

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ	
28/11/2024	03/10/2026
Tanımlar MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) Bant aralığı: İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında oluşturulan gruplardaki ilaçların birim fiyatlarından en ucuz olan birim fiyat ile bu fiyatın üzerine 5510 sayılı Kanunun 72-ni maddesinde tanımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tespit edilen oranın ilave edilmesiyle bulunan birim fiyat aralığını, i) Grup: Eşdeğer grupları da kapsayan grubu (Sağlık Uygulama Tebliğinde iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında düzenlenir.), p) Pazar payı: İç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında oluşturulan grupta yer alan listedeki ilacın, aynı grupta yer alan diğer tüm ilaçların Kurumca karşılanan toplam kutu sayısı içindeki payını, ifade eder.	Tanımlar MADDE 3- (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) Ödenebilecek birim bedel aralığı: Kamu kurum iskontoları ile hesaplanan kamu fiyatı üzerinden iç referans grup/eşdeğer gruptaki ilaçların ortak en küçük birimi başına düşen “indirimli birim bedeller” karşılaştırılarak bulunan en ucuz birim bedele Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından tespit edilen oranın ilave edilmesiyle belirlenen ödenebilecek aralığı, i) İç referans grubu: Akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde Sağlık Bakanlığının da yer aldığı bu Yönetmelik kapsamında oluşturulan komisyonlar tarafından belirlenen eşdeğer grupları da kapsayan grubu, p) İlaç pazar oranı: Hastalar ve eczaneler tarafından ilaca ulaşılabilirliği artırmak amacıyla Kurum tarafından ödemesi yapılan ilaçlardan; her bir ilacın kutu sayısının, içinde bulunduğu iç referans grup/eşdeğer gruptaki ilaçların toplam kutu sayısına oranını, ifade eder.
İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır: d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların bütçe üzerindeki etkilerini, pazar paylarını, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmelerini dikkate alarak ödeme listesinden çıkarılmasına, mevcut ödeme koşullarının yeniden düzenlenmesine yönelik karar almak. e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların iç referans fiyatlandırma uygulaması kapsamında grupların oluşturulması yönünde karar almak.	İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri MADDE 5- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonunun görevleri şunlardır: d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların bütçe üzerindeki etkilerini, Medula verilerini, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmelerini dikkate alarak ödeme listesinden çıkarılmasına, mevcut ödeme koşullarının yeniden düzenlenmesine yönelik karar almak. e) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde iç referans grup/eşdeğer grup oluşturulması yönünde karar almak.

İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır: ç) Listede grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.	İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 6- (1) İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının görevleri şunlardır: ç) Listede iç referans grup/eşdeğer grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan ilk biyobenzer tıbbi ürün için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde oluşturulan görüşleri değerlendirerek önceliklendirilmesini onaylamak.
Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK)'nın oluşumu MADDE 8- (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder: a) Kurum İlaç Daire Başkanı başkanlığında; 6) İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneğini temsilen ilgili kuruluşlar tarafından belirlenmiş birer gözlemci üye, olmak üzere 13 asıl ve 4 gözlemci üyeden oluşur.	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK)'nın oluşumu MADDE 8- (1) TEDK aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder: a) Kurum İlaç Daire Başkanı başkanlığında; 6) İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneğini temsilen ilgili kuruluşlar tarafından belirlenmiş birer gözlemci üye, olmak üzere 13 asıl ve 5 gözlemci üyeden oluşur.
Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır: d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak görüş oluşturmak. g) Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların; iç referans fiyatlandırma uygulaması—kapsamında grupların oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevleri MADDE 9- (1) TEDK'nin görevleri şunlardır: d) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçların Medula verileri ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları, klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri ve gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonunun görüşlerini de dikkate alarak görüş oluşturmak. g) Kurumca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanması talebinde bulunulan ilaçların, akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde iç referans grup/eşdeğer grup oluşturulması hakkında görüş oluşturmak.

