

TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

**BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

MADDE 1 – 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına istinaden 22 Eylül 2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ’de geçen;

a) Alerji ürünleri: Alerjen bir ajana karşı kazanılan spesifik immün cevabı değiştirmek veya tanımlamak amacıyla kullanılan ürünleri,

b) Avro: Avrupa Birliği ortak para birimini,

c) Azami fiyat: İlgili ürünün Türkiye’de depocuya satış fiyatını geçemeyeceği ve Bakanlıkça belirlenen referans ülkeler ile ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler içindeki iskonto hariç en ucuz fiyatı,

ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

d) Benzer ürün: Aynı etkin maddenin/maddelerin aynı farmasötik formunun, birim hammadde miktarı ve/veya ambalajdaki birim miktarı farklı olan şekillerini,

e) Birebir eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünleri,

f) Beşeri ilaç (ürün): Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

g) Biyobenzer ürün: Ruhsatlı biyoteknolojik/biyolojik referans bir ilaca benzerlik gösteren, onunla aynı güçte, aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılan ve jenerik olmayan ürünü,

ğ) Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,

h) Depocuya satış fiyatı: Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,

ı) Dönemsel Avro değeri: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen ve yeniden tespitine kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olacak Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankasının belirlenen tarihte saat 15:30’da açıklanmış olduğu gösterge niteliğindeki Avro döviz satış değerini,

i) Dönemsel Avro Değeri Bandı: Alt sınırı dönemsel Avro değeri, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin %10 fazlası olan bandı,

j) Eczane satış fiyatı: Ürünün KDV hariç eczane satış fiyatını,

k) Enteral beslenme ürünleri: Bireyin iştahsızlık, çeşitli hastalıklar ve ameliyatlar gibi çeşitli nedenlerle ağızdan yeterince besin alamadığı durumlarda, yetersiz besin alımını takviye etmek ve/veya tüm besin öğeleri gereksinimlerini karşılamak amacıyla kullanılan ürünleri,

l) Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR, XR, CR, efervesan, kullanıma hazır şırınga, kullanıma hazır kalem, kullanıma hazır kartuş gibi yeni teknolojik olan formlar; tablet, kaplı tablet, draje gibi solid formlar; ampul, flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon, şurup gibi likit formlar gibi benzer farmasötik formlar, gruplandırılması Bakanlıkça belirlenmek üzere aynı farmasötik formlar olarak değerlendirilir),

m) Fiyat beyan formu: Firmaların fiyat başvurularında kullanacakları, şekil itibari ile Bakanlık tarafından düzenlenecek ve firmaların ürünün niteliğine göre dolduracakları formu,

n) Fiyat Değerlendirme Komisyonu: Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde toplanan, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın birer temsilcisinin katılımı ile oluşturulan komisyonu,

o) Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,

ö) Genel Müdürlük resmi internet sitesi: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün www.ieg.gov.tr adresli resmi internet sitesini,

p) Hastane ambalajlı ürünler: Sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen ve/veya fiyatlandırılan ürünleri,

r) İmal yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batch release) ülkeyi,

s) İskonto: İlaç firmalarının resmi satış fiyatlarının dışında yapılan her türlü indirimleri (geri ödeme kuruluşlarına yapılan indirimler, ihale indirimi ve yapılan diğer ticari indirimler, bütçe dengesini sağlamak amacıyla

gerçekleştirilen indirimler, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları sonucu meydana gelen indirimler),

ş) İthal yeri: Ürünün kontrol belgesinde tanımlı olan son yüklemesinin yapıldığı ülkeyi,

t) Jenerik ürün: Orijinal ürünü baz alarak sağlık otoritelerince ruhsatlandırılmış/izin verilmiş orijinal ürün ile aynı etkin madde/maddeleri içeren; aynı etki ve emniyete sahip olan ürünü,

u) Kan ürünleri: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albümin, immunglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı ürünleri,

ü) Karar: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararı'nı,

v) Oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı: Referans alınan ürünlerden fiyatı farklı döviz cinsinden olanların Avro'ya oranlanan depocuya satış fiyatını veya imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde birebir eşdeğeri bulunamayan ürünün, imal ve ithal dahil referans ülkeler arasında sırasıyla; en yakın küçük eşdeğerinden oranlanarak tespit edilen depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük eşdeğeri olmayan ürünlerin en yakın büyük eşdeğerinden oranlanarak bulunacak depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri olmayan ürünler için ise birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen oranlanarak bulunacak depocuya satış fiyatını; imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen oranlanarak bulunacak tek bir Avro cinsinden depocuya satış fiyatı yeterli olmak üzere depocuya satış fiyatını,

y) Orijinal ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,

z) Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını,

aa) Radyofarmasötik ürünler: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren ürünleri,

bb) Reçetesiz ilaçlar: Bakanlık tarafından reçetesiz satılabilecek ilaçlar sınıfında tanımlanan ilaçları,

cc) Referans fiyat: Referans ülkelerde ve/veya imal ve/veya ithal edildiği ülkelerde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans ürünün, fiyat beyan formunda beyan edilen iskonto hariç en düşük depocuya satış fiyatını,

çç) Referans fiyat değişikliği: Referans ülkelerde beşeri ilaçların fiyatlarında meydana gelen düşüşleri (bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları hariç),

dd) Referans ülkeler: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden AB üyeleri arasından her yıl Bakanlıkça belirlenecek en az beş en çok on ülkeyi,

ee) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan referans ülkeler ve/veya imal ve/veya ithal edildiği ülkelerde satışa sunulan orijinal ürünü (ortak pazarlanan orijinal ürünler ve lisanslı orijinal ürünler hariç),

ff) Sabitlenmiş Avro değeri: Depocuya satış fiyatının, dönemsel Avro değerine göre hesaplanması suretiyle belirlenen ve ürün fiyatlarında olabilecek bütün değişiklikler için kullanılacak olan Avro değerini,

gg) Tebliğ: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden yayımlanan tebliği,

ğğ) Tıbbi mamalar: Gıda kodeksine uygun formülasyonda özel olarak üretilmiş olan ve tıbbi gözetim altında kullanılması gereken mamalar ve benzer ürünleri,

hh) Türkiye'de depocuya satış fiyatı: İmalatçı veya ithalatçılar tarafından ülkemizde pazara sunulan ürünün resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını,

ıı) Yetim ilaçlar: Bir ülkede 1/100.000'den daha az insanı etkileyecek bir görülme sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmış hastalıklarda kullanılan ilaçları,

ii) Yirmi yıllık ilaçlar: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri,

jj) Yönerge: Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarını belirlemek üzere Komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü ile yayımlanan belgeyi, ifade eder.”

