer almalıdır.
- İlgili ülkedeki fiyat verisi sunulurken, Tebliğin dördüncü ve beşinci maddelerinde talep edilen verilere ek olarak aşağıdaki veriler istenir:
 - 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;

- Ekonomik bütünlük teşkil etmeyen firmaya ait aynı ticari isimli referans ürün,
- Ekonomik bütünlük teşkil etmeyen firmaya ait aynı ticari isimli referans ürün yoksa ekonomik bütünlük teşkil etmeyen farklı ticari isimli referans ürün dikkate alınır.
- Kaynak ürün verisi sunulurken Tebliğin beşinci maddesinin yedinci fıkrası her bir ülke için ayrı ayrı uygulanır.
- 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.
- Her kaynak ülke için Tebliğin 5 inci maddesinin yedinci fıkrasındaki hükümlere göre sıralama ayrı ayrı uygulanır. Farmasötik benzer referans ürünün kaynak alınması durumunda Tebliğin 5 inci maddesinin yedinci fıkrasındaki hükümleri dikkate alınır. Kaynak ülkelerde sıralamaya uygun olarak tespit edilen tüm ürünler fiyat deklarasyon belgesinde ve fiyat beyan formunda sunulur.

9.2. Fiyat Deklarasyon Belgesi

- Fiyat deklarasyon belgesinde;
 - Ürünün ülkemizdeki ve ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj miktarı ve satış kanalı,
 - Tebliğin 5 inci maddesinin üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarından ürünün durumuna uyan fıkarda belirtilen ilgili ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatları,
 - Tanımlanan ülkelerde ruhsatlı olup olmama, piyasada bulunup bulunmama, geri ödemedede olup olmama durumları açık bir şekilde belirtilir.
- Kaynak ürün verisi sunulurken Tebliğin beşinci maddesinin yedinci fıkrası her bir ülke için ayrı ayrı uygulanır.
- Her kaynak ülke için Tebliğin 5 inci maddesinin yedinci fıkrasındaki hükümlere göre sıralama ayrı ayrı uygulanır. Farmasötik benzer referans ürünün kaynak alınması durumunda Tebliğin 5 inci maddesinin yedinci fıkrasındaki hükümleri dikkate alınır. Kaynak ülkelerde sıralamaya uygun olarak tespit edilen tüm ürünler fiyat deklarasyon belgesinde ve fiyat beyan formunda sunulur.
- Avro dışındaki para birimine sahip ülkelerin yalnızca kendi para birimlerindeki fabrika çıkış fiyatları belirtilir. Avro değerine dönüştürülmez.

- Tebliğin beşinci maddesinin yedinci fıkrasına göre oranlanarak beyan edilecek kaynak ürünler için kaynak ülkedeki ürünün fiyatı belirtilir, oranlama yapılmaz.
- Elektronik apostil formatında sunulan belgeler, belgenin tümü görüntülenebilir şekilde doğrulandığında kabul edilir.
- Fiyat geçerlilik tarihi sunulan belgede yer almalıdır.
- Fiyat deklarasyon belgesinin geçerlilik süresi fiyat geçerlilik tarihinden itibaren bir yıldır.
- Fiyat deklarasyon belgesi örneği Ek-5, Ek-6 ve Ek-7’de yer almaktadır.

9.3. Maliyet Kartı

- Maliyet kartında;
 - Ürünün tam adı, firmanın adı, etkin maddesi ve yeminli mali müşavir onay tarihi bilgileri yer almalıdır.
 - Yeminli mali müşavir adı, imzası ve mührü yer almalıdır.
 - Firma üst yazısını imzalayan yetkilinin adı, unvanı, kaşesi ve imzası yer almalıdır.
 - Sınai maliyetler ile diğer maliyetler detaylı ve doğru bir şekilde belirtilmelidir.
 - Sınai ve diğer maliyet kalemleri virgülden sonra dört basamak olacak şekilde yazılır.
 - Sınai maliyet kalemlerinin toplamı olan sınai maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.
 - Diğer maliyet kalemlerinin toplamı olan diğer maliyet virgülden sonra dört basamakta kesilerek yazılır.
 - Sınai ve diğer maliyetler toplandıktan sonra toplam maliyet virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.
 - Kar oranı, toplam maliyete eklenerek ve virgülden sonra iki basamakta kesilerek yazılır.
- Maliyet kartı yeminli mali müşavir onay tarihinden itibaren 1 yıl geçerlidir.
- Maliyet kartı örneği Ek-8’de yer almaktadır.

