



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

YURT DIŞI İLAÇLAR HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların bedelleri ilgili mevzuat doğrultusunda Kurumumuzca karşılanmakta ve Kurumumuz ile Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile yapılan protokol kapsamında TEB tarafından veya Kurumumuz Ankara Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezince, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ VE KULLANIMI KILAVUZU" ve diğer ilgili mevzuat çerçevesinde yurt dışından tedarik edilmektedir.

Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)'nde yer alan ve ekteki tabloda etkin maddeleri belirtilmiş olan ilaçlar veya farmasötik eşdeğerlerinden belirtilen tahmini ihtiyaç miktarını karşılamak kaydıyla yurt dışından tedarik edebilecek üretici/yetkili/aracı firmaların/depoların tedarik teklifleri ve taahhütname ekinde belirtilen belgelerin asıllarını Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne 22/10/2021 tarihi mesai bitimine kadar kapalı zarf içinde ulaştırması gerekmektedir.

Ekte yer alan taahhütnmenin 3. numaralı maddesinde yer alan tedarik süresinin azami 45 (kırkbeş) gün olarak doldurulması gerekmektedir. Ancak; ilaca özel durumlar sebebiyle 45 günden yüksek tedarik süresi olan ilaçlar için, tedarik süresinin uzun olma gerekçesine ilişkin tedarikçi tarafından sunulacak belgelerin Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından kabulü halinde, 90 günü aşmayan teklifler dikkate alınacaktır.

Fiyat teklifi sunan firmaların taahhütnme ekinde ve ilaçların teslimi aşamasında; teklif sundukları ilaçlara ilişkin ruhsat örneği veya ruhsat bilgileri, ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı ve apostilli; Batch Release Certificate, Certificate of Origin ve Certificate of Analysis, Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) ve Kısa Ürün Bilgisi belgilerinin sunulması gereklidir. Ayrıca; fiyat teklifi sunan firmalarca fiyat teklifi sundukları ilacın OECD ülkelerindeki ruhsat ve geri ödeme durumunu gösterir beyan formu ibraz etmeleri gereklidir. Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde temin edilen ürünlerin kabulü öncesinde Taahhütnmenin 12 inci maddesinde belirtildiği üzere; TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi kalite standartlarına uygun bir laboratuvarında analiz yaptırılabilir.

Kurumun, ekteki tabloda etkin maddeleri belirtilmiş olan ilaçlarla ilgili olarak düşük birim fiyatlı ucuz eşdeğer ilaç kaydı veya mevzuatsal değişiklik olması gibi durumlarda, ilgili mevzuat çerçevesinde ihtiyaç miktarı ve fiyat üzerinde değişiklik yapma hakkı saklıdır. Bu ve benzeri değişiklikler hakkında Kurumun başvuru sahiplerine bildirimde bulunma yükümlülüğü bulunmamaktadır.

Tüm ilgililere duyurulur.

Ek:

1. Kurumca yurtdışından temin edilen ilaçların tahmini ihtiyaç listesi
2. Yurt Dışından İlaç Tedariğine İlişkin Taahhütname