MADDE 2 – Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin birinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Halen AB üyesi ülkeler ile üyelik süreci devam etmekte olan aday ülkelerden, içinde bulunulan yıl içinde üyeliği kesinleşenler Karar kapsamında referans ülkeler olarak seçilebilir. Bir sonraki yılın referans ülkeleri, içinde bulunulan yılın en geç 31 Ekim tarihine kadar Bakanlıkça tebliğ ile ilan edilir. İçinde bulunulan yılın 31 Ekim tarihine kadar tebliğ yayımlanmamışsa, içinde bulunulan yılın referans ülkeleri sonraki yıl için de geçerli olur. İlan edilen referans ülkeler bir sonraki yılın 1 Ocak tarihinden itibaren geçerli olur.

(3) Referans fiyat, referans ülkeler içinde ürünün ruhsatlı ve piyasada olan orijinalinin iskonto hariç en düşük resmi “depocuya satış fiyatı”dır. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir resmi depocuya satış fiyatı varsa, iskonto hariç resmi

depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, “referans fiyat” olarak kabul edilir. “Referans ürünün imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde ruhsat ya da başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden, referans ülkede kurulu, aktif ticari faaliyeti bulunan ve ilgili fiyat başvurusuna konu ürüne referans gösterilen ürünün ruhsatına veya satış yetkisine sahip olan firmadan” farklı bir firma tarafından co-marketing, lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısı ile satışa sunulduğu durumlarda bu ürünün fiyatı Referans Fiyat olarak dikkate alınmaz. Referans ürünün satışta olduğu halde resmi bir depocuya satış fiyatının bulunmadığı ülkelerde, perakende satış fiyatından KDV ve resmi kârlılık oranları düşülerek geriye doğru hesaplama yapılarak “depocuya satış fiyatı”na ulaşılır. Resmi kanallar kullanılarak, perakende satış fiyatı açıklanmakla birlikte resmi kârlılık oranlarının belirlenmediği tespit edilen ürünlerin, o referans ülkede geçerli depocuya satış fiyatı için firma beyanı esastır. Ürünün imal ve ithal edildiği dahil referans ülkeler içerisinde reçetesiz olarak satışa sunulması halinde, bu Tebliğ’in 6 ncı maddesinin (n) bendi gereğince referans fiyat tespiti yapılır. Resmi depocuya satış fiyatının ve resmi kârlılık oranlarının belirlenmediği ürünlerin o referans ülkede geçerli depocuya satış fiyatı için firma beyanı esastır.

(4) Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru kullanılarak Bakanlıkça belirlenen Dönemsel Avro kuru üzerinden dönüşüm yapılır. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası’nın resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı ülkeler için, dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası’nın döviz satış kuru veya ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden dönüşüm kuru alınır ve dönemsel Avro döviz kuruna uyarlanır. Bu yolla temin edilecek olan resmi belge, yeni bir dönemsel Avro değeri tespit edilinceye kadar geçerli olur.

(5) Seçilen ülkelerde referans ürün fiyatlarındaki değişimin takibinde ve ilk fiyat verilmede yararlanılmak üzere Genel Müdürlük tarafından resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir, ya da izleme işi yaptırılmak üzere aracı kurumlardan hizmet alımı yapılabilir. Bakanlık, fiyatların takibinde kullanacağı resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarını Genel Müdürlük resmi internet sitesinde güncel olarak ilan eder. Bu Tebliğ’in 11 inci maddesinin sekizinci fıkrasında tanımlanan durumlardaki fiyatlar referans fiyat takibinde dikkate alınmaz. Veri tabanlarının izlemi ile tespit edilen tüm hususlar hakkında firmadan açıklayıcı bilgi ve belge istenir. Firma tarafından Genel Müdürlüğe sunulan bilgi ve belgeler ışığında işlem tesis edilir.”

MADDE 3 – Aynı Tebliğ’in 4 üncü maddesinin birinci ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, ikinci fıkrası çıkartılmış ve buna göre fıkraların numaralandırılması aşağıdaki şekilde yeniden düzenlenmiştir.

“(1) Halen piyasada satışta olan, Bakanlıkça onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; orijinal ürünlerin “depocuya satış fiyatı” jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; jeneriği ruhsat alarak piyasaya çıkan orijinal ürünün “depocuya satış fiyatı” Bakanlık veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla %66’sıdır. Orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Bakanlık veri tabanında kayıtlı referans fiyatının %66’sıdır; orijinal ürün fiyatının resmi internet sitesinde %66 olarak yayımlanması için ürüne satış izni verilmelidir. Ürünlerin piyasada bulunmamasına dayandırılan itirazlar için genel kabul görmüş veri tabanlarından elde edilecek bilgiler kabul edilebilir. Bu itirazlar yeni fiyatın yayımlanmasından sonraki 5 iş günü içerisinde yapılır ve sonuçlandırılır. İlk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla %66’sı kadar “depocuya satış fiyatı” verilebilir.”

“(3) Genel Müdürlük referans ülke fiyatlarından en düşük olanı azami fiyat olarak belirler. Firmalar tarafından sunulan her türlü fiyat talebi Kararnameye uygunluk, belgelerin niteliği ve içerik açısından incelenir. Uygun bulunanlar Genel Müdürlükçe onaylanır. Ruhsat alınan ürünün fiyatının Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilk defa yayımlanması için, firma tarafından ruhsat kopyası ve fiyat beyan formu ile Genel Müdürlüğe başvurulur, fiyat geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilir.”

MADDE 4 – Aynı Tebliğ’in 5 inci maddesinin birinci fıkrası ile bu fıkranın (a), (b), (c) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş aynı fıkraya aşağıdaki (ğ) bendi eklenmiştir.

