

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

Resmi Gazete Yayım Tarihi: 22.04.2004 Sayı: 25441

Madde 1- Bu Tebliğ'in amacı 14 Nisan 2004 tarihli ve 25433 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, 02.04.2004 tarihli ve 2004/7124 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararının yürürlüğe girmesi ile değiştirilen 06.02.2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı'nın uygulama esaslarını belirlemek üzere 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in bazı Maddelerinde yapılacak değişiklikler ile bu değişikliklere bağlı olarak 3 Mart 2001 tarihli 24335 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Sürşarj Tebliği'nin bazı Maddelerinde yapılacak değişiklikleri belirlemektir.

Madde 2 - 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 2 nci Maddede yer alan Fabrika Satış Fiyatı, Referans Ülkeler ve Referans Fiyat tanımları şu şekilde değiştirilmiştir:

Fabrika satış fiyatı: Referans alınan ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV hariç fabrikadan satış fiyatını, bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını, Referans ülkeler: 2005 yılı sonuna kadar Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere her yıl Bakanlıkça belirlenecek 5 ülkeyi, Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler içinde en ucuz olduğu ülkenin fabrika satış fiyatının orijinal ürünler için %100'ü, jenerik ürünler için %80'i olmak üzere bu Tebliğde ayrıntıları bildirilen ve ürünlerin alabileceği en yüksek fiyatı,

Madde 3 - Tebliğ'in 2 nci Maddesine aşağıdaki tanım eklenmiştir:

Oranlanmış fabrika satış fiyatı: Referans alınan ürünlerden fiyatı farklı döviz cinsinden olanların Euro'ya oranlanan fabrika satış fiyatı veya birebir eşdeğeri olmayan ürünlerden referans fiyatı belirlenecek olan ürünün ambalajdaki birim miktarına göre, en yakın benzer ürünün ambalajındaki birim miktarının oranlanarak bulunacak Euro cinsinden fabrika satış fiyatını,

Madde 4 - Tebliğ'in 3 üncü Maddesinin (b), (c), (d), (e), (f) ve (i) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

b) Orijinal ürünler için, firma ve ürün bilgileri, referans ülkeler (referans ülkelerde bulunmuyorsa en ucuz olduğu diğer AB ülkesi) ve referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki fabrika satış fiyatları, fiyatı farklı döviz cinsleri ile olan veya birebir eşdeğeri olmayan ürünler için oranlanmış fabrika fiyatları, başvuru tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuruna göre hesaplanarak talep edilen fabrika satış fiyatının bulunduğu Beşeri Tıbbi Ürün Beyan Formu doldurularak Bakanlığa verilir.

Bakanlık, bu Tebliğ'in 2 nci Maddesinde tanımlandığı şekilde orijinal ürün için referans fiyat belirler. Firmanın başvuru sırasında belirttiği döviz satış kuru ile onay tarihindeki döviz satış kuru arasında %5'den daha fazla fark varsa referans fiyat onay tarihindeki döviz satış kuruna göre belirlenir.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen referans fiyata göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu Maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı 10 işgünü içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 işgünü içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

c) Ürünün ithal edildiği ülkede piyasada mevcut ve fabrika satış fiyatı, referans fiyattan daha düşüğe, ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı referans olarak alınır.

d) Ürün referans ülkelerden sadece birinde ruhsatlı ve piyasada mevcut ise o ülke fabrika satış fiyatı referans olarak alınır.

e) Ürün referans ülkelerde ruhsatlı değilse, AB'de ruhsatlı olduğu ülkeler içinde en ucuz ülke fabrika satış fiyatı referans olarak alınır. Daha sonra referans ülkelerde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük fabrika satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.

f) Ürün sadece bir AB ülkesinde ruhsatlı ve piyasada mevcut ise o ülke fabrika satış fiyatı referans olarak alınır.

i) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken Madde, farmasötik şekil ve birim hamMadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürünler dikkate alınır. En yakın benzer ürünler iki farklı ambalajdaki birim miktarlı şekilde ise her iki şeklin en ucuzlarının ortalaması referans alınır. (Örneğin; fiyatı belirlenecek ürünün ambalajı 10 tablet, referans ülkelerde ise 12, 14, 20 tabletlik ambalajlı ürünler mevcutsa, en yakın benzer ürün olan 12 tabletlik ambalajlı ürünler dikkate alınır.

Eğer referans ülkelerde 8 tabletlik ambalajlı ürünler de mevcutsa, iki en yakın benzer ürün olarak 8 ve 12 tabletlik ambalajlı ürünlerin en ucuzlarının ortalaması alınır.) Benzer ürünler fiyatlandırılırken, daha az miktarda farmasötik şekil içeren ambalajlı ürünlerin fiyatları daha fazla miktarda farmasötik şekil içeren ambalajlı ürünlerin fiyatından daha fazla olamaz.

