

**SOSYAL GÜVENLİK KURUMU**  
**GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**  
**HİZMET STANDARTLARI TABLOSU**

**YURT DIŞI SAĞLIK HİZMETLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI**

SIRA NO	HİZMETİN ADI	BAŞVURUDA İSTENEN BELGELER	HİZMETİN TAMAMLANMA SÜRESİ (EN GEÇ)
1	Yurt Dışına Tedaviye Gönderilme İşlemleri	1-Dilekçe, 2-Sağlık Uygulama Tebliği eki “Yurt dışı Tedaviye gönderileceklere ilişkin Sağlık Kurulu Raporu” (EK-2/E-1) formatına uygun sağlık kurulu raporu aslı 3-Ankara Bilkent Şehir Hastanesi, İzmir Yenışehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastaneleri tarafından verilmiş teyit, 4-Sağlık Bakanlığınca onay, 5- Genel Müdürlük Olur’u	10 GÜN
2	Tetkikin Yurtdışına Gönderilmesi İşlemleri	1-Dilekçe, 2-Sağlık Uygulama Tebliği eki “Yurtdışı Tetkike ilişkin Sağlık Kurulu Raporu” (EK-2/E-2) formatına uygun sağlık kurulu raporu aslı 3-Sağlık Bakanlığı onayı, 4-Genel Müdürlük Olur’u	7 GÜN

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : Yurt Dışı Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı  
İsim : Uzm. Ecz. Ayşegül GÜNBEY ÖZTEK  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078120-21  
Faks : 312-2078115  
E-Posta : [gssgm\\_ydshdb@sgk.gov.tr](mailto:gssgm_ydshdb@sgk.gov.tr)

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

## SAĞLIK HİZMETLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI

3	<b>Kurumca Karşılanan Cerrahi ve Dâhili İşlemleri Laboratuvar İşlemleri, Ağız ve Diş Sağlığı İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>
4	<b>Kurumca Karşılanan Cerrahi ve Dâhili İşlemleri Laboratuvar İşlemleri, Ağız ve Diş Sağlığı İşlemleri ile ilgili Revizyon İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>
5	<b>Kurumca Karşılanan İstisnai Sağlık Hizmetleri İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>
6	<b>Muayene Katılım Payı Uygulamalarına İlişkin Taleplerin Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>
7	<b>Kurumca Karşılanan Koruyucu Sağlık Hizmetlerine İlişkin Taleplerin Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>
8	<b>Sevk Zinciri Uygulamalarına İlişkin Taleplerin Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	<b>1 YIL</b>

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı  
İsim : Uzm. Dr. Mehmet Hilmi HÖKE  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078063-64  
Faks : 312-2078194  
E-Posta : [gssgm\\_shdb@sgk.gov.tr](mailto:gssgm_shdb@sgk.gov.tr)

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad.No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