10. FİYAT LİSTESİ İŞ ve İŞLEMLERİ

- Fiyat listesi;
 - Ürünlere ait barkod, isim, firma bilgisi, etkin madde bilgileri, sınıflandırma bilgileri, kaynak fiyatlarını ve satış fiyatlarını içerir.

- Her hafta Cuma günü, Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.
- Cuma günü dışında yayımlanan fiyat listelerinde yer alan isteğe bağlı fiyat düşüşü başvuruları, firma talebi olması halinde kamu yararı gözetilerek yayımlandığı tarihten bir sonraki gün geçerli olacak şekilde yayımlanabilir.
- Fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler ve Komisyonca fiyat artışı verilmiş ürünler, Kurumca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için geçerlilik tarihleri değişiklik gösterebilir.
- Kamu maliyesine olumlu etki yapan veya Bakanlıkça uygun görülen durumlarda ilan ve/veya geçerlilik günleri değiştirilebilir.
- Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı fiyat düşüşü ilan edildiği tarihten 60 (altmış) gün sonra geçerli olur. Ancak ürünün piyasada bulunmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenmez.
- 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.
- Eşdeğeri piyasada bulunduğundan kaynak fiyatı düşürülmüş fiyat korumalı olmayan referans ürünün eşdeğerinin ruhsatının iptal olması halinde veya bir yıl piyasada bulunmaması durumunda referans ürünün kaynak fiyatı ve firma satış fiyatı, firmanın talebi olması halinde yeniden belirlenebilir.
- Fiyat listesinden çıkarma işlemleri ruhsatın iptal olması durumunda re'sen yapılır. Barkod değişikliği sebebiyle eski barkodlu ürün piyasada bulunuyor ise fiyat listesinde yer alır, bulunmuyor ise fiyat listesinden çıkarılır.

11. YÜRÜRLÜK VE YÜRÜTME

Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer. Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

12. EKLER

EK-1: Farmasötik Form Benzerlik Tabloları

EK-2: Ülkeler Listesi

EK-3: İhracat Sertifikası örneği (Türkçe)

EK-4: İhracat Sertifikası örneği (İngilizce)

EK-5: Fiyat deklarasyon belgesi örneği (Türkçe)

EK-6: Fiyat deklarasyon belgesi örneği (İngilizce)

EK-7: Fiyat deklarasyon belgesi örneği (İmal Referans Ürün Olup Kaynak Ülkelerden Fiyat Getirilemediği Durumlarda)

EK-8: Maliyet kartı örneği

EK-1: Farmasötik Form Benzerlik Tabloları

A – ORAL KATI NORMAL	ÜST GRUP 1	AA	Oral Katı Normal Tabletler	AAA	Oral Katı Normal Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 1’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				AAB	Oral Katı Normal Ağızda Çözünen Tabletler	
				AAC	Oral Katı Normal Film Kaplı Tabletler	
				AAF	Oral Katı Normal Dilaltı Tabletler	
				AAH	Oral Katı Normal Efervesan Tabletler	
				AAG	Oral Katı Normal Çiğneme Tabletleri	
				AAK	Oral Katı Normal Çözünür Tabletler	
		AB	Oral Katı Normal Kaplı Tabletler/Kapsüller	ABA	Oral Katı Normal Kaplı Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 1’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				ABD	Oral Katı Normal Enterik Kaplı Tabletler	
				ABE	Oral Katı Normal Enterik Kaplı Kapsüller	
		AC	Oral Katı Normal Kapsüller	ACA	Oral Katı Normal Kapsüller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 1’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				ACS	Oral Katı Normal Kaşeler	
				ACY	Oral Katı Normal Diğer Kapsüller	
		AE	Oral Katı Normal Tozlar/Granüller	AEA	Oral Katı Normal Tozlar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 1’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				AEB	Oral Katı Normal Granüller	
				AEP	Oral Katı Normal Tek Doz Tozları	
				AEY	Oral Katı Normal Diğer Tozlar/Granüller	
	ÜST GRUBU YOK	AD	Oral Katı Normal Özel Şekiller	ADD	Oral Katı Normal Pelletler	Grup içinden alır.
				ADE	Oral Katı Normal Pastiller	
				ADF	Oral Katı Normal Sakız	
				ADY	Oral Katı Normal Diğer Özel Formlar	
	ÜST GRUBU YOK	AX	Oral Katı Normal Tedavi Paketi ve Özel Şekiller	AXA	Oral Katı Normal Tedavi Paketi Tabletler	Farmasötik benzerlik bakılmaz.
				AXB	Oral Katı Normal Kombine Paket Tabletler	
				AXC	Oral Katı Normal Tedavi Paketi Kapsüller	
				AXH	Oral Katı Normal Hazır Olmayan Gıda	