1) İlacın, aynı grupta yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da bant aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir. 2) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.	1) İlacın, aynı iç referans grup/eşdeğer grupta yer alan ilaçlarla ambalaj miktarının aynı veya daha düşük olması ve birim fiyatının da ödenebilecek birim bedel aralığında olması halinde, bu ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir. 2) Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak ödenebilecek birim bedel aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak, alınan kararları İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmî internet sitesinde yayımlamak. Bu değerlendirme, değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır, firmanın başvuru dosyasındaki kamu fiyatını güncelleme hakkı saklıdır. Güncelleme işlemi ilacın perakende satış fiyatı üzerinden yapılabileceği gibi kamu kurum iskontosunun yeniden düzenlenmesi suretiyle de yapılabilir.
Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır: d) Listede grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan ilk biyobenzer tıbbi ürünü için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu Başkanının görevleri MADDE 10- (1) TEDK Başkanının görevleri şunlardır: d) Listede iç referans grup/eşdeğer grubu bulunmayan referans tıbbi ürünün Listeye ilave talebinde bulunulan ilk biyobenzer tıbbi ürünü için İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında kararlaştırılması amacıyla İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanına sunmak.

Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12-	Sekretarya tarafından yürütülecek işlemler MADDE 12-
(2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; a) Dahil olacağı grupta bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların, ç) Dahil olacağı grupta bulunan değerlendirme tarihindeki en ucuz birim fiyata sahip ilacın, birim fiyatına eşit veya daha düşük birim fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların, başvuruları Sekretarya tarafından değerlendirilir. Bu grup ilaçların başvuruları sırasında dağıtım belgesini Kuruma ibraz etmeleri gerekir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer. (3) Listeye yeni alınan ve grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 pazar payına ulaşana kadar bant hesabına dahil edilmez. Bu ilaçların pazar payları aylık takip edilir. %1 pazar payına ulaşan ilaçlar bant-hesabına dahil edilir. (4) Listedeki gruplarda yer alan en ucuz birim fiyata sahip olan ilaçların pazar payları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 pazar payına ulaşamamış ilaçlar bant hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 pazar payına ulaştığının tespiti halinde tekrar bant hesabına dahil edilir.	(2) Karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; a) Dahil olacağı iç referans grup/eşdeğer grupta bulunan birim fiyatı değerlendirme tarihinde en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyata sahip ilaçların, ç) Dahil olacağı iç referans grup/eşdeğer grupta bulunan değerlendirme tarihindeki en ucuz birim fiyata sahip ilacın, birim fiyatına eşit veya daha düşük birim fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların, başvuruları Sekretarya tarafından değerlendirilir. Bu maddeler kapsamında yapılan ilaç başvuruları sırasında dağıtım belgesinin Kuruma ibraz edilmesi gerekir. Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer. (3) Listeye yeni alınan ve iç referans grup/eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına sahip olan ilaç, listeye alındığı tarihten itibaren %1 ilaç pazar oranına ulaşana kadar ödenebilecek birim bedel aralığı hesabına dahil edilmez. Bu ilaçların pazar oranları aylık takip edilir. %1 ilaç pazar oranına ulaşan ilaçlar ödenebilecek birim bedel aralığı hesabına dahil edilir. (4) Listedeki iç referans grup/eşdeğer gruplarda yer alan en ucuz birim fiyata sahip olan ilaçların pazar oranları takip edilir. Son 5 aylık süre verilerinin hiçbirinde %1 ilaç pazar oranına ulaşamamış ilaçlar ödenebilecek birim bedel aralığı hesabından çıkarılır. Söz konusu ilaçların aylık takibi yapılarak %1 ilaç pazar oranına ulaştığının