“(1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabi olup, 2009/15434 sayılı Kararın 1 inci maddesinde belirtilen değişiklik kapsamında 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı’nın 2 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği gibi 2009/15434 sayılı Karar’ın hükümlerinden muaf tutulmaktadır. Bu grup ürünlerin mevcut fiyatları başvuru halinde belirlenen özel şartlar çerçevesinde yeniden değerlendirilebilir.

a) Genel Müdürlükçe belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler için belgelenmek koşulu ve Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kararı ile yeniden fiyat tespiti yapılabilir. Aynı endikasyonda kullanılan başka ürünlerin varlığı söz konusu olduğunda, en yakın mevcut seçeneğin fiyatı dayanak noktasıdır. Talepte bulunulan ürünün fiyat maliyet belgeleri ve yıllık satış tutarları hastalığın yaygınlık durumu gibi koşullar değerlendirildikten sonra belirlenecek ürünün fiyatı o hastalık için kullanılan diğer ürünlerin fiyatından yüksek olamaz. Fiyatının yeniden değerlendirilmesi talep edilen ürün ile aynı endikasyonda kullanılan en ucuz diğer ürün arasındaki fark çok yüksek olsa bile yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı esas alınarak belirlenecek olan yeni depocuya satış fiyatı, eski depocuya satış fiyatının iki katından yüksek olamaz. Bu ürünlerin

fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

b) Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık orijinal ürünlerin fiyatları 1/1/2010 tarihinden itibaren referans fiyatın en fazla %100'ü kadar olabilir; bu ürünlerin jeneriklerinin fiyatı orijinal ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Yirmi yıllık ürünlerden depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında olan ürünler referans fiyat sistemine tabi değildir ve bu ürünlere fiyat verilirken ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Bu ürünler için bu Tebliğ'in "yirmi yıllık ürün" tanımında belirtilen tarih itibarı ile 20 yılı aşıklarına dair bilgi için resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından yararlanılır. Ancak tek başına bu özellik fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. Bir ürünün yirmi yıllık olup olmadığının değerlendirilmesi, molekül bazında yapılır; farklı ambalaj, doz ya da farmasötik form, ürünün yirmi yıllık olma özelliğini değiştirmez. Firma devri, piyasaya farklı ambalaj formu sunumu veya birim hammadde farklılığı gibi barkod değişikliği gerektiren durumlarda, co-marketing gibi yeni ruhsat alımı gerektiren koşullarda, ithal ülke veya imal ülke değişikliklerinde, imal edilen ürüne ithal edilen ürüne, ithal edilen ürüne imal edilen ürüne geçişlerde "Yirmi yıllık ürünler" bu statülerini kaybetmezler ve mevcut fiyatlarını korurlar. Ülkemizde "birebir eşdeğeri" veya "eşdeğeri" veya "benzeri" olan ilk defa fiyat alacak 20 yıllık ürünlerin depocuya satış fiyatı, eşdeğer veya benzer ürünün depocuya satış fiyatından bu Tebliğ'in ilgili maddelerinde belirtilen usullere uygun şekilde oranlanarak belirlenir. Bu ürünlerin depocuya satış fiyatı, piyasadaki en yüksek fiyatlı eşdeğeri veya benzerinin bu Tebliğ'in ilgili maddelerine göre oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Bir defa fiyat alındıktan sonra, ürünün fiyatı piyasadaki en yüksek fiyatlı yirmi yıllık ürünün depocuya satış fiyatında oluşan ticari düşüşlerden etkilenmez. Ülkemizde eşdeğeri ve/veya benzeri olmayan ilk defa fiyat alacak yirmi yıllık ürünlerin depocuya satış fiyatı belirlenirken varsa referans fiyat yoksa maliyet verileri dikkate alınır. Referans fiyat tespit edilirken, ürünün imal ve/veya ithal edildiği ülke fiyatları da dikkate alınır. Ancak depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında bulunan 20 yıllık ürünler için ilk fiyatlandırma işleminden sonra referans fiyat takibi yapılmaz. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları 5 referans ülkede, ithal edildiği ülkede, imal edildiği ülkede ve AB ülkelerinde bulunamadığı durumlarda mevcut fiyatlar korunur.

c) Reçetesiz ve/veya kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için Karar'ın en düşük referans fiyatı düzenleyen ve fiyat oranlaması öngören hükümleri uygulanmaz. Bu ürünler için orijinal ya da jenerik olmasına bakılmaksızın işlem yapılır. Talep edilecek fiyat referans ülkelerde ürünün mevcut en yüksek resmi depocuya satış fiyatından yüksek olamaz.

ç) Plazma kaynaklı kan ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %10 fazlasına kadar referans fiyat belirlenebilir. %10 üzerinde talep edilecek fiyatlar bu maddenin 1 inci fıkrası kapsamında değerlendirilir. Plazma kaynaklı kan ürünlerinden bulunulabilirliğinin sürekliliği açısından gerekli görülenler 'Kan Ürünleri Güncel Fiyat Listesi' olarak ayrı bir liste altında yayımlanır ve bu ürünlerin fiyatları 2 haftada bir Cuma günü saat 15:30'da açıklanan geçerli T.C. Merkez Bankası Avro satış kuru kullanılarak belirlenir.

ğ) İmal, ithal dahil, referans ülkelerde piyasada olan biyobenzer ürünün en düşük fiyatının %100'ü alınır. Bu ülkelerde pazarda bulunmaması halinde, diğer AB ülkeleri arasındaki en düşük fiyatın %100'ü alınır."

MADDE 5 – Aynı Tebliğ'in 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (ç), (e), (f), (g), (ğ), (h), (ı), (i), (j) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aşağıdaki (k), (l), (m), (n), (o), (ö) ve (p) bentleri eklenmiştir.

"ç) Ürünün "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzeri" imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut olmadığı için AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içinde bu Tebliğ'de yer alan oranlama kuralları uyarınca bulunan depocuya satış fiyatı referans olarak belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve referans fiyattan daha yüksek bir fiyatla piyasaya verilirse referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır. İmal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde belirlenen referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

e) Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında veya aynı hammaddenin aynı birim miktarının farklı ambalaj miktarları arasında yapılacak oranlamada kullanılacak oransal ürün fiyatı en düşük referans fiyatın altında ise bu ürünün formları arasında Türkiye'deki mevcut depocuya satış fiyatına göre oranlama yapılmaz. Mevcut fiyatlar korunur. Yeni ruhsatlandırılacak ürünler için bu Tebliğ esaslarına göre fiyat tespiti yapılır.

f) Bir ürünün referans ülkelerdeki fiyatının referans kabul edilmesi için ürünün firmaların fiyat başvuruları sırasında o ülkede piyasada olması koşulu aranır. Piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya devam eden ürünlerin fiyatı referans fiyat olarak kabul edilmez. Ürünün piyasada olup olmadığı firma tarafından fiyat başvurusu sırasında beyan edilir. Ürünün mevcut imal yeri haricinde ruhsatına alternatif imal yeri eklenmesi durumunda bu ülkede imal edilen ürünlerin firma tarafından beyan edilen ithal edilme tarihi itibarıyla, alternatif imal ülke fiyatları referans fiyat hesaplamasına dahil edilir. Ürünün alternatif imal yerinden getirilmesinin durdurulması durumunda bu değişiklik Bakanlığa bildirilir ve ürünün referans fiyatı yeni referans fiyat doğrultusunda güncellenir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili

olarak esas alınmaz. Referans fiyatın belirlenmesinde esas alınan referans fiyat arttığında referans ülke ve/veya referans fiyat bilgisi ile depocuya satış fiyatı güncellenir.

g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük ambalajlı formların fiyatlarının tespiti için daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır. Daha büyük ambalajlı formların fiyatlandırılması için bu koşulda oranlanabilecek birden fazla küçük ambalajlı form bulunması durumunda daima en küçük ambalajlı formun depocuya satış TL fiyatı dikkate alınır.