B- ORAL KATI MODİFİYE	ÜST GRUP 2	BA	Oral Katı Modifiye Tabletler	BAA	Oral Katı Modifiye Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 2’de yer alan diğer formlara geçebilir.
		BB	Oral Katı Modifiye Kaplı Tabletler	BBA	Oral Katı Modifiye Kaplı Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 2’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				BBC	Oral Katı Modifiye Film Kaplı Tabletler	
		BC	Oral Katı Modifiye Kapsüller	BCA	Oral Katı Modifiye Kapsüller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 2’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				BCY	Oral Katı Modifiye Diğer Kapsüller	
		BE	Oral Katı Modifiye Tozlar/Granüller	BEB	Oral Katı Modifiye Granüller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 2’de yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	BX	Oral Katı Modifiye Tedavi Paketi ve Özel Şekiller	BXC	Oral Katı Modifiye Tedavi Paketi Kapsüller	Farmasötik benzerlik bakılmaz.

D-ORAL LİKİT NORMAL	ÜST GRUP 3	DG	Oral Likit Normal Sıvılar	DGA	Oral Likit Normal Sıvılar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 3'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				DGB	Oral Likit Normal Damlalar	
				DGF	Oral Likit Normal Dilaltı Sıvıları	
				DGM	Oral Likit Normal Şuruplar	
				DGN	Oral Likit Normal Tek Doz Sıvılar	
	DX		Oral Likit Normal Süspansiyon / Emülsiyonlar	DXJ	Oral Likit Normal Kuru Süspansiyonlar/Şuruplar/Damlalar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 3'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				DXK	Oral Likit Normal Süspansiyonlar	
				DXL	Oral Likit Normal Emülsiyonlar	
	ÜST GRUBU YOK	DE	Oral Likit Normal Tozlar Granüller	DEH	Oral Likit Normal Efervesan Tozlar/Granüller	Grup içinden alır.
				DEK	Oral Likit Normal Çözünür Tozlar	
	ÜST GRUBU YOK	DY	Oral Likit Normal Diğer Özel Şekiller	DYG	Oral Likit Normal Hazır Gıda	Grup içinden alır.

PARENTERAL NORMAL	ÜST GRUP 4	FM	Parenteral Normal Ampuller	FMA	Parenteral Normal Ampuller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 4'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				FMB	Parenteral Normal Kuru Ampuller	
				FMC	Parenteral Normal IV Ampuller	
				FMD	Parenteral Normal IM Ampuller	
				FME	Parenteral Normal SC Ampulleri	
				FMY	Parenteral Normal Diğer Ampuller	
		FN	Parenteral Normal Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	FNA	Parenteral Normal Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 4'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				FNB	Parenteral Normal Kuru Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	
				FND	Parenteral Normal IM Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	
				FNE	Parenteral Normal SC Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	
		FP	Parenteral Normal Flakonlar	FPA	Parenteral Normal Flakonlar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 4'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				FPB	Parenteral Normal Kuru Flakonlar	
				FPC	Parenteral Normal IV Flakonlar	
				FPD	Parenteral Normal IM Flakonlar	
				FPE	Parenteral Normal SC Flakonlar	
				FPF	Parenteral Normal İntradermal Flakonlar	
				FPY	Parenteral Normal Diğer Flakonlar	
		FR	Parenteral Normal Kartuşlar/Kalemler	FRA	Parenteral Normal Kartuşlar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 4'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				FRF	Parenteral Normal Kullanıma Hazır Dolu Kalemler	
				FRG	Parenteral Normal Kuru Kullanıma Hazır Kalemler	
	ÜST GRUBU YOK	FQ	Parenteral Normal İnfüzyonlar	FQA	Parenteral Normal İnfüzyon Ampuller	Grup içinden alır.
				FQB	Parenteral Normal İnfüzyon Kuru Ampuller	
				FQC	Parenteral Normal İnfüzyon Flakonlar/Şişeler	
				FQD	Parenteral Normal İnfüzyon Kuru Flakonlar/Şişeler	
				FQE	Parenteral Normal İnfüzyon Torbaları	
				FQY	Parenteral Normal Diğer İnfüzyonlar	
	ÜST GRUBU YOK	FI	Parenteral Normal İnfüzyon Kartuşları	FIA	Parenteral Normal İnfüzyon Kartuşları	Grup içinden alır.