İLAÇ DAİRE BAŞKANLIĞI

9	İlaç Katılım Payı Uygulamalarına İlişkin Taleplerin Değerlendirilmesi İşlemleri	Dilekçe (Yeni önerinin gerekçesi, talebin tanımı, açıklaması, içeriği, uygulama kuralları, ilgili literatür referansları yer alan)	6 AY
10	İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 12.nci Maddeleri Kapsamındaki Başvuruların Değerlendirilmesi İşlemleri	<p><b>1- Eşdeğer Ürünler İçin Başvuru</b></p> <p><b>Bölüm I</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. İçindekiler</li><li>2. Dilekçe (Talep net ve kesin ifadeler ile özetlenir, talebe konu ilacın/ürünün statüsü (Referans tıbbi ürün, Biyobenzer tıbbi ürün ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller/eşdeğer tıbbi ürün/ruhsat alınmaksızın Sağlık Bakanlığında satışına izin verilen ürünler), adı, farmasötik formu ve yitiliği, iskonto önerisi açık bir şekilde belirtilir. Dilekçe için talep sahibi firmanın antetli kâğıdı kullanılır ve dilekçede firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur.)</li><li>3. Taahhütname (Ek-3), (Taahhütname ekinde; firma yetkilisinin firmayı temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belge yer alır),</li><li>4. Dekont</li><li>5. İlaç bilgi kartı (Ek-2),</li><li>6. İlacın ruhsat fotokopisi,</li><li>7. Barkod onay yazısı fotokopisi,</li><li>8. İlacın satış izin belgesi fotokopisi</li><li>9. Onaylı KÜB-KT</li><li>10. Fiyat listesi çıktısı,</li><li>11. İlacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için listelere dahil edilmiş diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen kısa özet.</li><li>12. İlacın piyasada bulunduğu dair dağıtım belgesi</li></ol> <p><b>Bölüm II</b></p> <p>Farmakoekonomik değerlendirme</p> <p>Listelere dahil edilmek istenen eşdeğer tıbbi ürün için listede yer alan referans tıbbi ürün ve varsa eşdeğer tıbbi ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekir. Hesaplamalar kamu fiyatları üzerinden “Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu” nun hazırlanması suretiyle yapılır (Ek-8).</p> <p><b>2- İlaç Bilgisi Değişiklikleri Başvuruları</b></p> <p><i>1-Firma Değişikliği</i></p> <p><i>Başvuruları</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a- Dilekçe</li><li>b- Taahhütname ve eki</li></ol>	Yönetmeliğin 12.maddesi gereği yapılan firma başvuruları değerlendirilerek eksik belgesi bulunmayanlar, her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır. (5 iş günü)

- |  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>c- Dekont<br/>d- İlacın ruhsat fotokopisi<br/>e- Barkod onay yazısı<br/>fotokopisi<br/>f- Satış izni fotokopisi<br/>g- Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)</p> <p>2- <i>Barkod Değişikliği</i><br/><i>Başvuruları</i><br/>a- Dilekçe<br/>b- Taahhütname ve eki<br/>c- Dekont<br/>d- İlacın ruhsat fotokopisi<br/>e- Barkod onay yazısı fotokopisi<br/>f- Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)</p> <p>3- <i>İlaç İsmi Değişikliği</i><br/><i>Başvuruları</i><br/>a- Dilekçe<br/>b- Taahhütname ve eki<br/>c- Dekont<br/>d- İlacın ruhsat fotokopisi<br/>e- Fiyat listesi çıktısı ve yayım tarihi (TİTCK resmi internet sitesinde yayımlanan eski ve yeni fiyat birlikte)<br/>f- TİTCK'dan alınan isim onayı yazısı fotokopisi</p> <p>4- <i>İskonto Değişikliği</i><br/><i>Başvuruları</i><br/>a- Dilekçe<br/>b- Taahhütname ve eki<br/>c- Dekont (iskonto düşüş taleplerinde)</p> |  |
|--|--|--|

11	<b>İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 12.nci Maddeleri Kapsamındaki Başvuruların Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	<b>Listeden Çıkarılma Başvurusu</b> 1- Dilekçe 2- Ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhi veya ithal izin onay belgesi iptal yazısı 3 3- Taahhütname ve eki 4- Dekont	<b>Yönetmeliğin 12.maddesi gereği yapılan firma başvuruları değerlendirilerek eksik belgesi bulunmayanlar, her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.</b>
12	<b>İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 9-ı ve 9-i Maddeleri Kapsamındaki Başvuruların Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	<b>Eşdeğer ürünler için Başvuru</b> <b>Bölüm I</b> 1- İçindekiler 2- Dilekçe (Talep net ve kesin ifadeler ile özetlenir, talebe konu ilacın/ürünün statüsü (Referans tıbbi ürün, Biyobenzer tıbbi ürün ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller/eşdeğer tıbbi ürün/ruhsat alınmaksızın Sağlık Bakanlığında satışına izin verilen ürünler), adı, farmasötik formu ve yitiliği, iskonto önerisi açık bir şekilde belirtilir. Dilekçe için talep sahibi firmanın antetli kâğıdı kullanılır ve dilekçede firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur.) 3- Taahhütname (Ek-3), (Taahhütname ekinde; firma yetkilisinin firmayı temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belge yer alır), 4- Dekont 5- İlaç bilgi kartı (Ek-2), İlacın ruhsat fotokopisi, 6- Barkod onay yazısı fotokopisi, 7- İlacın satış izin belgesi fotokopisi 8- Onaylı KÜB-KT 9- Fiyat listesi çıktısı, 10- İlacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için listelere dahil edilmiş diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen kısa özet. <b>Bölüm II</b> Listelere dahil edilmek istenen eşdeğer tıbbi ürün için listede yer alan referans tıbbi ürün ve varsa eşdeğer tıbbi ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekir. Hesaplamalar kamu fiyatları üzerinden “Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu” nun hazırlanması suretiyle yapılır (Ek-8).	<b>Yılda üç dönem halinde yapılan ilaç başvuruları dönem içerisinde Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu kararı ile listeye ilave edilir. 3-6 ay içinde tamamlanır.</b>

**İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 9-ı ve 9-i Maddeleri Kapsamı Dışındaki Başvurular için Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Tavsiye Kararlarının Ödeme Komisyonu Tarafından Değerlendirilmesi İşlemleri**

**1-Referans Tıbbi Ürünler, Biyobenzer Tıbbi Ürünler, Eşdeğeri olmayan tüm ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller**

**Bölüm I**

**İçindekiler**

- 1-Dilekçe (Talep net ve kesin ifadeler ile özetlenir, talebe konu ilacın/ürünün statüsü (Referans tıbbi ürün, Biyobenzer tıbbi ürün ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller/eşdeğer tıbbi ürün/ruhsat alınmaksızın Sağlık Bakanlığında satışına izin verilen ürünler), adı, farmasötik formu ve yitiliği, iskonto önerisi açık bir şekilde belirtilir. Dilekçe için talep sahibi firmanın antetli kâğıdı kullanılır ve dilekçede firmanın irtibat adresi, telefon ve faks numaraları, e-posta adresi bilgileri bulunur.)
- 2-Taahhütname (Ek-3), (Taahhütname ekinde; firma yetkilisinin firmayı temsil ve ilzama yetkili olduğuna dair belge yer alır),
  - 1- Dekont
  - 2- İlaç bilgi kartı (Ek-2),
  - 3- İlacın ruhsat fotokopisi,
  - 4- Barkod onay yazısı fotokopisi,
  - 5- İlacın satış izin belgesi fotokopisi
  - 6- Onaylı KÜB-KT
  - 7- Fiyat listesi çıktısı,
  - 8- FDA pazarlama izni/NDA numarası, EMA pazarlama izni/co-marketing belgesi fotokopisi,
  - 9- İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)
  - 10- İlacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için listelere dahil edilmiş diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında tercihen 1 (bir) sayfayı geçmeyen kısa özet.
  - 11- Dağıtım Belgesi

**Bölüm II**

- 1- Klinik veriler
- 2- Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu (EK-5)
- 3- Etkililik tablosu (EK-6)
- 4- Güvenlilik tablosu (EK-7)
- 5- Literatür kaynakları, listesi, fotokopiler ve tercümelemler

**Bölüm III**

- 1- Farmakoekonomik değerlendirme
- 2- Referans tıbbi ürünler, biyobenzer tıbbi ürünler ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller, listede eşdeğeri olmayan tüm ürünler, endikasyon/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği için “Yeni Tedavi Dengesi Tabloları” doldurulur (Ek-9).

**2- Sağlık Bakanlığı Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürünler**

**Bölüm I**

**Sağlık Bakanlığı’ndan izinli ürün**

- 1- Dilekçe
- 2- Taahhütname ve eki

**İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği 7. Maddede açıklandığı üzere;**

**-Ödeme Komisyonu başkanı tarafından toplantı gündeminin üyelere gönderilmesinden 1 hafta sonra, Olağanüstü toplantılarda ise 3 gün sonra başlar, toplantılar sonuçlanıncaya kadar devam eder.**

**-Çalışmalar tamamlandıktan sonra alınan kararlar, gerekçeleri ile birlikte en geç 15 iş günü içinde Kurum Başkanına gönderilir. Kurum Başkanı, İlaç Geri Ödeme Komisyonunca alınan kararları en geç 10 iş günü içerisinde değerlendirir.**