(6) Listede aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlardan biri için yeni endikasyon ilave talebinde bulunulması durumunda, söz konusu endikasyonun bu grupta yer alan diğer ilaç/ilaçlar için daha önce Ödeme Komisyonu tarafından ödeme kapsamına alınmış olması ve ilacın yeni endikasyonuna ait eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurması halinde, başvuru Sekreteryaya tarafından değerlendirilir ve eşdeğer grup düzenlemesi yapılabilir. Bu ilaçların başvurusu yapılan endikasyonunun Sağlık Bakanlığınca yayımlanmış olması zorunludur. Yapılan değerlendirmeler sonucunda uygun görülen talebe ait düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer. (8) Listede yer alan ilaçlar, sarfiyatının olup olmadığının tespiti için yıllık periyotlarla (1 Ocak-31 Aralık) izlenir. Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı olan ilaçlar ile alternatif geri ödeme komisyonu tarafından özel dağıtım modeli kapsamında olan ilaçlar bu kapsam dışında tutulur. Biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar Kurum resmî internet sayfasında duyuru ile yayımlanır. Duyuru tarihinden itibaren bir ay içinde ilacın piyasaya verildiğine dair yeni tarihli dağıtım belgesi sunulan ilaçlar pasiflenmez. Dağıtım belgesi sunulmayan ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için Kurum verilerine göre sarfiyatının olup olmadığı durumuna bakılmaz. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını	tespiti halinde tekrar ödenebilecek birim bedel aralığı hesabına dahil edilir. (6) Listede aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlardan biri için yeni endikasyon ilave talebinde bulunulması durumunda, söz konusu endikasyonun bu eşdeğer grupta yer alan diğer ilaç/ilaçlar için daha önce Ödeme Komisyonu tarafından ödeme kapsamına alınmış olması ve ilacın yeni endikasyonuna ait eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatının %5 altında fiyat ile başvurması halinde, başvuru Sekreteryaya tarafından değerlendirilir ve eşdeğer grup düzenlemesi yapılabilir. Bu ilaçların başvurusu yapılan endikasyonunun Sağlık Bakanlığınca yayımlanmış olması zorunludur. Yapılan değerlendirmeler sonucunda uygun görülen talebe ait düzenlemeler her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır. Çarşamba gününün resmî tatil olması halinde bir sonraki iş günü yayımlanır. Yayımlanan liste yayımı tarihini takip eden ikinci gün yürürlüğe girer. (8) Listede yer alan ilaçlar, sarfiyatının olup olmadığının tespiti için yıllık periyotlarla (1 Ocak-31 Aralık) izlenir. Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı olan ilaçlar ile alternatif geri ödeme komisyonu tarafından özel dağıtım modeli kapsamında olan ilaçlar bu kapsam dışında tutulur. Biten yıl içinde Kurum verilerine göre sarfiyatının bir kutudan az olduğu ya da hiç verisinin olmadığı belirlenen ilaçlar Kurum resmî internet sayfasında duyuru ile yayımlanır. Duyuru tarihinden itibaren bir ay içinde ilacın piyasaya verildiğine dair yeni tarihli dağıtım belgesi sunulan ilaçlar pasiflenmez. Dağıtım belgesi sunulmayan ilaçlar İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Sekreteryaya tarafından pasif hale getirilir. İncelenen yıllık periyot içerisinde listeye ilave edilen ilaçlar için Kurum verilerine göre sarfiyatının olup olmadığı durumuna bakılmaz. Pasif hale getirilmiş ilaçlar için firması tarafından aktiflenme talebi ile Kuruma başvurulması halinde kamu fiyatları pasiflendikleri tarihteki kamu fiyatını
--	--

aşmaması ve dağıtım belgesinin (Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar ile Fiyat Listesinde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak ~~kodlanan~~ ilaçlar için fatura örneği) Kuruma ibrazı kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri, eczacı/depocu kar oranları, KDV değişiklikleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar kapsamında başvurulması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Listeye yeniden girmek için yapılacak başvuru, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma dönemine göre gündeme alınır.

(10) Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar, Fiyat Listesi’nde “İTS’de Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak ~~kodlanan~~ ilaçlar ile 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (i) ve (i) bentleri kapsamında başvurusu olan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.

aşmaması ve dağıtım belgesinin (Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar ile Fiyat Listesinde “Güncel Piyasa Durumu- Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak ~~belirtilen~~ ilaçlar için fatura örneği) Kuruma ibrazı kaydıyla, İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile aktif hale getirilir. Sağlık Bakanlığınca ilaç fiyatlarına yansıtılan kur değişiklikleri/düzenlemeleri, eczacı/depocu kar oranları, KDV değişiklikleri oranında kamu fiyatını etkileyen durumlar ile human albüminler ve immunglobulinler gibi Sağlık Bakanlığınca belirlenen güncel kura göre ithalatı yapılan kan ürünlerinde zorunlu fiyat artışı gerçekleşmesi halinde fiyat kriteri aranmaz. Bunun dışındaki aktiflenme talepleri için İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar kapsamında başvurulması gerekir. Pasiflendikleri tarihten itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile listeden çıkarılır. Listeye yeniden girmek için yapılacak başvuru, İlaç Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar doğrultusunda yapılır ve çalışma dönemine göre gündeme alınır.

(10) Perakende satış fiyatı bulunmayıp KDV dâhil depocu satış fiyatı/KDV dâhil eczacı satış fiyatı bulunan ilaçlar, Sağlık Bakanlığınca belirlenen Risk Yönetim Planına istinaden depo ve eczanelerde bulundurulması uygun bulunmayan ilaçlar, Fiyat Listesi’nde “Güncel Piyasa Durumu- Bildirim Zorunluluğu Olmayan Ürün” olarak ~~belirtilen~~ ilaçlar ile 9 uncu maddenin birinci fıkrasının (i) ve (i) bentleri kapsamında başvurusu olan ilaçlar için dağıtım belgesi aranmaz.