

III. BÖLÜM

DÜNDEN BUGÜNE

TÜRKİYE'DE İLAÇ FİYATLARININ OLUŞUMUNU BELİRLEYEN KARARNAMELER

Türkiye'de ilaç fiyatları 1928 tarih ve 1262 sayılı «Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu»na göre Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı tarafından tespit edilmektedir.

Başlangıçta, ilaçların çoğu yurt dışından ithal edildiği için, fiyatlar sadece ithal fiyatları esas alınarak tespit edilmiş, ancak yerli üretimin zamanla artması sonucu bu uygulama yetersiz kalmıştır.

Bunun üzerine Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, gerek bazı aksaklıkları ortadan kaldırmak ve gerekse ilaç fiyatlarının tespitini belirli esaslara bağlamak amacı ile aynı Kanuna dayanarak bir takım kararname çıkarmıştır.

Bu kararname sırası ile :

- a) 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname
- b) 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname
- c) 15 Ocak 1966 tarih ve 6/9311 sayılı kararname
- d) 12 Temmuz 1968 tarih ve 6/1062 sayılı ek karar
- e) 29 Mart 1972 tarih ve 7/4129 sayılı kararname
- f) 11 Mart 1983 tarih ve 83/6167 sayılı ek karar
- g) 4 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname
- h) 16 Ocak 1985 tarihli tebliğdir.

Hiç şüphesiz ki, yukarıda tek tek tarih ve sayılarını zikrettiğimiz bu kararnamelerden en uzun ömürlüsü 1972 kararnamesidir. 1984 senesinin son ayında çıkan yeni fiyat kararnamesi ise ilaç fiyatlarının oluşumunda izlenen politikada büyük değişikliklere yol açmıştır.

O nedenle, çok daha fazla gerilere gitmeden 1972 tarihli fiyat kararnamesinden başlayarak, bugüne kadar, bu konuda yapılmış olan değişiklikleri kronolojik bir sıra dahilinde ve tam metin olarak aktarmakta yarar görüyoruz.

1 — 29.3.1972 TARİH VE 7/4129 SAYILI KARARNAME (11)

Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarının Tespitine Ait Karar.

Madde 1 — Türkiye'de imal edilen tıbbi ve ispençiyari müstahzarlarla kodeks ampullerinin satış fiyatlarının tespiti ve bu hususta uygulanacak işlemler bu Karar hükümlerine tabidir.

Madde 2 — Tıbbi ve ispençiyari müstahzarlarla kodeks ampullerinin fiyatlarının tekevvününde sınai maliyet esastır.

Sınai maliyet aşağıdaki unsurlardan meydana gelir :

a) Mamülün bünyesine giren ham ve yardımcı maddeler tutarı ile fireler,

b) Ambalaj malzemesi tutarı ve fireleri,

c) Direkt işçilik tutarı,

d) İmalat giderleri (direkt işletme giderleri).

Madde 3 — Mamülün bünyesine giren ham ve yardımcı maddelerin fiyatları, endeks fiyatıdır. Endeks fiyatları ile bu maddelere ait fire ve ekse dozlar Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit ve ilan edilir.

Madde 4 — Ambalaj malzemesi fiyatı, endeks fiyatıdır.

Bu fiyatlar ile malzeme fireleri Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit ve ilan edilir.

Madde 5 — Direkt işçilik tutarı :

İlaç fabrika ve laboratuvarlarında gerek imalat safhasında, gerekse doldurma ve ambalajlamada fiilen çalışan işçilerin ücretleri toplamı, direkt işçilik tutarıdır.

Bu toplam aşağıdaki unsurlardan meydana gelir :

a) İşçinin saat başı ücreti, gündeliği veya aylığı,

b) İşçi sigortaları işveren hissesi,

c) Fazla çalışma ücretleri,

d) Varsa çocuk zamları ve doğum yardımları,

e) Yıllık ikramiye, ücretli izinler ve sair primler,

f) İşçinin çalıştığı süredeki işe giderleri,

g) Pazar ve bayram yevmiyeleri,

h) Kabule şayan diğer sosyal yardım giderleri,

Madde 6 — İmalat giderleri (direkt işletme giderleri)

Bu gruba giren gider unsurları şunlardır :

A — Endirekt işçilik (yardımcı işçilik) ve bunlara bağlı sosyal giderler :

a) İmalata enidrekt olarak iştirak eden personelin ücretleri ve bunlara bağlı sosyal giderler toplamı (direkt işçilikte tarif edilen unsurlar itibariyle)

b) Ticari ve idari servisler ile müdüriyete ait personel hariç olmak üzere diğer işletme kısımlarındaki idareci ve teknik personel, ustabaşı nezaretçi ücretleri,

B — İmalatta kullanılan tüketim maddeleri : Kömür, akaryakıt, temizlik maddeleri, su, gaz, elektrik vs.