**-Başvurulardan İlaç Geri Ödeme Komisyonunca kabul edilen ve Kurum Başkanınca onaylanan kararlar Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanır. Kabul edilmeyen veya değerlendirme süreci devam eden başvurular, Kurum Başkanının onay tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte ilgili Sekreteryaya tarafından başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.**

- 3- Dekont
- 4- İlaç Bilgi Kartı (Ek-2)
- 5- İzin belgesi/ruhsat fotokopisi
- 6- Etiket örneği
- 7- Barkod bilgisi
- 8- İlacın OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)
- 9- Fiyat listesi çıktısı (TİTCK resmi internet sitesi)
- 10- Kısa özet
- 11- Dağıtım belgesi

#### **Bölüm II**

- 1- Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8)
- 2- Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine Tabi Ürün Tabloları (Ek-10)

#### **3-Endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği başvurularında;**

##### **Bölüm I**

- 1- Dilekçe,
- 2- Taahhütname ve eki
- 3- Dekont
- 4- TİTCK'dan alınan endikasyon değişikliği onay yazısı fotokopisi,
- 5- Eski ve yeni KÜB ve KT\* (varsa),
- 6- Değişiklik ile ilgili klinik çalışmalar,
- 7- İlacın yeni endikasyonuna ait OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)

##### **Bölüm II**

- 1- Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu (EK-5)
- 2- Etkililik tablosu (EK-6)
- 3- Güvenlilik tablosu (EK-7)

##### **Bölüm III**

- 1- Farmakoeconomik çalışma yer alır
- 2- Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)

#### **4- Geri ödeme kuralları değişikliği**

##### **Bölüm I**

- 1- Dilekçe,
- 2- Taahhütname ve eki
- 3- Dekont

##### **Bölüm II**

- 1- Yeni kural ile ilgili klinik veriler
- 2- Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu (EK-5)
- 3- Etkililik tablosu (EK-6)
- 4- Güvenlilik tablosu (EK-7)

		<b>Bölüm III</b> 1- Farmakoekonomik çalışma 2- Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)	
14	<b>Ödeme Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönergenin 7., 5-1.E ve 5-1.J Maddeleri Kapsamı Dışındaki Başvurular İçin Tıbbi Ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Tavsiye Kararlarının Ödeme Komisyonu Tarafından Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	<p>İnnovatör ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için</p> <p><b>Bölüm I</b></p> <p>1- Dilekçe, 2- Beşeri tıbbi ürünün bilgi kartı, 3- Beşeri tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi, 4- Barkod onay yazısı fotokopisi, 4- Satış izni fotokopisi 6 Onay 11 prospektüs (varsa onaylı KÜB ve KT), 6- Fiyat listesi çıktısı (SB internet sitesi), 7- Varsa FDA/NDA/EMEA pazarlama izni ve varsa co-marketing belgesi fotokopisi, 8- Kılavuzda istenildiği şekilde doldurulmuş, Ek:4, 9- Kısa özet, 10- İlacın satışa sunulduğuna dair depo satışı fatura örnekleri ve/veya dağıtım listesi (Yalnızca daha önce şahsi tedavi için yurt dışından getirilen ve Türkiye’de ruhsat alarak başvuruda bulunan ilaç başvurularında).</p> <p><b>Bölüm II</b></p> <p>1- Klinik veriler (innovator ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için kılavuzda istenilen belgeler), 2- Literatür kaynakları, listesi ve fotokopileri ile özetlerinin Türkçe tercümelemleri.</p> <p><b>Bölüm III</b></p> <p>1- Farmakoekonomik değerlendirme (innovator ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için kılavuzda istenilen belgeler), 2-Yeni tedavi dengesi.</p> <p>Jenerik ürünler için</p> <p><b>Bölüm I</b></p> <p>1. Dilekçe, 2. Beşerî tıbbi ürünün bilgi kartı 3. Beşerî tıbbi ürünün renkli ruhsat fotokopisi 4. Barkod onay yazısı fotokopisi, 5. Satış izni fotokopisi, 6. Onaylı prospektüs (varsa onaylı KÜB ve KT),</p>	<b>Ödeme Komisyonu tarafından toplantı gündeminin üyelere gönderilmesinden 1 hafta sonra başlar, Toplantılar sonuçlanıncaya kadar takriben 30 gün devam eder.</b>

7. Fiyat listesi çıktısı (SB internet sitesi),

8. Kısa  
özet

### **Bölüm II**

1- Klinik veriler (Jenerik ürünler için kılavuzda istenilen belgeler).

