

BAKANLAR KURULU KARARI

Karar Sayısı : 2011/2368

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 11/10/2011 tarihli ve 80621 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 13/10/2011 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Abdullah GÜL

CUMHURBAŞKANI

Recep Tayyip ERDOĞAN

Başbakan

B. ARINÇ

Başbakan Yardımcısı

B. ATALAY

Başbakan Yardımcısı V.

B. ATALAY

Başbakan Yardımcısı

B. BOZDAĞ

Başbakan Yardımcısı

S. ERGİN

Adalet Bakanı

F. ŞAHİN

Aile ve Sosyal Politikalar Bakanı

E. BAĞIŞ

Avrupa Birliği Bakanı

N. ERGÜN

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı

F. ÇELİK

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı

E. BAYRAKTAR

Çevre ve Şehircilik Bakanı

A. DAVUTOĞLU

Dışişleri Bakanı

F. ŞAHİN

Ekonomi Bakanı V.

E. BAĞIŞ

Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı V.

S. KILIÇ

Gençlik ve Spor Bakanı

M. M. EKER

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı

H. YAZICI

Gümrük ve Ticaret Bakanı

İ. N. ŞAHİN

İçişleri Bakanı

M. ŞİMŞEK

Kalkınma Bakanı V.

F. ÇELİK

Kültür ve Turizm Bakanı V.

M. ŞİMŞEK

Maliye Bakanı

Ö. DİNÇER

Milli Eğitim Bakanı

İ. N. ŞAHİN

Milli Savunma Bakanı V.

V. EROĞLU

Orman ve Su İşleri Bakanı

R. AKDAĞ

Sağlık Bakanı

B. YILDIRIM

Ulaştırma 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 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 % 60’ıdır; orijinali ülkemizde bulunmayan ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 60’ıdır; ilk jenerikten itibaren tüm jenerik ürünlere de orijinal ürüne ait referans fiyatın en fazla % 60’ı kadar “depocuya satış fiyatı” verilebilir. İlk jenerik ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşmeleri % 60’lık sınırın altına ininceye kadar “depocuya satış fiyatı” nayansıtılmaz. Referans fiyat % 60 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 referans fiyatın en fazla % 80’i kadar olabilir; bu ürünlerin jeneriklerinin fiyatı orijinal ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü fiyat

listesinde kayıtlı güncel referans fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları referans fiyat olarak kullanılır. "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."

"(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 % 60'ı 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 fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(3) İlaçların fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Fiyat listesinde yapılacak değişiklikler, yayımlandığı tarihten 5 iş günü sonra uygulanmaya başlanır. Ancak, fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Depocuya satış fiyatı belirlenirken referans fiyata uygulanan oranların düşüşü nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları, firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı sonucu yapılan fiyat artışları söz konusu olduğunda, firmaların talebi halinde firmanın kendi ilaçlarına ait eczane stok bilgileri İlaç Takip Sistemi aracılığı ile ilgili firmayla paylaşılır. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür."

MADDE 3 – Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4 – Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Bakanlar Kurulu Kararının Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
30/6/2007	26568
Bakanlar Kurulu Kararında Değişiklik Yapan Düzenlemelerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1	17/1/2009
2	18/9/2009
3	3/12/2009
	27421 (Mükerrer)