

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

Resmi Gazete Yayımlanma Tarihi: 14.02.2004 Sayı: 25373

Karar Sayısı : 2004/6781

Ekli "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 21/1/2004 tarihli ve 003149 sayılı yazılı üzerine, Bakanlar Kurulu'nca 6/2/2004 tarihinde kararlaştırılmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair 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 olarak 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 ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı tespit edilirken; 2004 yılı için 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 2 ülkedeki ürün fiyatları referans alınır. Ürünün perakende satış fiyatı, referans alınan fabrika satış fiyatları (perakende satış fiyatından eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatı) ortalamasının azami % 90'ı esas olmak üzere, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kar oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, tespit edilen fiyatın altında ise, depocu ve eczacı kar oranları eklenerek ithal edildiği ülkedeki fiyata eklenir.

Madde 4 - Jenerik ürünlerin KDV hariç azami perakende satış fiyatı; bu ürünlerin orijinallerinin 3 üncü maddeye göre belirlenen fabrika satış fiyatı ortalamasının azami % 70'i esas alınarak, depocu ve eczacı kâr oranları eklenmek suretiyle belirlenir. Ancak, jenerik ürünlerin üretiminde ilaç etken maddesi olarak yerli üretilen hammaddelerin kullanıldığının belgelenmesi halinde, azami oran % 80'e kadar çıkabilir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, AB ülkeleri için tespit edilen fiyatın altında ise, depocu ve eczacı kar oranları eklenerek ithal edildiği ülkedeki fiyata eklenir.

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 Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığınca 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 Bakanlığının 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 sekreteryası 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 - Referans alınan ülkelerde orijinal ürün fiyatının % 5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde, ürünün imal veya ithalini gerçekleştiren firma 30 gün içinde Bakanlığa başvurarak yeni fiyat almak zorundadır. Bu süre içinde bildirimde bulunulmadığı Bakanlık tarafından tespit edilen ürünlere ikinci derece geri çekme işlemi uygulanır ve 30 gün 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 1- Bu Kararı yayımı tarihi itibarıyla ruhsatlı ürünlerin fiyatları, bu Kararda belirtilen esaslara göre yeniden belirlenir. Yeni fiyatların belirlenmesine esas teşkil etmek üzere ilgili firmalar, Kararın yayım tarihinden itibaren 45 gün içinde, bu Karara göre gerekli belgeleri düzenleyerek Bakanlığa başvururlar. Bu süre içinde başvurulmayan ürünlerin ruhsatlan başvuru tarihine kadar askıya alınır. Bu madde gereğince belirlenecek KDV hariç perakende satış fiyatları; yerli ürünler için ürünün Karar tarihindeki KDV hariç TL fiyatını, ithal ürünler için ise ürünün müracaat tarihindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru karşılığı olan KDV hariç TL tutarını aşamaz.

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 Kararı Bakanlar Kurulu yürütür.