Benzer orijinal ürünle etken Madde ve farmasötik şekil aynı birim hamMadde miktarı farklı ise hamMadde birim fiyatına göre kıyasla fiyatı belirlenir. Kıyaslama sonucu fiyatlar belirlenirken, ambalajdaki miktarına göre orantılı olmak üzere daha düşük hamMadde miktarlı ürünlerin fiyatları, daha fazla hamMadde miktarlı ürünlerin fiyatından daha fazla olamaz.

Madde 5 - Tebliğ'in 3 üncü Maddesinin sonuna (k) ve (l) bendleri eklenmiştir:

k) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri hariç) 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

l) Yurtiçinde üretilmiş hamMadde kullanılarak üretilen orijinal ürünler için, belirlenen referans fiyatın %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.

Madde 6 - Tebliğ'in 4 üncü Maddesinin (b) ve (c) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

b) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken Madde, farmasötik şekil ve birim hamMadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürünler dikkate alınır. En yakın benzer ürünler iki farklı ambalajdaki birim miktarlı şekilde ise her iki şeklin en ucuzlarının ortalaması referans alınır. Benzer ürünler fiyatlandırılırken, daha az miktarda farmasötik şekil içeren ambalajlı ürünlerin fiyatları daha fazla miktarda farmasötik şekil içeren ambalajlı ürünlerin fiyatından daha fazla olamaz.

Benzer orijinal ürünle etken Madde ve farmasötik şekil aynı birim hamMadde miktarı farklı ise hamMadde birim fiyatına göre kıyasla fiyatı belirlenir. Kıyaslama sonucu fiyatlar belirlenirken,

ambalajdaki miktarına göre orantılı olmak üzere daha düşük hamMadde miktarlı ürünlerin fiyatları, daha fazla hamMadde miktarlı ürünlerin fiyatından daha fazla olamaz.

c) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri hariç) 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinallliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

Madde 7 - Tebliğ'in 4 üncü Maddesinin sonuna (f) ve (g) bendleri eklenmiştir:

f) Ürünün ithal edildiği orijin ülkedeki fabrika satış fiyatı, referans fiyattan daha düşükse, orijin ülke fabrika satış fiyatı esas alınır.

g) Yurtiçinde üretilmiş hamMadde kullanılarak üretilen jenerik ürünler için, belirlenen jenerik ürün referans fiyatının %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.

Madde 8 - Tebliğ'in 6 ncı Maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

"MADDE 6 - Hastane ambalajlı ürünler için, 3 ve 4 üncü Maddelerdeki esaslar ve ambalaj maliyetindeki unsurlar dikkate alınmak suretiyle ve birim fiyatı en yakın farmasötik şeklinin birim fiyatının en az %10 altında kalacak şekilde oranlanarak depocuya satış fiyatı ve KDV dahil depocu satış fiyatı belirlenir."

Madde 9 - Tebliğ'in "OTC ürünlerin fiyatlandırılması başlıklı" 7 nci Maddesinin başlığı (Referans ülkelerde OTC olarak adlandırılan ürünlerin fiyatlandırılması) şekilde değiştirilmiştir.

Madde 10 - Tebliğ'in 8 inci Maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

" Madde 8 - Ürün imalatçı ve ithalatçıları fiyat alma, artırma veya eksiltme talepleri ile birlikte Bakanlığa başvururlar. Yapılan başvurular, anılan Bakanlar Kurulu Kararının 8 inci Maddesinde belirtilen 10 işgünü içinde Bakanlıkça neticelendirilir ve başvuru sahibine bilgi verilir. Firmanın fiyat talebinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi, 10 işgününün başlangıcıdır.

Fiyatı uygun görülmeyen ürünler için, uygun görülme kararı gerekçesi ile birlikte Bakanlıkça ilgili firmaya bildirilir. Tespit edilen eksiklikler ilgili firma tarafından tamamlanır ve bu yeni başvuru da Bakanlıkça 10 işgünü içinde neticelendirilir ve ilgili firmaya bildirilir.

Ürün ilk defa ruhsatlandırılıyor ise ilgili firmanın fiyat başvurusu Bakanlıkça uygun görülmediği takdirde firma tarafından geçerli belgeler tamamlanarak 90 gün içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. 90 günlük süre, firmanın fiyat talebinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi ile başlar. Uygun görülme kararının bildirildiği tarihte saat durdurulur. Cevabi evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihinde yeniden süre işletilmeye başlanır. İlgili firmalar 90 gün içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur. Bakanlık 90 gün içinde herhangi bir bildirimde bulunmazsa firmanın istediği fiyat geçerli olur. Ancak başvuruların fazla olması durumunda, Bakanlıkça ek sürenin kullanılacağı 90 günlük süre tamamlanmadan firmaya bildirilmek kaydıyla 60 günlük ek süre de kullanılabilir. Ek süre bildirim zamanı için evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakından çıkış tarihi dikkate alınır."