Örnek-1: Fiyatı tespit edilecek form 5 mg 20 tablet iken ürünün en küçük ambalaj formu 5 mg 5 tabletin referans fiyatı 5 Avro ve diğer ambalaj formu 5 mg 10 tabletin referans fiyatı 9 Avro ise, 5 mg 20 tabletin Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı; 5 mg 5 tablet fiyatından oranlanan 20 Avro karşılığı TL tutarı geçemez. Bu hesaplamada 5 mg 10 tabletin referans fiyatı ve Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı dikkate alınmaz.

ğ) Eğer imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde "birebir eşdeğeri" veya "eşdeğeri" yoksa ve "benzer" ürün oranlanıyorsa, imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkeler arasında önce birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen, hiç bir ülkede daha küçük benzer ürün olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

h) Eğer imal ve ithal dahil referans ülkelerin hiçbirinde birebir eşdeğeri (aynı ambalaj miktarlı) yoksa ve eşdeğer ürün oranlanıyorsa, en yakın küçük eşdeğerinden, hiç bir ülkede daha küçük eşdeğeri yoksa en yakın büyük eşdeğerinden doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.

ı) Kombine preparatlar referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılır. Kombine preparatlar için eşdeğer ürün yoksa aynı etkin maddeli benzer kombinasyon ürünlerin referans fiyatlarından oranlama yapılarak belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Kombinasyon referans ülkelerin hiçbirinde piyasada yoksa veya direkt oranlama yapılacak benzer kombinasyon ürünü bulunamıyorsa, kombinasyona giren etkin maddelerin referans fiyatları toplamı kombinasyon için referans fiyatı oluşturur. Etkin maddelerden herhangi birinin tek başına referans fiyatı hiçbir yerde yoksa bu kombinasyon için fiyat Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenir.

Örnek-1: Ürün 2mg A/4mg B 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 1mg A/2mg B 10 tablet 10 Avro, 2-İtalya 2mgA/2mg B 8 Avro; diğer ülkelerde kombinasyon ürünü bulunmamaktadır. Referans fiyat aynı oranlı hammadde kombinasyonu içeren Fransa fiyatından oranlama yapılarak 20 Avro olarak belirlenir.

Örnek-2: Ürün 1mg A/3mg B 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 1mg A/1mg B 10 tablet 10 Avro, 2-İtalya 2mgA/2mg B 12 Avro; diğer ülkelerde kombinasyon ürünü bulunmamaktadır. Ülkemizde 1 mg A 10 tablet ürünün referans fiyatı 6 Avro, 3mg B 10 tablet ürünün referans fiyatı 7 Avro'dur. Referans ülkelerde mevcut benzer kombine preparatların fiyatlarından oranlama yapılamadığı için, referans fiyat A ve B ürünlerinin referans fiyat toplamı olan 13 Avro olarak belirlenir.

i) Piyasada bulunan veya yeni piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.

j) Piyasada setli/setsiz ayırımı yapıp ayrı barkod verilerek ayrı fiyat almış bulunan serumlarda fiyatlar setsiz ürün üzerinden birbirine eşit olarak değerlendirilir ve setli ürünlerin fiyatları, setsiz ürünlerin 15.02.2009 tarihinde belirlenen dönemsel Avro değeri esas alınarak belirlenmiş olan fiyatlarına, 0,289 Avro (setli ürünlere 50 Kr. set farkı verileceğine ilişkin düzenlemenin yürürlüğe girdiği 29.12.2008 tarihinde geçerli olan Avro Döviz kuru esas alınarak belirlenen) eklenerek belirlenir. Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten sonra setli ürün fiyatının belirlenmesinde aynı esaslar uygulanır.

k) Türkiye'de onaylanmış depocuya satış fiyatı bulunan bir ürünün sonradan imal ve ithal dahil referans ülkelerde "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzerinin" ruhsatlandırılarak piyasaya çıkması durumunda Tebliğ'in oranlama kuralları doğrultusunda referans fiyat, ülke ve depocuya satış fiyatı yeniden tespit edilir. Her bir ürün için referans tespiti "birebir eşdeğerin" bulunmadığı hallerde basamaklar halinde "eşdeğer" veya "benzer" ürüne gidilerek yapılması söz konusu olan durumlarda, önceki basamaklardan herhangi birinin referans olarak ortaya çıkması durumunda fiyat, bu yeni durum göz önüne alınarak tekrar depocuya satış fiyatı tespit edilir.

l) Aynı hammaddenin farklı terapötik alanlarda, farklı ruhsat veya ayrı başvurularla ruhsatlanacak ürünlerin fiyatları arasında oranlama yapılmaz. Bu ürünler için referans fiyata göre fiyat tespiti yapılır.

m) Mevcut fiyatlı orijinal ürünlerin referans fiyat takibi bu Tebliğ'in 7 nci maddesinin (b), (c), (ç), (d), (e) ve (f) bendleri hükümlerince yapılır. Mevcut fiyatlı jenerik ürünlerin referans takibi 8 inci madde hükümlerince yapılır.

n) Ürünün sırasıyla "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzeri" imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde yalnızca reçetesiz olarak piyasada mevcutsa, bu Tebliğ'in 3 üncü maddesi üçüncü fıkrası hükmü saklı kalmak üzere, birebir eşdeğerleri arasında en ucuz reçetesiz ilaç fiyatı referans fiyat olarak tespit edilir. Ürünün bu ülkeler arasında birebir eşdeğerinin bulunmaması halinde, Tebliğ hükümleri uyarınca oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı, referans fiyat olarak tespit edilir. Reçetesiz ürün fiyatı referans fiyatı alındığında, reçetesiz ürünün fiyatındaki artış ve düşüşler fiyata yansıtılır. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde reçeteli olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de

bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerdeki reçeteli ilaçlar arasında yapılır. Ürünün "birebir eşdeğeri", "eşdeğeri" veya "benzeri" imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut değilse AB'de öncelikle reçeteli ürünler içinde, hiçbir ülkede reçeteli ürün bulunmaması durumunda reçetesiz ürünler içinde bu Tebliğ'de yer alan oranlama kuralları uyarınca bulunan depocuya satış fiyatı referans olarak alınır. AB'de reçetesiz ürüne göre fiyatlandırılmış ürün daha sonra AB ülkelerinde reçeteli olarak ruhsatlandırılarak piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Belirlenen ürün daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde reçeteli veya reçetesiz olarak ruhsatlandırılır ve piyasaya verilirse bu ürünün Türkiye'de bedeli ödenen ilaçlar arasında yer alması durumunda referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır.

o) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük hammadde miktarlı formların fiyatlarının tespiti için daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır. Daha büyük hammadde miktarlı formların fiyatlandırılması için bu koşulda oranlanabilecek birden fazla küçük ambalajlı form bulunması durumunda daima en küçük hammadde miktarlı formun depocuya satış TL fiyatı dikkate alınır.