G- PARENTERAL MODİFİYE	ÜST GRUP 5	GM	Parenteral Modifiye Ampuller	GMD	Parenteral Modifiye IM Ampuller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 5'te yer alan diğer formlara geçebilir.
		GN	Parenteral Modifiye Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	GNB	Parenteral Modifiye Kuru Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 5'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				GND	Parenteral Modifiye IM Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	
		GP	Parenteral Modifiye Flakonlar	GPB	Parenteral Modifiye Kuru Flakonlar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 5'te yer alan diğer formlara geçebilir.
				GPD	Parenteral Modifiye IM Flakonlar	
		GR	Parenteral Modifiye Kartuşlar/Kalemler	GRF	Parenteral Modifiye Kullanıma Hazır Dolu Kalemler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 5'te yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	GY	Parenteral Modifiye Diğer Özel Şekiller	GYV	Parenteral Modifiye İmplantlar	Grup içinden alır.

H- REKTAL SİSTEMİK	ÜST GRUP 6	HA	Rektal Sistemik Tabletler	HAX	Rektal Sistemik Enema Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 6'da yer alan diğer formlara geçebilir.
		HG	Rektal Sistemik Sıvılar	HGX	Rektal Sistemik Enema Likitler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 6'da yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	HH	Rektal Sistemik Basınçlı Aerosoller	HHT	Rektal Sistemik Basınçlı Köpükler	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	HL	Rektal Sistemik Supozituarlar	HLA	Rektal Sistemik Supozituarlar	Grup içinden alır.
				HLB	Rektal Sistemik Yetişkin Supozituarlar	
				HLC	Rektal Sistemik Pediatrik Supozituarlar	

I- NAZAL SİSTEMİK	ÜST GRUBU YOK	IG	Nazal Sistemik Sıvılar	IGP	Nazal Sistemik Ölçülü Doz Sıvılar	Grup içinden alır.
--------------------------	----------------------	-----------	------------------------	------------	-----------------------------------	--------------------

J- DİĞER SİSTEMİK	ÜST GRUBU YOK	JG	Diğer Sistemik Sıvılar	JGE	Diğer Sistemik Likit İnhalasyonlar	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	JV	Diğer Sistemik Jeller Ve Soller	JVN	Diğer Sistemik Tek Doz Jeller/Soller	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	JW	Diğer Sistemik İlaçlı Sargılar	JWM	Diğer Sistemik Transdermal Sistemler	Grup içinden alır.
				JWN	Diğer Sistemik Transdermal Yamalar	

K- OROMUKOZAL	ÜST GRUP 7	KS	Oromukozal Merhemler	KSA	Oromukozal Merhemler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 7'de yer alan diğer formlara geçebilir.
		KV	Oromukozal Jeller Ve Soller	KVA	Oromukozal Jeller ve Soller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 7'de yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	KD	Oromukozal Şekiller	KDY	Oromukozal Diğer Özel Formlar	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	KG	Oromukozal Sıvılar	KGA	Oromukozal Likitler	Grup içinden alır.
				KGC	Oromukozal Gazsız Spreyler	

M -TOPIKAL DERMATOLOJİK, HEMOROIDAL, HARİCİ	ÜST GRUP 8	MS	Topikal Harici Merhemler	MSA	Topikal Harici Merhemler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 8’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				MSY	Topikal Harici Diğer Merhemler	
		MT	Topikal Harici Kremler	MTA	Topikal Harici Kremler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 8’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				MTT	Topikal Harici Losyonlar	
				MTV	Topikal Harici Emülsiyonlar	
				MTY	Topikal Harici Diğer Kremler	
		MV	Topikal Harici Jeller Ve Soller	MVA	Topikal Harici Jeller ve Soller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 8’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				MVL	Topikal Harici Emülsiyon Jeller	
	ÜST GRUBU YOK	MG	Topikal Harici Sıvılar	MGA	Topikal Harici Likitler	Grup içinden alır.
				MGC	Topikal Harici Gazsız Spreyler	
	ÜST GRUBU YOK	MP	Topikal Harici Flakonlar	MPB	Topikal Harici Kuru Flakonlar	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	MQ	Topikal Harici İnfüzyonlar	MQS	Diyaliz İrigasyon Perfüzyon Solüsyonları	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	MY	Topikal Harici Diğer Özel Şekiller	MYT	Topikal Harici Köpükler	Grup içinden alır.
				MYW	Topikal Harici Likit Sabunlar/Temizlik Ürünleri	

