

## Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar

**Madde 1** - Sağlık Bakanlığı (Bakanlık), 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri tıbbi ürünlerin (ürün) tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Firmalar azami fiyatın altında fiyat talep edebilir. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan fiyat, onay tarihi itibarıyla yürürlüğe girer.

**Madde 2** - Maliye Bakanlığı, bildirilen ürünlerin fiyatlarının bu Kararda belirtilen esaslara uygunluğunu incelemeye yetkilidir.

**Madde 3** - Orijinal ürünler için; 2005 yılı sonuna kadar Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere, her yıl Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasından Bakanlıkça belirlenen 5 ülkeden, fiyatı belirlenecek ürünün en ucuz olduğu ülkedeki ürünün fabrika satış fiyatı, şayet fabrika satış fiyatı bulunamıyorsa perakende satış fiyatından o ülkedeki KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatı referans fiyat olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, en ucuz referans ülke fabrika satış fiyatının altında ise, ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı referans fiyat olarak alınır. Firmanın referans fiyata uygun olarak talep ettiği depocuya satış fiyatına, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kâr oranları ile KDV eklenerek perakende satış fiyatı tespit edilir. Yurtiçinde üretilmiş hammadde kullanılarak üretilen orijinal ürünleri için, belirlenen referans fiyatın %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.

**Madde 4** - Jenerik ürünlerde; bu ürünlerin orijinalleri için belirlenen referans fiyatın % 80'i jenerik ürün referans fiyatı olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, jenerik ürün referans fiyatının altında ise, ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı o jenerik ürün için referans fiyat olarak kabul edilir. Firmanın jenerik ürün referans fiyatına uygun olarak talep ettiği depocuya satış fiyatına, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kâr oranları ile KDV eklenerek perakende satış fiyatı tespit edilir. Yurtiçinde üretilmiş hammadde kullanılarak üretilen jenerik ürünleri için, belirlenen jenerik ürün referans fiyatının %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.

**Madde 5** - Türkiye dışındaki ülkelerde pazarlanmayan ürünler ile AB ülkelerinde pazarlanmayan ürünlerin fiyatı, benzeri ürünlerin fiyatını geçmeyecek şekilde 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle belirlenir.

**Madde 6** - Hastahane ambalajlı ürünlerin fabrika satış fiyatları, 3 ve 4 üncü maddelerdeki esaslar ve maliyet unsurları dikkate alınmak suretiyle ve orijinal ürünlerin birim fiyatlarının en az % 10 altında kalmak şartıyla belirlenir.

**Madde 7** - Ürünlerin fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya dondurulması önerisinde bulunmak üzere "Fiyat Değerlendirme Komisyonu" oluşturulur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması halinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Söz konusu Komisyonun sekreteryası hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür. Geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur temsilcilerinin katılımıyla 6 ayda bir toplanarak, sektör sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de alarak ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere "Geri Ödeme Komisyonu"

oluşturulur. Söz konusu Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür.

**Madde 8** - Ürün imalatçıları ve ithalatçıları, ürünlerinin orijinal veya jenerik olduğunu belgelemekle yükümlüdür. İmalatçı ve ithalatçılar, fiyat alma, artırma veya eksiltme talepleri ile birlikte referans ülkelerdeki fabrika satış fiyatlarını Bakanlığa sunmak zorundadırlar. Belirlenen fiyatların TL karşılığı, onay tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanır. Uygun görülen fiyat 10 iş günü içinde Bakanlıkça onaylanır. Fiyatı uygun görülmeyen ürün için gerekçesi Bakanlıkça ilgili firmaya 10 iş günü içinde bildirilir. İlgili firmanın geçerli belgeleri tamamlamasından itibaren 90 iş günü içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. Başvuruların fazla olması ve iş yoğunluğu durumlarında bu süre 60 iş günü uzatılabilir. İlgili firmalar 90 iş günü içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur.

**Madde 9** - Ürün fiyatlarında, ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nca kur değişikliklerine göre belirlenecek oranlarda artış yapılabilir.

Referans alınan ülkelerde orijinal ürün fiyatının % 5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde, ürünün imal veya ithalini gerçekleştiren firma 3 ay içinde Bakanlığa başvurarak yeni fiyat almak zorundadır. Bu süre içinde bildirimde bulunulmadığı Bakanlık tarafından tespit edilen ürünlere 3 ay dahil bildirimde bulunulmayan sürenin 3 katı süreyle ruhsat askıya alınır. Bu sürenin sonunda yeni fiyat verilerek askıya alma işlemi kaldırılır.

**Madde 10** - 3 ve 4 üncü maddelere göre ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, ithal ve yerli ürünlerde aynı olmak üzere, kademeli olarak aşağıdaki şekilde belirlenir.

Depocuya satış fiyatının;	Depocu (%)	Eczacı(%)
10 Milyon TL'ye kadar olan kısmı için (10 Milyon dahil)	9	25
10- 50 Milyon TL arasında kalan kısmı için (50 Milyon dahil)	8	24
50-100 Milyon TL arasında kalan kısmı için (100 Milyon dahil)	7	23
100-200 Milyon TL arasında kalan kısmı için (200 Milyon dahil)	4	16
200 Milyon TL üstünde kalan kısmı için	2	10

Bu hadleri, Devlet İstatistik Enstitüsü bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi artış oranı ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımını dikkate almak suretiyle yeniden belirlemeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

**Madde 11** - Ürün imalatçı ve ithalatçıları bu Kararda belirtilen esaslara uymakla yükümlüdür. Aksine hareket edenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri uyarınca işlem yapılır.

**Madde 12** - Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Bakanlık yetkilidir.

**Madde 13** - 6/2/2002 tarihli ve 2002/4331 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmıştır.

**Geçici Madde I-** Halen ruhsatlı/izinli ürünlerin fiyatları, Karar'da belirtilen esaslara göre yeniden belirlenir. Yeni fiyatların belirlenmesine esas teşkil etmek üzere ilgili firmalar, orijinal ürünler için değişiklik Karar'ının yayımı tarihinden itibaren 10 gün içinde, jenerik ürünler için ise orijinal ürünler için belirlenen sürenin bitiminden itibaren 10 gün içinde Bakanlığa başvururlar. Bu süre içinde başvurulmayan ürünlerin fiyatları Bakanlıkça re'sen belirlenir. Bu şekilde belirlenecek orijinal ve jenerik ürün perakende satış fiyatları, jenerik ürünler için belirlenen başvuru süresinin bitiminden itibaren 10 gün içinde Bakanlıkça ilan edilir ve ilan edildiği tarihten 30 gün sonra geçerli olur. Bu fiyatlar, 01 Mart 2004 tarihinden itibaren geçerli olan perakende satış fiyatlarından fazla olamaz.

**Geçici Madde 2-** İthal ürünlerin fiyatları, Kararın yayımı tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden Bakanlıkça re'sen yeniden belirlenir. Yeni fiyatlar onay tarihinden itibaren geçerlidir.

**Madde 14 -** Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 15 -** Bu Karar Bakanlar Kurulu yürütür.