Örnek-1: Fiyatı tespit edilecek form 4 mg 20 tablet iken ürünün en küçük ambalaj formu 1 mg 20 tabletin referans fiyatı 5 Avro ve diğer ambalaj formu 2 mg 20 tabletin referans fiyatı 9 Avro iken, 4 mg 20 tabletin Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı; 1 mg 20 tablet fiyatından oranlanan 20 Avro karşılığı TL tutarı geçemez. Bu hesaplamada 2 mg 20 tabletin referans fiyatı ve Türkiye'deki depocuya satış TL fiyatı dikkate alınmaz.

ö) Fiyat müracaatında bulunan bir ürün için depocuya satış fiyatı belirlenirken, TL olarak yapılacak nihai fiyat hesaplamalarında aritmetik işlem sonucu ortaya çıkan rakamların küsuratlı olması halinde yuvarlama yapılmaksızın virgülden sonraki ilk iki basamak dikkate alınır.

p) Ülkemizde eşdeğeri ve/veya benzeri olmayan ilk defa fiyat alacak KDV Hariç Depocuya Satış fiyatı 3,56 TL altında ürünlerin fiyatlandırılması için ilk fiyatlandırma işleminde referans fiyatlara göre işlem yapılır, ilk fiyatlandırma işleminden sonra referans takibi yapılır.

MADDE 6 – Aynı Tebliğ'in 7 nci maddesinin birinci fıkrası ile bu fıkranın (a), (b), (c), (e), (f), (g) ve (ğ) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor veya orijinal 20 yıllık orijinal ürün ilk defa referans fiyata göre fiyatlandırılıyor ise fiyatı aşağıdaki şekilde belirlenir:

a) Orijinal ürün dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılıyor ise yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı ve farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle fiyat belirlenir. Paralel ruhsat başvurularında diğer ruhsatlandırılan merkeze fiyatlandırma için bir başvuru varsa bu başvuru resmi belge olarak sunulabilir. Paralel başvuruda diğer ruhsatlandırılan merkeze başvuru yapılmamışsa farmakoekonomik veriler sunulur.

Örnek: Ürün dünyada ilk defa ruhsatlanıyorsa endikasyon aldığı hastalıklarda mevcut tedavi metotlarının maliyeti ile talep edilen fiyat üzerinden tedavi maliyetinin hesap edildiği uzman raporu birlikte verilir.

b) İmal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada olan "birebir eşdeğer" ürünler arasında beyan edilen en düşük referans ülke fiyatı ürünün referans fiyatı olarak kabul edilir. Ürünün birebir eşdeğerinin piyasada bulunmadığı referans ülkeler için, fiyat beyan formunun açıklama kısmında "ürünün birebir eşdeğeri bu ülkede bulunmamaktadır" ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 4 tablet 3.80 Avro ve 5 mg 7 tablet 6 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise Fransa fiyatı referans fiyattır. Fransa ve Portekiz'de birebir eşdeğeri bulunduğu için İtalya'daki ambalajlar dikkate alınmaz.

c) Ürünün "birebir eşdeğeri" imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiç birinde yoksa ve aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları olan tüm referans ülkeler arasında en yakın küçük ambalajlı ürünler dikkate alınır. Eğer bu koşulda referans fiyat tespit edilemediyse aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren en yakın büyük ambalajlı olan ürün dikkate alınır. Bu koşulda referans tespit edilemediği durumda bu Tebliğ'in 7 nci maddesinin (e) bendine göre fiyat tespiti yapılır. Sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen veya fiyatlandırılan ürünler oranlamada dikkate alınmaz.

Örnek-1: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 4 tablet 4 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 4 tablet 3.80 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 7 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise İtalya fiyatından oranlanarak referans fiyat tespit edilir.

Örnek -2: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1 –Fransa, 5 mg 8 tablet 6 Avro; referans ülke 2 –İtalya, 5 mg 6 tablet 6 Avro; referans ülke 3 –Portekiz, 5 mg 7 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün birebir eşdeğeri piyasada yok ise en yakın büyük ambalaj olduğu için İtalya fiyatından oranlanarak referans fiyat tespit edilir."

e) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri olmayan ürünler için birim hammadde miktarına göre en yakın küçük benzer üründen; referans ülkelerin hiçbirinde daha küçük benzer ürün

olmadığı durumda birim hammadde miktarına göre en yakın büyük benzer üründen oranlanarak referans fiyatı belirlenir.

Örnek: Ürün 10 mg 10 tablet; referans ülke 1 –Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2 –İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve 20 mg 10 tablet 30 Avro; referans ülke 3 –Portekiz, 20 mg 5 tablet 19 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürünün benzeri piyasada yok ise Fransa fiyatı referans fiyattır. Fransa ve İtalya'da birim hammadde miktarına göre daha küçük hammadde miktarlı 5 mg 5 tablet olduğu için İtalya'daki 20 mg 10 tabletlik ve Portekiz'deki 20 mg 5 tabletlik ambalajlar dikkate alınmaz.

f) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin hiçbirinde benzer ürün piyasada yok ise AB'de piyasada olduğu ülkeler içinde bu Tebliğ esasları doğrultusunda referans fiyatı tespit edilir. Daha sonra imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha yüksek bir fiyatla piyasaya verilirse referans fiyat ve ülke bilgisi ile Türkiye'deki depocuya satış fiyatı güncellenir. Bu durumda referans takibi sadece imal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde yapılır. İmal ve/veya ithal dahil referans ülkelerde belirlenen referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

g) Ürün aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren birden fazla farklı ambalaj miktarları olan bir ürün ise; bu Tebliğ'in 7 nci maddenin (c), (ç), (d), (f) bentleri uyarınca referans fiyatı tespit edilir. Bir ya da birden fazla küçük ambalaj miktarı varsa daima en küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru oranlama sadece Türkiye'deki depocuya satış fiyatı tespit edilirken dikkate alınır. Ancak ambalaj miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, ambalaj miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek –1: Ürünler 5 mg 5 tablet, 5 mg 10 tablet. 5 mg 5 tablet için referans ülke 1 – Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2 – İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. 5 mg 10 tablet için referans ülke 1 – Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2 – İtalya, 5 mg 10 tablet 11 Avro ise İtalya fiyatı referans fiyattır; ancak 5 mg 10 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatı en küçük form olan 5 mg 5 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatının doğrusal oranlamasını geçemeyeceğinden 10 Avro karşılığı TL tutarını aşamaz.

