

POZİTİF LİSTELERDE YER ALMAYAN MALZEMELER HAKKINDA ÖNEMLİ DUYURU

Kurumca bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme Pozitif Listelerinde yer almayan tıbbi malzemelerin listeye eklenmesi talebinde bulunulduğunda dosyada yer alması gereken evraklar.

Dosyada bulunması gereken evraklar:

1. Başvuru dilekçesi,
 2. Katalog,
 3. Tıbbi Malzemenin kullanımına yönelik literatürler,
 4. Aynı amaçla kullanılan diğer tıbbi malzemeler ile karşılaştırmalı yapılmış klinik çalışmalara ilişkin literatür ve maliyet etkililik raporu,
 5. Türkçe ürün kullanım bilgisi,
 6. Tıbbi malzemenin, en az üç üniversite hastanesi yada Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim araştırma hastanelerinde kullanıldığına dair belge,
 7. Tıbbi malzemeye ait, imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (HTA) biriminden alınacak ürünün ülkede kullanıldığına veya geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge veya ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığında alınacak aynı özellikleri haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi.
 8. Tıbbi malzemelere ait varsa TGA, SFDA, KFDA, FDA vb. kalite belgeleri,
 9. Tıbbi malzemenin imalat, saklama koşulları ve son kullanma tarihine ait bilgiler (greftler için),
 10. Tıbbi malzemenin birlikte kullanıldığı parçalarının olup olmadığını veya tek başına mı kullanıldığını gösteren belge veya katalog,
 11. Tıbbi malzemenin üretildiği veya ithal edildiği ülkede fiyatını gösterir belge, ayrıca ithal ürüne satıldığı diğer ülkelerdeki satış fiyatlarını gösterir belge,
 12. Son bir yıl içinde sağlık kurum ve kuruluşlarına ihale (tercihen açık ihale) yöntemi satılan KİK fiyatları,
 13. Aşağıda belirtilen şablona, yayınlanan listelerde yer almayan tıbbi malzemelere ait bilgilerin ana başlık/lar halinde ve bu ana başlık/lar altına girilerek, yazılı ve CD ortamında, teslim edilmesi.
- Başvurular Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığına yapılacaktır.
 - Başvurular yılda iki defa Kasım ve Mayıs aylarında kabul edilecektir.
 - Başvuru şartlarında yapılacak her türlü değişiklik hakkı Sosyal Güvenlik Kurumuna aittir, yapılacak değişiklikler Sosyal Güvenlik Kurumunun resmi Internet sitesinde yayınlanacaktır.
 - Dosyası değerlendirilerek başvurusu kabul edilmeyen teklifler için, en az iki yıl süre ile yeniden başvuru yapılamaz.

MALZEME ADI	BARKOD NOSU	ETİKED ADI	FİRMA TANIMLAYICI NOSU	TEKLİF FİYATI	GMDN KODU	SUT EK 8 KODU	SUT EK 9 KODU

Dr. Hanefi Gök
Genel Müdür a.
Daire Başkanı