

BAKANLAR KURULU KARARI

Karar Sayısı : 2009/15631

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 2/12/2009 tarihli ve 81559 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 2/12/2009 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Abdullah GÜL

CUMHURBAŞKANI

Recep Tayyip ERDOĞAN

Başbakan

C. ÇİÇEK	B. ARINÇ	A. BABACAN	M. AYDIN
Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	Devlet Bakanı
H. YAZICI	F. N. ÖZAK	B. YILDIRIM	M. V. GÖNÜL
Devlet Bakanı	Devlet Bakanı	Devlet Bakanı V.	Devlet Bakanı V.
M. AYDIN	H. YAZICI	C. YILMAZ	S. ERGİN
Devlet Bakanı V.	Devlet Bakanı V.	Devlet Bakanı	Adalet Bakanı
M. V. GÖNÜL	B. ATALAY	T. YILDIZ	M. ŞİMŞEK
Milli Savunma Bakanı	İçişleri Bakanı	Dışişleri Bakanı V.	Maliye Bakanı
N. ÇUBUKÇU	M. DEMİR	Ö. DİNÇER	B. YILDIRIM
Milli Eğitim Bakanı	Bayındırlık ve İskân Bakanı	Sağlık Bakanı V.	Ulaştırma Bakanı
M. M. EKER	Ö. DİNÇER	F. N. ÖZAK	T. YILDIZ
Tarım ve Köyişleri Bakanı	Çalışma ve Sos. Güv. Bakanı	Sanayi ve Ticaret Bakanı V.	Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı
	E. GÜNAY	V. EROĞLU	
	Kültür ve Turizm Bakanı	Çevre ve Orman Bakanı	

BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA

DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KARAR

MADDE 1 – 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 2 nci maddesinin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(2) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; orijinal ürünlerin "depocuya satış fiyatı" jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün "depocuya satış fiyatı" Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla % 66'sıdır; orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 66'sıdır; ilk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla % 66'sı kadar "depocuya satış fiyatı" verilebilir. İlk jenerik ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşmeleri % 66'lık sınırın altına ininceye kadar "depocuya satış fiyatına" yansıtılmaz. Referans fiyat % 66 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100'üne kadar "depocuya satış fiyatı" alınabilir; bu usul jenerik ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı orijinal ürünlerin referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık orijinal ürünlerin fiyatları 1/1/2010 tarihinden itibaren referans fiyatın en fazla % 100'ü kadar olabilir; bu ürünlerin jeneriklerinin fiyatı orijinal ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. "Hastane ambalajlı ürünler" için, ürünün perakende satışta olan diğer ambalajlarından, birim fiyatı en ucuz olanın en az % 10 altında birim fiyatı olacak şekilde perakende satış fiyatı belirlenir.

(3) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri ve kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için bu Karar hükümleri uygulanmaz. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığınca tebliğle ilan edilir.

(4) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname verilir. Referans fiyatları bu ülkelerden etkilenen ürünlerin depocuya satış fiyatlarının referans fiyatın en fazla % 66'sı dikkate alınarak yeniden belirlenmesinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu yetkilidir. Fiyatı orijinal ürünlerin referans fiyatına göre veya orijinal ürün ülkemizde bulunmadığı için referans sistemine göre belirlenen jenerik ürünler için de aynı uygulama geçerlidir."

MADDE 2 – Aynı Kararın 3 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesinde yer alan "45 gün" ibaresi "5 iş günü" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 3 – Aynı Kararın geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "30 Nisan 2010" ibaresi "1/1/2010" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4 – Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Bakanlar Kurulu Kararının Yayınlandığı Resmî Gazetenin		
	Tarihi	Sayısı
	30/6/2007	26568
Bakanlar Kurulu Kararında Değişiklik Yapan Düzenlemelerin Yayınlandığı Resmî Gazetenin		
	Tarihi	Sayısı
1	17/1/2009	27113
2	18/9/2009	27353