Örnek –2: Ürünün küçük ambalaj formu 5 mg 5 tabletin referans fiyatı 5 Avro, büyük ambalaj formu 5 mg 10 tabletin referans fiyatı 10 Avro iken, 5 mg 10 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatı için 8 Avro karşılığı TL tutarı talep edilirse bu fiyat verilir ancak 5 mg 5 tabletin 5 Avro karşılığı TL tutarı olan Türkiye'deki depocuya satış fiyatı veya 5 mg 10 tabletin referans fiyatı olan 10 Avro değişmez.

ğ) Aynı hammaddenin farklı birim miktarları fiyatlandırılırken bu Tebliğ'in 7 nci maddesinin (ç), (d), (e), (f) bentleri uyarınca referans fiyatı tespit edilir. Bu Tebliğ'in 6 ncı maddesinin (e) ve (k) bentlerinde belirtilen istisna korunmak üzere; bir ya da birden fazla küçük hammadde miktarlı ürün varsa daima en küçük hammadde miktarlı üründen büyük hammadde miktarlı ürüne doğru oranlama sadece Türkiye'deki depocuya satış fiyatı tespit edilirken dikkate alınır. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek –1: Ürünler 5 mg 5 tablet, 10 mg 5 tablet. 5 mg 5 tablet için referans ülke 1 – Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2 – İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. 10 mg 5 tablet için referans ülke 1 – Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2 – İtalya, 10 mg 5 tablet 11 Avro ise İtalya fiyatı referans fiyattır; ancak 10 mg 5 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatı en küçük form olan 5 mg 5 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatının doğrusal oranlamasını geçemeyeceğinden 10 Avro karşılığı TL tutarını aşamaz.

Örnek –2: Ürünün küçük ambalaj formu 5 mg 5 tabletin referans fiyatı 5 Avro, büyük ambalaj formu 10 mg 5 tabletin referans fiyatı 10 Avro iken, 10 mg 5 tabletin Türkiye'deki depocuya satış fiyatı için 8 Avro karşılığı TL tutarı talep edilirse bu fiyat verilir ancak 5 mg 5 tabletin 5 Avro karşılığı TL tutarı olan Türkiye'deki depocuya satış fiyatı veya 10 mg 5 tabletin referans fiyatı olan 10 Avro değişmez.”

MADDE 7 – Aynı Tebliğ'in 8 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 8 – (1)** Jenerik ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir.

(2) Orijinali Türkiye'de piyasada bulunan jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı, orijinal ürünlerin referans fiyatın %66'sı olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz; bu Tebliğ'in 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasındaki değişiklikler hariç olmak üzere orijinal ürünün fiyat değişikliklerinden etkilenmez.

a) Orijinali Türkiye'de piyasada bulunan jenerik ürünler için,

1) İmal jenerik ürünlerde, orijinal ürünün Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatının azami %66'sı jenerik ürünün depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Firmalar bu limitin altında depocuya satış fiyatı talep edebilirler.

2) Jenerik ürünün birebir orijinalinin piyasada bulunmaması halinde, Türkiye'deki orijinalinin sırasıyla en yakın küçük eşdeğeri, bu yoksa en yakın büyük eşdeğeri bu yoksa en yakın küçük benzeri bu da yoksa en yakın büyük benzerinin Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatından oranlanarak bulunan referans fiyatının azami %66'sına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir.

3) Yeni bir teknoloji kullanılarak Türkiye'de üretilmiş birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan farmasötik şekiller için fiyat müracaatında bulunulduğunda, ülkemizde ruhsatlı ve onaylı fiyatı bulunan bir ürüne ait

resmi fiyat, müracaatta bulunan firmanın talebi halinde referans fiyat olarak kullanılabilir.

4) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100'ü Türkiye'deki orijinalinin referans fiyatının veya oranlanarak bulunan referans fiyatının %66'sının altındaysa, bu jenerik ürüne imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşük olanının %100'üne kadar fiyat verilir.

5) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin piyasada bulunmaması halinde ilgili ürünün öncelikle referans ülkelerde, referans ülkelerde de yoksa AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içindeki depocuya satış fiyatları arasından en düşüğü tespit edilir. Tespit edilen bu fiyat ile Türkiye'deki orijinaline ait referans fiyatın veya oranlanarak bulunan referans fiyatının % 66'sı arasından en düşük olanı, jenerik ürünün alabileceği azami fiyattır. Birebir eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi bu ürün dikkate alınarak güncellenir.

b) Orijinali Türkiye'de piyasada bulunmayan jenerik ürün için,

1) İmal jenerik ürünler için Genel Müdürlük resmi internet sitesinde güncel olarak yayınlanan, referans fiyatların takibinde kullanılacak resmi veya genel kabul görmüş veri tabanlarından referans ülkelerdeki orijinal ürünün iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatının %66'sına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Referans ülkelerde imal jenerik ürünün orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin bulunmaması halinde, yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı verilerek fiyat alınır. Daha sonra referans ülkelerde orijinal ürünün piyasaya sunulması halinde, referans fiyat bilgisi bu fiyat dikkate alınarak güncellenir.

2) İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları ile bu maddenin (b) bendinin (1) alt bendinde belirtilen usul çerçevesinde tespit edilen referans fiyatının %66'sı arasından en düşük olanı, ithal jenerik ürünün alabileceği azami depocuya satış fiyatıdır.

3) Referans ülkelerde orijinalinin birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bulunmayan ithal jenerik ürün, bu ürünün imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatları arasından en düşüğüne kadar depocuya satış fiyatı alır. Bu durumda, fiyat beyan formuna "orijinal ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzeri bu ülkelerde bulunmamaktadır" ifadesi yazılır.