### **Bölüm III**

1- Farmakoeconomik değerlendirme (Jenerik ürünler için kılavuzda istenilen belgeler). Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünlerin başvurusu\*

### **Bölüm I**

Sağlık Bakanlığından izinli ise:

1. Dilekçe,
2. Ürünün bilgi kartı,
3. İzin belgesi fotokopisi,
4. Etiket örneği,
5. Satış izin belgesi,
6. Barkod bilgisi,
7. OECD ülkeleri ile referans ve kaynak ülkelerindeki statüsüne dair bilgiler,
8. Kısa özet.

2) Tarım Bakanlığından izinli ise:

1. Dilekçe,
2. Ürünün bilgi kartı,
3. İzin belgesi fotokopisi,
4. İhracat/ithalat onay belgesi,
5. Etiket örneği,
6. Proforma fatura fotokopisi,
7. Barkod bilgisi,
8. CE belgesi,
9. OECD ülkeleri ile referans ve kaynak ülkelerindeki statüsüne dair bilgiler,
10. Kısa özet

### **Bölüm II**

1. Jenerik ürünler için hazırlanan Ek.8 tablosu,
2. Ruhsat alınmaksızın kontrol belgesi ile satışına izin verilen ürünler ile ilgili Ek:10.
3. Endikasyon değişikliği
4. Dilekçe,
5. SB'den alınan endikasyon değişikliği yazısı fotokopisi,
6. Eski ve yeni prospektüs (varsa KUB ve KT),
7. Yeni endikasyon ile ilgili klinik çalışmalar
8. Yeni endikasyon ile ilgili Türkiye tahmini prevalansı /hasta sayısı ,
9. Yeni endikasyon için regeteleme, kullanım ve ödeme koşulları önerisi.

15	<b>Ülkemizde Bulunmayan Şahsi Bazda Yurt Dışından İthal Edilen İlaçların Fiyatlandırılması ve Provizyona Kayıt Edilmesi İşlemleri</b>	TEB'nin temin ettiği yurt dışı üretici ve aracı firmalara ait fiyat teklifleri.	SHFK toplantı takvimine göre 6 ayda bir
16	<b>Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğinin 9. Maddesi Kapsamındaki Başvuruların Alternatif Geri Ödeme Komisyonu Tarafından Değerlendirilmesi İşlemleri</b>	<b>1-Referans Tıbbi Ürünler, Biyobenzer Tıbbi Ürünler, Eşdeğeri olmayan tüm ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller</b> <b>Bölüm I</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dilekçe</li><li>2. Taahhütname ve eki</li><li>3. Dekont</li><li>4. İlaç bilgi kartı (EK-2)</li><li>5. İlacın ruhsat fotokopisi,</li><li>6. Barkod onay yazısı fotokopisi,</li><li>7. Satış izin yazısı fotokopisi</li><li>8. Onaylı KÜB ve KT,</li><li>9. Fiyat listesi çıktısı (TİTCK resmi internet sitesi),</li><li>10. Varsa FDA/NDA numarası, EMA pazarlama izni/co-marketing belgesi fotokopisi</li><li>11. İlacın OECD ülkeleri ile referans ve kaynak ülkelerindeki statüsüne dair bilgiler tablosu (EK-4)</li><li>12. Kısa özet</li><li>13. Dağıtım belgesi</li></ol> <b>Bölüm II</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Klinik Veriler</li><li>2- Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu (EK-5)</li><li>3- Etkililik tablosu (EK-6)</li><li>4- Güvenlilik tablosu (EK-7)</li><li>5- Literatür kaynakları, listesi, fotokopiler ve tercümelemler</li></ol> <b>Bölüm III</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Farmakoekonomik Değerlendirme</li><li>2- Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (EK-9)</li><li>3- Teklif Formu (AGÖK başvurularında)</li><li>4-</li></ol> <b>2-Listede eşdeğeri olan Eşdeğer Tıbbi Ürünler</b> <b>Bölüm I</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1- Dilekçe</li><li>2- Taahhütname ve eki</li><li>3- Dekont</li><li>4- İlaç Bilgi Kartı (Ek-2)</li><li>5- İlacın ruhsat fotokopisi</li><li>6- Barkod onay yazısı fotokopisi</li><li>7- Satış izin yazısı fotokopisi</li><li>8- Onaylı KÜB-KT</li></ol>	<b>Komisyon, gerekmesi halinde Komisyon Başkanının veya Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünün daveti üzerine toplanır, Çalışmalar, toplantı gündeminde görüşülecek konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder.</b>