N- OFTALMIK	ÜST GRUP 9	NS	Oftalmik Merhemler	NSA	Oftalmik Merhemler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 9'da yer alan diğer formlara geçebilir.
		NV	Oftalmik Jeller/Soller	NVB	Oftalmik Jel Damlaları	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 9'da yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUP 10	NP	Oftalmik Flakonlar	NPA	Oftalmik Flakonlar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 10'da yer alan diğer formlara geçebilir.
				NPB	Oftalmik Kuru Flakonlar	
		NN	Oftalmik Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	NNA	Oftalmik Kullanıma Hazır Dolu Şiringalar	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 10'da yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	ND	Oftalmik Katı Özel Şekiller	NDN	Oküler Terapötik Sistemler	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	NG	Oftalmik Sıvılar	NGB	Oftalmik Damlalar	Grup içinden alır.
				NGK	Oftalmik Süspansiyonlar	
				NGN	Oftalmik Tek Doz Likitler	

P- OTİK	ÜST GRUBU YOK	PG	Otik Sıvılar	PGB	Otik Damlalar	Grup içinden alır.
----------------	--------------------------	-----------	--------------	------------	---------------	--------------------

Q- NAZAL TOPIKAL	ÜST GRUBU YOK	QG	Nazal Topikal Sıvılar	QGB	Nazal Topikal Damlalar	Grup içinden alır.
				QGC	Nazal Topikal Gazsız Spreyler	
				QGN	Nazal Topikal Tek Doz Likitler	
				QGP	Nazal Topikal Ölçülü Doz Likitler	
	ÜST GRUBU YOK	QS	Nazal Topikal Merhemler	QSA	Nazal Topikal Merhemler	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	QY	Nazal Topikal Diğer Özel Şekiller	QYM	Nazal Topikal Stickler ve Roll-On-lar	Grup içinden alır.

R- AKCİĞERE İLAÇ UYGULAMA	ÜST GRUB 11	RC	Akciğere Uygulanan Kapsüller	RCT	Akciğere Uygulanan İnhaler Kapsüller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 11’de yer alan diğer formlara geçebilir
		RE	Akciğere Uygulanan Tek Doz Tozlar/ Granüller	REM	Akciğere Uygulanan Tek Doz Toz İnhaler Yeniden Doldurulamaz	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 11’de yer alan diğer formlara geçebilir.
				REP	Akciğere Uygulanan Tek Doz Tozlar/ Granüller	
	ÜST GRUBU YOK	RG	Akciğere Uygulanan Sıvılar	RGE	Akciğere Uygulanan İnhalasyon için Sıvı	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	RH	Akciğere Uygulanan Basınçlı Aerosoller	RHP	Akciğere Uygulanan Ölçülü Doz Aerosoller	Grup içinden alır.
				RHQ	Akciğere Uygulanan Ölçülü Doz Aerosoller (Kloroflorokarbon içermeyen)	

T- VAJİNAL	ÜST GRUP 12	TA	Vajinal Tabletler	TAA	Vajinal Tabletler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 12’de yer alan diğer formlara geçebilir.
		TC	Vajinal Kapsüller	TCA	Vajinal Kapsüller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 12’de yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUP 13	TS	Vajinal Merhemler	TSA	Vajinal Merhemler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 13’de yer alan diğer formlara geçebilir.
		TT	Vajinal Kremler	TTA	Vajinal Kremler	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 13’de yer alan diğer formlara geçebilir.
		TV	Vajinal Jeller Ve Soller	TVA	Vajinal Jeller ve Soller	Grup içinden alır. Grup içinde yoksa Üst Grup 13’de yer alan diğer formlara geçebilir.
	ÜST GRUBU YOK	TG	Vajinal Sıvılar	TGA	Vajinal Likitler	Grup içinden alır
	ÜST GRUBU YOK	TL	Vajinal Supozituarlar	TLS	Vajinal Supozituarlar	Grup içinden alır.
	ÜST GRUBU YOK	TY	Vajinal Diğer Özel Şekiller	TYQ	Vajinal Mekanik İlaçlı Rahim Halkası	Grup içinden alır.
				TYR	Vajinal Rahim İçi Araçlar	Grup içinden alır.