Madde 11 - Tebliğ'in "Geçici 1 inci Maddesinin uygulanması" başlıklı 13 üncü Maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

" Madde 13 - Geçici 1 inci Madde gereğince halen piyasada mevcut ruhsatlı/izinli ürünlerin fiyatlarının yeniden belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

a) Orijinal ürünler için, firma ve ürün bilgileri, referans ülkeler (referans ülkelerde bulunmuyorsa en ucuz olduğu diğer AB ülkesi) ve referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki fabrika satış fiyatları, fiyatı farklı döviz cinsleri ile olan veya birebir eşdeğeri olmayan ürünler için oranlanmış fabrika fiyatları, 02.04.2004 tarihli ve 2004/7124 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın Bazı Maddelerinde

Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararın yayımlandığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuruna göre hesaplanarak talep edilen fabrika satış fiyatının bulunduğu Beşeri Tıbbi Ürün Beyan Formu doldurularak Kararın yayımlandığı tarihten itibaren 10 gün içinde Bakanlığa verilir.

Bakanlık, Karar'ın 3 üncü Maddesi uyarınca Tebliğ'in 2 nci Maddesinde tanımlandığı şekilde orijinal ürün için referans fiyat belirler.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen referans fiyata göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu Maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

Orijinal ürün ruhsat aldıktan sonra en az 1 yıl süreyle hiç piyasaya verilmemiş ise, bu Tebliğ hükümlerine göre yeniden fiyat müracaatında bulunur. Ancak piyasada mevcut orijinal ürün fiyatını geçemez.

b) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, Karar'ın 4 üncü Maddesi uyarınca, bu Tebliğ'in 2 nci Maddesinde tanımlandığı şekilde jenerik için referans fiyat belirlenir. Firmalar orijinal ürünler için belirlenen 10 günlük süreyi takip eden 10 gün içinde fiyat talep ederler.

Firmanın Fiyat Beyannamesi ile talep ettiği depocuya satış fiyatı, belirlenen jenerik referans fiyatına göre uygun ise, depocuya satış fiyatı ile birlikte Karar'ın 10 uncu Maddesindeki oranlara göre hesaplanan, depocu satış fiyatı, eczacı satış fiyatı ve perakende satış fiyatı 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınırın üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gerekçeli olarak kabul edilmeme kararı bildirilir. Firma kabul edilmeme kararına itiraz edebilir.

Jenerik ürün ruhsat aldıktan sonra en az 1 yıl süreyle hiç piyasaya verilmemiş ise, bu Tebliğ hükümlerine göre yeniden fiyat müracaatında bulunur. Ancak piyasada mevcut en yüksek jenerik ürünün fiyatını geçemez.

c) Orijinali bulunamayan jenerik ürünler için bu Tebliğin 4 üncü Maddesindeki kriterler uygulanır.

d) Orijinal ve jenerik tüm ürünler için belirlenen fiyatlar 1 Mart 2004 tarihi itibarıyla geçerli olan perakende satış fiyatlarından daha fazla olamaz. Yeni fiyatlar jenerik ürünler için belirlenen süreden itibaren 10 gün içinde Sağlık Bakanlığının web sitesinde (www.saglik.gov.tr) ilan edilir. Ayrıca Türk Eczacıları Birliği ve sektör sivil toplum örgütleri aracılığı ile ilgililere duyurulur. Bu fiyatlar ilan tarihinden 30 gün sonra geçerli olur. Ancak ilk defa fiyat alacak ürünler için bu süre beklenmez, ilan edildiği andan itibaren fiyatı geçerli olur."

Madde 12 - 3 Mart 2001 tarihli 24335 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Sürşarj Tebliği'nin 6 ncı Maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

" Madde 6 - Bakanlığımızdan yeni fiyat alan ürünlerin fiyat listeleri İl Sağlık Müdürlükleri ve Saymanlıklar tarafından Bakanlığımız web sitesinden temin edilecek ve Saymanlıklarca bu listelere göre ödemeler yapılacaktır."

Madde 13 - Anılan Sürşarj Tebliği'nin 7 nci Maddesindeki "Bakanlığımızca basılan" ifadesi "Bakanlığımızca ilan edilen" şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 14 - Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 15 - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.