9- Fiyat listesi çıktısı (TİTCK resmi internet sitesi)

10- Kısa özet

11- Dağıtım belgesi

### **Bölüm II**

1. Eşdeğer Tıbbi Ürünler İçin Karşılaştırma Tablosu (Ek-8)

2. Teklif Formu (AGÖK başvurularında)

### **3-Endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği başvurularında;**

#### **Bölüm I**

1. Dilekçe

2. Taahhütname ve eki

3. Dekont

4. TİTCK'dan alınan endikasyon değişikliği onay yazısı fotokopisi

5. Eski ve yeni KÜB ve KT\* (varsa)

6. Değişiklik ile ilgili klinik çalışma,

7. İlacın yeni endikasyonuna ait OECD Ülkeleri ile Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu (Ek-4)

\* Endikasyon/KÜB-KT değişiklikleri metin üzerinde işaretlenmelidir.

#### **Bölüm II**

3. Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu(EK-5)

4. Etkililik tablosu (EK-6)

5. Güvenlilik tablosu (EK-7)

#### **Bölüm III**

1. Farmakoeconomik çalışma

2. Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)

3. İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında)

### **4- Geri ödeme kuralları değişikliği**

#### **Bölüm I**

1. Dilekçe

2. Taahhütname ve eki

3. Dekont

#### **Bölüm II**

1. Yeni kural ile ilgili klinik veriler

2. Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu (EK-5)

3. Etkililik tablosu (EK-6)

4. Güvenlilik tablosu (EK-7)

#### **Bölüm III**

1. Farmakoeconomik çalışma

2. Yeni Tedavi Dengesi Tabloları (Ek-9)

3. İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında)

### **5-İskonto değişikliği**

1. Dilekçe

2. Taahhütname ve eki

3. Dekont (iskonto düşüş taleplerinde)

4. İlaç Teklif Formu (AGÖK başvurularında)

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : İlaç Daire Başkanlığı  
İsim : Ecz. Ayfer KALABALIK  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078938-39  
Faks : 312-2078165  
E-Posta : [gssgm\\_idb@sgk.gov.tr](mailto:gssgm_idb@sgk.gov.tr)

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

### MEDULA VE BİLİŞİM UYGULAMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI

17	4A/4B/4C İlaç Kullanım Süresi Sorgulama	Belge istenmemektedir, E-devlet'te hizmet olarak sunulmaktadır	
18	4A/4B/4C Muayene Katılım Payı Sorgulama	Belge istenmemektedir, E-devlet'te hizmet olarak sunulmaktadır	
19	İlaç Raporları Sorgulama	Belge istenmemektedir, E-devlet'te hizmet olarak sunulmaktadır	
20	Medula Optik Cam ve Çerçeve Bilgisi Sorgulama	Belge istenmemektedir, E-devlet'te hizmet olarak sunulmaktadır	
21	Optik Reçeteleri Görüntüleme	Belge istenmemektedir, E-devlet'te hizmet olarak sunulmaktadır	

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri: MEDULA ve Bilişim Uygulamaları Daire Başkanlığı  
İsim : Dr. Mümine Nurdan DOĞUKAN  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078079-80  
Faks : 312-2078197  
E-Posta : [gssgm\\_mbudb@sgk.gov.tr](mailto:gssgm_mbudb@sgk.gov.tr)