VÜCUT DIŞI (KULLANIM AMACI TAŐIMAYAN) KULLANIM VE DİĞER	ÜST GRUBU YOK	VV	Vücut Dışı (Tedavi Amacı Taőımayan) Jel Ve Soller	VVA	İnsan Dışı Kullanım Jelleri ve Soller	Grup içinden alır.
---	---------------	----	--	-----	--	--------------------

EK-2: Ülkeler Listesi

1	Amerika Birleşik Devletleri (ABD)	41	Porto Riko
2	Arjantin	42	Rusya
3	Avustralya	43	Sırbistan
4	Azerbaycan	44	Singapur
5	Belarus	45	Suudi Arabistan
6	Birleşik Arap Emirlikleri	46	Şili
7	Birleşik Krallık	47	Tayland
8	Bosna Hersek	48	Türkmenistan
9	Brezilya	49	Ukrayna
10	Cezayir	50	Umman
11	Çin	51	Uruguay
12	Dominik Cumhuriyeti	52	Yeni Zelanda
13	Ekvador		
14	El Salvador		
15	Endonezya		
16	Guatemala		
17	Güney Afrika Cumhuriyeti		
18	Güney Kore		
19	Gürcistan		
20	Hong Kong		
21	Irak		
22	İran		
23	İsrail		
24	İsviçre		
25	Japonya		
26	Kanada		
27	Katar		
28	Kazakistan		
29	Kolombiya		
30	Kosta Rika		
31	Kuveyt		
32	Küba		
33	Libya		
34	Malezya		
35	Meksika		
36	Moğolistan		
37	Norveç		
38	Panama		
39	Paraguay		
40	Peru		

EK-3: İhracat Sertifikası örneği (Türkçe)

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

FİYAT SERTİFİKASI

Tarih: .../.../....

FİRMA ADI (BÜYÜK HARF İLE)
Firma Adresi

Firmanızın ruhsatına sahip olduğu "MÜSTAHZAR İSMİ (BÜYÜK HARF İLE)" isimli müstahzarınızın yürürlükte olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ve bu Kararın uygulama esaslarını belirten "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" hükümleri doğrultusunda belirlenen fiyatların doğruluğunu tasdik ederiz.

Dönemsel avro değeri: 1 EUR= ... TRY

Geçerlilik tarihi: .../.../....

Unvan, Kurum Başkanı Adı-SOYADI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz
Kurumu Başkanı

Müstahzar ismi	...
Etkin madde	...
KDV hariç depocuya satış fiyatı	... TRY (... EUR)
KDV hariç depocu satış fiyatı	... TRY (... EUR)
KDV hariç eczacı satış fiyatı	... TRY (... EUR)
KDV (%10) dâhil perakende satış fiyatı	... TRY (... EUR)

EK-4: İhracat Sertifikası örneği (İngilizce)

**REPUBLIC OF TÜRKİYE
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

PRICE CERTIFICATE

Date: .../.../....

NAME OF THE COMPANY

Address

We hereby certify that the below are approved prices for the product that your company holds its marketing authorization and named "TRADE NAME OF THE PRODUCT (CAPITAL)" according to "Decree on Pricing of Medicinal Products for Human Use" and "Communiqué on Pricing of Medicinal Products for Human Use".

Exchange rate: EUR 1= TRY ...

Effective date: .../.../....

Name of President, title
President of Turkish Medicines and
Medical Devices Agency

Trade name	...
Active pharmaceutical ingredient	...
Ex-factory price excluding VAT	TRY ... (EUR ...)
Pharmaceutical wholesaler price excluding VAT	TRY ... (EUR ...)
Retail price excluding VAT	TRY ... (EUR ...)
Retail price including VAT (%10)	TRY ... (EUR ...)

Address: Sıhhiye Mahallesi, 2176. St. No:5 06520 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 00- Fax: +90 312 218 34 60 www.titck.gov.tr

EK-5: Fiyat deklarasyon belgesi şablonu (Türkçe)**FİYAT DEKLARASYON BELGESİ**

ŞİRKET ADI ve ŞİRKET ADRESİ'nde bulunan lisansör firma olarak, aşağıda belirtilen fiyatların GÜN AY YIL itibarıyla doğru ve geçerli olduğunu beyan ederiz.