4) İthal jenerik ürünün birebir eşdeğeri, eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde bulunmaması halinde fiyat başvurusunda bulunulan ilgili ürünün önce referans ülkelerdeki, referans ülkelerde de bulunmaması halinde diğer AB ülkelerindeki iskonto hariç depocuya satış fiyatları arasından en düşüğüne kadar depocuya satış fiyatı alınır. Birebir eşdeğeri veya benzerinin imal, ithal veya farmasötik şeklini aldığı ülkelere herhangi birinde daha sonra piyasaya sunulması halinde referans fiyat bilgisi bu ürün dikkate alınarak güncellenir."

MADDE 8 – Aynı Tebliğ'in 9 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"**MADDE 9** – (1) Ürünün referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatlarında gerçekleşecek düşüşlerden dolayı onaylanmış referans fiyatındaki düşüş, toplamda %3'ü geçerse (%3 dahil), 3 ay içerisinde bildirilmesi zorunludur. Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Referansın %100'ü kadar fiyat almış ürünlerde Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, firma bildirim tarihinden itibaren 7 gün içinde Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder. Yapılan ilanda, ürünün yeni referans fiyatı, değişiklik tarihi ve ilgili referans ülke belirtilir. Jenerik ürün imal veya ithalini gerçekleştiren firmalar ilan tarihinden itibaren 7 gün içinde Bakanlığa yeni fiyat almak için başvurmak zorundadır. Sürede gecikme olursa re'sen fiyat düşürülür. Resmi tatiller nedeniyle herhangi bir aksamanın meydana gelmemesi için geçerlilik tarihi önceden ilan edilir.

(2) Ancak ilk jenerik ile birlikte Bakanlıkça belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşmeleri %66'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %66 sınırının altına indiğinde yeni referans fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir ve bundan sonraki referans fiyat düşüşlerinde Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar mevcut fiyata yansıtılmaz.

(3) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında, 20 yıllık ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 6,79 TL'ye kadar, diğer ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 3,56 TL'ye kadar düşürülebilir.

(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış jeneriği olmayan orijinal ürünlere referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır.

(5) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında referans fiyata göre %66'dan daha düşük fiyat almış olan jeneriği olan orijinal ürünlere ve %66'dan daha düşük fiyat almış jenerik ürünlere referans değerlerinin %66'sı ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır.

(6) İthal jenerik ürünler için, fiyat belirlenmesinde orijinal ürün referans fiyatı yerine ithal, imal ya da farmasötik şeklini aldığı yer fiyatı referans fiyat olarak belirlenmiş ise orijinal ürünün referans fiyat değişikliklerinde referans fiyatın %66'sından daha az olduğu durumlarda mahsuplaşma işleminde ürün için belirlenen ithal, imal ya da

farmasötik şeklini aldığı referans fiyat baz alınır.

(7) Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların istedikleri ürünleri hakkında artırım yapılmama ya da indirim yapılma talepleri dikkate alınır.

(8) Fiyat listesinde yapılacak değişikliklerin uygulanmasına listenin yayımlandığı tarihten 5 iş günü sonra başlanır. Ancak fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Ayrıca referans değişiklikleri sonucu veya firmaların kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeden geçerli olur.

(9) Karar gereği jeneriği bulunan orijinal ürünün referans fiyatının en fazla %66'sı alındığında depocuya satış fiyatı 3,56TL'nin altına düşecek ürünlerin depocuya satış fiyatı 3,56TL ve 20 yıllık statüsünde olup referans fiyat sistemine geçince depocuya satış fiyatı 6,79TL'nin altına düşecek olan ürünler için 6,79TL'ye kadar düşüş yapılır ve bu iki fiyat seviyesi korunur.”

MADDE 9 – Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 10** – (1) Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” oluşturulur.

(2) Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan “dönemsel Avro değeri” ile “dönemsel Avro değer bandını” belirler. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırı dönemsel Avro değeri olup, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin % 10 fazlasıdır. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırının % 5 eksiği ve üst sınırının % 5 fazlası dahil olmak üzere bu aralıktaki kur gerçekleştirmeleri, fiyat değişikliği için gerekçe olamaz. Dönemsel Avro değer bandı alt veya üst sınırını aşan kur gerçekleştirmeleri halinde Bakanlığın daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu en geç beş işgünü içinde olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Bu toplantıda sonuç alınamaması durumunda en geç 10 iş günü içerisinde yapacağı nihai toplantıda yeni değerler belirlenerek ilan edilir.

(3) Bu Tebliğ'in yayın tarihinden sonra Komisyonun belirleyeceği fiyat değişiklik yüzdesinin Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın karar tarihinde yayımladığı güncel Avro değerindeki değişim yüzdesinden farklı olması durumunda Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın yayımlamış olduğu kurlar arasında komisyonun belirlediği değişiklik oranına en yakın Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın Avro döviz satış kuru yeni dönemsel Avro değeri olarak seçilir ve bu tarihteki çapraz kurlar dikkate alınır. Seçilen “Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro değerinin” birden fazla günde tekrar etmesi durumunda komisyon karar tarihine en yakın tarihli Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası kuru dikkate alınır.

(4) Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Bakanlık tarafından yürütülür.

(5) Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, fiyat değişimlerini, dönemsel Avro değerini, yeni ürünlerin fiyatlarını, pazarda olmayan ürünleri Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder.

(6) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge bu Tebliğ'in yürürlük tarihini takip eden 3 ay içerisinde Genel Müdürlük tarafından komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü alınarak güncellenir ve Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girer.”

MADDE 10 – Aynı Tebliğ'in 11 inci maddesinin ikinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aşağıdaki onuncu fıkra eklenmiştir.

“(2) Orijinal ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte firma merkezinden ya da ilgili referans ülkedeki fiyat otoritesinden, ürünün referans ülkelerdeki fiyatını gösterir ilgili ülkelerin noterliğince onaylanmış apostilli belge ya da Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylı fiyat belgeleri ve deklarasyon yazıları Bakanlığa sunulur. İthal jenerik ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte ürünün imal, ithal ve/veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç depocuya satış fiyatlarını gösterir ilgili ülkelerin noterliğince onaylanmış apostilli belge ya da Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylı fiyat belgeleri ve deklarasyon yazıları sunulur. Türkiye’de orijinali bulunmayan jenerik ürünler için, orijinalin referansını gösteren apostilli belge sunulmaz. Bu yönde hazırlanmış belgeler, sunulan fiyat bilgilerinde değişiklik olmadığı taahhüdünde bulunulması halinde fiyat verme işlemlerinde geçerlidir.”

“(8) Ancak referans ülkelerde referans düşüşü olarak yorumlanmaması gereken, bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar, özel vergilendirme uygulamaları ve geri ödemeye esas olarak açıklanan fiyatlar, resmi kârlılık oranı belirlenmeyen ürünlerin fiyatları ve resmi bir depocuya satış fiyatı bulunmayan ürünlerin fiyatları referans fiyat düşüşü olarak değerlendirilmez.