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

**SÖZLEŞME VE UYGULAMA DAİRE BAŞKANLIĞI**

<b>22</b>	<b>Sosyal Güvenlik Kurumu kapsamındaki Kişilerin Sözleşmeli Eczanelerden İlaç Temini Esnasında Karşılaştıkları Sözleşme Hükümlerinden Kaynaklanan</b>	Dilekçe (5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 ve 73. Maddeleri, 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, Protokolün geçerli olduğu dönemde yürürlükte bulunan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile Ek Tebliği)	<b>10 GÜN</b>
<b>23</b>	<b>Tıbbi Malzeme Temin Ve Ödemelerine İlişkin Sözleşmelerden kaynaklı Sorun ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Tereddütlerin Giderilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63. ve 73. Maddeleri, 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliğinin 50. Maddesi, sözleşmelerin geçerli olduğu dönemde yürürlükte bulunan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile Ek Tebliği)	<b>10 GÜN</b>
<b>24</b>	<b>Optik Sözleşmesinden Kaynaklanan Sorun ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Tereddütlerin Giderilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63. ve 73. Maddeleri, 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliğinin 50. Maddesi, sözleşmelerin geçerli olduğu dönemde yürürlükte bulunan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile Ek Tebliği)	<b>10 GÜN</b>
<b>25</b>	<b>Özel Sağlık Hizmeti Sözleşmelerinden kaynaklı Sorun Ve Şikayetlerin Değerlendirilmesi Tereddütlerin Giderilmesi İşlemleri</b>	Dilekçe (5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63. ve 73. Maddeleri, 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliğinin 50. Maddesi, sözleşmelerin geçerli olduğu dönemde yürürlükte bulunan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği ile Ek Tebliği)	<b>10 GÜN</b>

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : Sözleşme ve Uygulama Daire Başkanlığı  
İsim : Fırat Erdem ERDOLU  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat / ANKARA  
Tel : 312-2077829-30  
Faks : 312-2078494  
E-Posta : [gssgm\\_sudb@sgk.gov.tr](mailto:gssgm_sudb@sgk.gov.tr)

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat / ANKARA  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

### TIBBİ CİHAZ DAİRE BAŞKANLIĞI

26	<b>Tıbbi Malzeme Temin ve Ödemelerine İlişkin Görüş Oluşturma işlemleri</b>	Dilekçe (5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63. Maddesi)	<b>20 GÜN</b>
----	---	--	---------------

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı  
İsim : Uzm. Ecz. İrem MÜHÜRÇÜ  
Unvan : Daire Başkan V.  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /ANKARA  
Tel : 312-2078494-95  
Faks : 312-2078156  
E-Posta : gssgm\_tcdb@sgk.gov.tr

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /ANKARA  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-2078145  
E-Posta : [gssgm@sgk.gov.tr](mailto:gssgm@sgk.gov.tr)

### MEVZUAT TAKİP DAİRE BAŞKANLIĞI

27	<b>Trafik kazasına bağlı sağlık hizmet bedellerinin geri ödenmesine ilişkin talepler</b>	Dilekçe (Dilekçe ekinde talep konusuna ilişkin fatura, epikriz, kaza tespit tutanağı ve diğer ilgili belgeler)	<b>10 GÜN</b>
28	<b>Tamamlayıcı sağlık sigortasına ilişkin şikâyet ve talepler</b>	Dilekçe	<b>10 GÜN</b>

Başvuru esnasında yukarıda belirtilen belgelerin dışında belge istenmesi, eksiksiz belge ile başvuru yapılmasına rağmen hizmetin belirtilen sürede tamamlanmaması veya yukarıdaki tabloda bazı hizmetlerin bulunmadığının tespiti durumunda ilk müracaat yerine ya da ikinci müracaat yerine başvurunuz.

İlk Müracaat Yeri : Mevzuat Takip Daire Başkanlığı  
İsim : Tuğba YILDIZ  
Unvan : Daire Başkanı  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078486-87  
Faks : 312-2078147  
E-Posta : gssgm\_mtdb@sgk.gov.tr

İkinci Müracaat Yeri : Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
İsim : Doç. Dr. Eren USUL  
Unvan : Genel Müdür  
Adres : Ziyabey Cad. No:6 Balgat /Ankara  
Tel : 312-2078000  
Faks : 312-207 81 45  
E-Posta : gssgm@sgk.gov.tr