Türkiye'de Ruhsatlı Ürün Adı:

Etkin Madde(ler):

Türkiye'deki Ruhsat Sahibi Firma:

Seri Serbest Bırakma Ülkeleri*:

İthal Ülkeleri*:

Ülke ¹	Ruhsat durumu & Piyasa durumu ²	Ürün adı ³	Geri ödeme durumu ⁴	Fabrika çıkış fiyatı ⁵	Döviz cinsi ⁶	Ürüne özel durum ⁷
Fransa						
Yunanistan						
İtalya						
Portekiz						
İspanya						
*						
**						

*** Ürünün Avrupa Birliğinde mevzuata uygun kaynak ürünü bulunmamaktadır.

**** Ürünün dünyada mevzuata uygun kaynak ürünü bulunmamaktadır.

İsimler & Unvanlar & İmzalar:

Hiçbir şekilde toplu beyan kabul edilmeyecektir. Verilerin ülke bazlı olarak aşağıda açıklanan şekilde hazırlanması zorunludur.

¹Ülke

Tüm ülkeler için doldurulmalıdır.

* Ülke yukarıda listelenmemişse, yeni bir satır olarak eklenmelidir.

** Listelenen ve/veya eklenen ülkelerde mevzuata uygun kaynak ürün bulunmaması durumunda Avrupa Birliği ülkesi verisi sunulur.

*** Avrupa Birliği ülkelerinde mevzuata uygun kaynak ürün bulunmaması durumunda yukarıdaki metin deklarasyon belgesinde belirtilerek dünyadaki ülke verisi sunulur.

**** Dünyada mevzuata uygun kaynak ürün bulunmaması durumunda yukarıdaki metin deklarasyon belgesinde belirtilmelidir.

²Ruhsat durumu & Piyasa durumu

“Ruhsatlı” terimi tüm pazarlama yetkisi, lisans veya pazarlama durumlarını içerir.

1. Ruhsatlı ve piyasada mevcut
2. Ruhsatlı ancak piyasada mevcut değil
3. Ruhsatlı değil

• Ürün ruhsatlı ve piyasada bulunuyor ise tüm alanlar doldurulmalıdır. Ürüne özel durum var ise aşağıda listelenen üç durumdan biri ya da birkaçı belirtilmelidir. Ürüne özel durum yok ise alan boş bırakılmalıdır. Ürüne özel durumlardan “*Firmamız ile ortak ekonomik yapı oluşturmamayan bir firma tarafından pazarlanmaktadır*” seçili ise fabrika çıkış fiyatı verisinin deklarasyon belgesinde sunulmasına gerek yoktur.

• Ürün ruhsatlı ancak piyasada bulunmuyor ise ürün adı doldurulmalıdır ancak diğer alanların doldurulmasına gerek yoktur.

• Ürün ruhsatlı değil ise diğer alanların doldurulmasına gerek yoktur.

³Ürün adı

Ürün adı; etken madde miktarı, varsa primer ambalaj boyutu, ambalaj miktarı dâhil olmak üzere ilgili ülkede lisanslandığı şekilde yazılmalıdır.

⁴Geri ödeme durumu

1. Kısmi/Tam Geri ödemeli
2. Geri ödemesiz

Geri ödeme durumunun bilgisi İtalya için geri ödemeli ve geri ödemesiz seçeneklerinden biri beyan edilerek yapılması zorunludur. Diğer ülkeler için beyan zorunluluğu bulunmamaktadır.

⁵Fabrika çıkış fiyatı

Bu alana fabrika çıkış fiyatı verisi girilmelidir. Söz konusu ürün oranlanabilir bir ürün ise fabrika çıkış fiyatına oranlanabilir ürünün kendi fiyatı kaynak ülkedeki döviz cinsinden yazılmalıdır. Oranlanabilir ürünün fiyatında hesaplama yapılarak beyan edilmez.

⁶Döviz cinsi

Döviz cinsi her ülkede geçerli kendi para birimi ile (EUR, USD, Rus Rublesi, vb.) belirtilmelidir.

⁷Ürüne özel durum

1. Hastane ürünüdür.
2. Firmamız ile ortak ekonomik yapı oluşturmamayan bir firma tarafından pazarlanmaktadır. (Ekonomik bütünlük teşkil etmeyen ürün)
3. Geçici özel ıskonto ve/veya vergilendirme uygulaması

EK-6: Fiyat deklarasyon belgesi şablonu (İngilizce)**PRICE DECLARATION CERTIFICATE**

We, **THE COMPANY NAME**, with registered Office in **COMPANY ADDRESS** hereby confirm the below mentioned prices are correct and valid by **Date of Month YEAR**.