(9) Sehven yapılan bildirimler ve maddi hatalar nedeniyle firmaların daha önce yaptıkları fiyat başvurusuna istinaden yapacakları fiyat düzeltme talepleri, belgelendirilmek kaydıyla başvuru tarihinden itibaren ikinci internet yayımında sonuçlandırılarak ilan edilir. Bu tür düzeltme talepleri Karar ve Tebliğ kapsamında ürün fiyatının yükseltilmesi olarak değerlendirilmez.”

“(10) İlaç fiyatlarının geçerliliği listenin Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan edilmesini takiben 5 inci iş

gününün bitiminden itibaren başlar.”

MADDE 11 – Aynı Tebliğ’in 13 üncü maddesine aşağıdaki paragraf ikinci fıkraya olarak eklenmiştir.

“(2) Ürünün piyasada bulunmasının sağlanması amacıyla firma taahhüdü ile yapılan işlemlerde, taahhüdün 3 ay içerisinde yerine getirilmemesi durumunda ürün Genel Müdürlük tarafından yayımlanan Fiyat Listesinden re’sen çıkarılır.”

MADDE 12 – Aynı Tebliğ’in 14 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 14** – (1) Kararın yürürlük tarihi itibarı ile onaylanmış olan depocuya satış fiyatları aşağıdaki istisnaları içerir:

a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise bu Tebliğ’in 9 uncu maddesinin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkrasında yer alan esaslar uygulanır.

b) Kur değişiklikleri nedeni ile fiyatlar düşebilir ya da yükselebilir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenen çapraz döviz kurları nedeniyle hesaplanan Avro cinsinden referans fiyatlar ve Türk Lirası cinsinden depocuya satış fiyatları düşebilir ya da yükselebilir.

c) Firmaların Kararın yürürlük tarihinden önce ürünleri hakkında kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri kazanılmış hak hükmünde olup güncel Avro referans fiyat değerine kadar fiyat yükseltebilirler. Fiyat yükseltme başvuruları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bu hak 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ’in 13’üncü maddesinin 4/3/2005 tarih ve 25745 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tebliğ ile değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kazanılmış hak olarak tanınmıştır.”

MADDE 13 – Aynı Tebliğ’in Geçici 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 1** – (1) Bu Tebliğ’in yayımlanmasından sonra geçerli olacak Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonu ilk toplantısı ile belirlenir. Dönemsel Avro Değeri belirleninceye kadar, 13 Şubat 2009 tarihinde yapılan Fiyat Değerlendirme Komisyon Toplantısı kararıyla belirlenen Dönemsel Avro Değeri geçerlidir.”

MADDE 14 – Aynı Tebliğ’in Geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 2** – (1) 1/1/2011 tarihine kadar Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan referans ülkelerdir.”

MADDE 15 – Aynı Tebliğ’in Geçici 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 3** – Tüm ürünler için bu Tebliğ’in yayımını takiben 60 gün içinde referans fiyatların güncellenmesi zorunludur. Referans fiyatların güncellenme işlemine orijinal ve orijinali bulunmayan jenerik ürünlerden başlanacak değişiklikler resmi yollardan belgelenecek değişiklik olmaması beyanla bildirilecek bu işlemler 45 gün içinde tamamlanacaktır. 15 gün içinde güncellenen referanslara göre jenerikler için referans güncellemesi yapılacaktır. Tüm bu işlemler fiyatlara yansıtılmayacak sonradan yapılacak olan fiyatlandırma ve fiyat değişikliği işlemlerinde kullanılacaktır.”

MADDE 16 – Aynı Tebliğ’in Geçici 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 4** – 22/9/2007 tarih ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 2 nci maddesinin (ii) bendine istinaden 20 yıllık ürün statüsüne geçme hakkı bulunan ürünler, 20 yıllık statüsüne bu Tebliğ’in yayımlanmasını takip eden 15 takvim günü içerisinde firma talebine istinaden geçirilir. 3/12/2009 tarih ve 27421 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkındaki Karar’ın 1 inci maddesinde belirtilen 20 yıllıklara ait düzenleme bu geçici madde gereği yerine getirildikten sonra uygulanır.”

MADDE 17 – Aynı Tebliğ’in Geçici 5 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 5** – (1) Halihazırda piyasada bulunan ve 17/1/2009 tarih ve 27113 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkındaki Karar’da belirtilen kâr oranları uygulanmayan ürünlerde bu Tebliğ’in 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen kâr oranları firma talebine bağlı olarak uygulanır.”

MADDE 18 – Aynı Tebliğ’in Geçici 6 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 6** – (1) Bu Tebliğ uyarınca "yirmi yıllık ilaç" tanımına giren ürünler için yirmi yıllık ilaçlarda yapılacak fiyat uygulaması bu Tebliğ’in 9 uncu maddesinin üçüncü fıkrası uygulandıktan sonra yapılır.”

MADDE 19 – Aynı Tebliğ’e Geçici 7 nci madde eklenmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 7** – (1) Halen Bakanlıkça onaylı fiyat listesinde fiyatı bulunan orijinal ürünlerin fiyatlarının bu Tebliğ’in 4 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca yapılacak fiyat düşüşü için jenerik ürünün piyasada olma şartı aranır. Eğer jenerik ürün genel kabul görmüş veri tabanlarından elde edilecek bilgilere göre piyasada yok ise bu Tebliğ’in 4 üncü maddesinin birinci fıkrası uygulanmaz.”

MADDE 20 – Aynı Tebliğ’e Geçici 8 inci madde eklenmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 8** – (1) Depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan yirmi yıllık ürünler referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılırken, Bakanlığa önce orijinal olan yirmi yıllık ürünler için fiyat beyannamesi verilir. Beyannamenin verildiği tarihten itibaren 7 gün içinde, belirlenen referans fiyatlar Genel Müdürlük resmi internet

sitesinde derhal ilan edilir. Yapılan ilanda, ürünün referans fiyatı ve ilgili referans ülke belirtilir. Jenerik ürün imal veya ithalini gerçekleştiren firmalar ilan tarihinden itibaren 7 gün içinde Bakanlığa başvuruda bulunarak referans fiyat sistemine uygun olarak yeniden fiyat almak zorundadır. Sürede gecikme olursa re'sen fiyat düşürülür. Resmi tatiller nedeniyle herhangi bir aksamanın meydana gelmemesi için geçerlilik tarihi önceden ilan edilir.”

MADDE 21 – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 22 – Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.