Product Name Licensed in Türkiye:

Active Ingredient(s):

Marketing Authorization Holder in Türkiye:

Batch Release Country*:

Import Country*:

Country ¹	Registration & Marketing status ²	Product name ³	Reimbursement status ⁴	Ex-factory price ⁵	Currency ⁶	Specific status of the product ⁷
France						
Greece						
Italy						
Portugal						
Spain						
*						
**						

*** There is no reference product compliant with the applicable legislation in the European Union for this product.

**** There is no reference product compliant with the applicable legislation in the world for this product.

Names & Titles & Signatures:

Collective declarations will not be accepted under any circumstances. The data must be prepared on a country-by-country basis as described below.

¹Country

Must be completed for all countries.

* If a country is not listed above, it must be added as a new row.

** If there is no reference product compliant with the applicable legislation in the listed and/or added countries, data from a European Union country shall be submitted.

*** If there is no reference product compliant with the applicable legislation in any European Union country, the above statement shall be declared and data from any country worldwide shall be submitted.

**** If there is no reference product compliant with the applicable legislation in the world, the above statement shall be declared.

²Registration & Marketing status fields must be filled in for all countries.

The term “registered” includes any marketing authorization, license or marketing status.

1. Registered and marketed
2. Registered but not marketed
3. Not registered

• If the product is registered and marketed, all fields shall be completed. Where a product-specific status applies, one or more of the three situations listed below shall be indicated. Where no product-specific status applies, the relevant field shall be left blank. Where the product-specific status *"Marketed by a company that has a different licensor from our company or is not part of the same economic entity as our company."* is selected, submission of ex-factory price data in the declaration form shall not be required.

• If the product is registered but not marketed, the Product Name field shall be completed; completion of the remaining fields is not required.

• If the product is not registered, completion of the remaining fields is not required.

³Product Name

The product name shall be provided as licensed in the relevant country, including the strength of the active substance, primary pack size (if applicable), and pack quantity.

⁴Reimbursement Status

1. Partially/Fully Reimbursed
2. Non-reimbursed

For Italy, the reimbursement status shall be declared by selecting either "Reimbursed" or "Non-reimbursed." For all other countries, declaration of the reimbursement status is optional.

⁵Ex-factory Price

Ex-factory price data should be entered in this field. If the product is comparable equivalent product, the comparable equivalent product's own price should be written. The price should not be derived from the price of the comparable equivalent product.

⁶Currency

The currency shall be specified in the applicable local currency of each country (EUR, USD, Russian Ruble, etc.).

⁷Specific Status of the Product

1. Hospital product
2. Marketed by a company that has a different licensor from our company or is not part of the same economic entity as our company. (Product not forming part of the same economic entity)
3. Subject to a temporary special discount and/or taxation scheme.

EK-7: Fiyat deklarasyon belgesi örneği (İmal Referans Ürün Olup Kaynak Ülkelerden Fiyat Getirilemediği Durumlarda)

FİYAT DEKLARASYON BELGESİ

ŞİRKET ADI ve ŞİRKET ADRESİ'nde bulunan ruhsat sahibi firma olarak, aşağıda belirtilen ürünümüzün GÜN AY YIL itibari ile Türkiye hariç hiç bir ülkede kendisinin ve/veya oranlanabilir formunun kaynak fiyatının bulunmadığını beyan ederiz.

Türkiye'de Ruhsatlı Ürün Adı:

Barkodu:

Etkin Madde(ler):

İsimler & Unvanlar & İmzalar:

İLAÇ MALİYET KARTI

MALİYET KARTI TARİHİ:

ÜRÜN ADI:

ETKİN MADDE:

FİRMA ADI:

SINAI MALİYET	TL DEĞERİ
HAMMADDE	0,0000 TL
YARDIMCI MADDE	0,0000 TL
AMBALAJ MALZEMELERİ	0,0000 TL
DİREKT İŞÇİLİK	0,0000 TL
İŞLETME GİDERLERİ	0,0000 TL
DİĞER....	0,0000 TL
TOPLAM SINAI MALİYET	0,0000 TL

DİĞER MALİYET	TL DEĞERİ
GENEL İDARE GİDERLERİ	0,0000 TL
SATIŞ GİDERLERİ	0,0000 TL
TANITIM GİDERLERİ	0,0000 TL
FİNANSMAN GİDERLERİ	0,0000 TL
DİĞER.....	0,0000 TL
TOPLAM DİĞER MALİYET	0,0000 TL

Maliyetler Toplamı (Sınai+Diğer)	0,0000 TL
Maliyet Kartı Bedeli (%15 Karlı Tutar)	0,00 TL

YEMİNLİ MALİ MÜŞAVİR

ADI SOYADI

MÜHÜR İMZA

FİRMA YETKİLİSİ

ADI SOYADI / UNVANI

KAŞE İMZA