C — Tamir ve bakım giderleri : İşletmenin iktisadi değerini arttırmayan normal tamir ve bakım giderleri.

D — Sınai kısmın işgal ettiği sahalara ait kiralar (Bina, arsa, depo vs.)

E — Sınai yerlerin ve makina, teçhizat, alet, edevatın amortismanları (Vergi Usul Kanununa bağlı cetvelde yazılı oranlar içinde)

F — Kalite kontrol giderleri.

İmalât giderlerinden (direkt işletme giderlerinden) mamülün bünyesine girmesi gereken miktar aşağıda yazılı olduğu şekilde hesaplanır :

İmalata tekaddüm eden faaliyet dönemi muhasebesinin fiilen verdiği bilgilere göre, her imalat sektörü veya her imalat partisi için aşağıda gösterilen orana göre bir emsal bulunur :

Yukarıda belirtilen imalat giderleri toplamı (direkt işletme giderleri)

EMSAL = _____

Direkt işçilikler (Sosyal giderler hariç olmak üzere)

Mamülün birimine isabet eden imalat giderleri, yukarıda tespit edilen emsalin, sosyal giderler hariç olmak üzere direkt işçilikle çarpılması suretiyle bulunur.

Madde 7 — İlaç fabrika ve laboratuvarlarında başka müesseseler adına ilaç imal edenler de, sınai maliyet fiyatlarını amiller adına yukarıdaki maddeler hükümlerine uygun bir şekilde tespit etmekle yükümlüdürler.

Madde 8 — Bir takvim yılı içinde kurulacak yeni fabrika ve laboratuvarlar için de sınai maliyet; yukarıdaki maddelerde zikredilen esaslar dahilinde hesaplanır. Ancak 5. maddede belirtilen direkt işçilikle çarpılacak emsal, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı tarafından mevcut bütün emsallerin ortalaması alınmak suretiyle bulunur. Bu emsal, fabrika ve laboratuvarların kurulduğu yılı takip eden takvim yılı içinde geçici olarak uygulanır. Bundan sonraki yıllarda bu fabrika ve laboratuvarlar gerçek emsallerini hesaplayarak, Sağlık ve

Sosyal Yardım Bakanlığından yeniden fiyat tespiti istemekle yükümlüdürler.

Madde 9 — İmalatçı satış fiyatı, maliyete, aşağıdaki esaslara göre hesaplanacak gayrisafi imalatçı kârının eklenmesiyle bulunur.

Bunun için sınaî maliyet birbirini takip eden dilimlere ayrılır. Bu dilimlerden herbirine ait gayrisafi imalatçı kâr payı, belli bir çarpma emsali ile çarpılmak suretiyle bulunur.

Sınaî maliyet dilimleri ve çarpma emsalleri aşağıdaki şeklide tespit edilmiştir.

**Antitüber. Müst. ve
kodeks ampullerinde**

1) 001-250 Kr. sınaî maliyet dilimine	x 0,58	0,52
2) 251-1500 Kr. sınaî maliyet dilimine	x 0,36	0,31
3) 1500 Kr. dan yukarı maliyet dilimine	x 0,31	0,26

Madde 10 — Galenik preparatların fiyatları ayrıca Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit olunur.

Madde 11 — Depocu satış fiyatı imalatçı satış fiyatına % 9 ilave edilerek, perakendeci satış fiyatı da depocu satış fiyatına en çok % 25 ilave edilerek bulunur.

Madde 12 — Büyük halk kitleleri tarafından yüksek miktarda tüketilen veya imalatçı tarafından satış fiyatlarından fahiş iskonto yapılan veya halk sağlığı yönünden lüzum görülen müstahzarların kâr hadlerinde Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı değişiklik yapabilir.

Madde 13 — İlaç fabrika ve laboratuvarları, direkt gider gerçekleştirmelerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit edilecek Tek Düzen Hesap Planına uygun şekilde yapmakla yükümlüdür.

Madde 14 — İlaç fabrika ve laboratuvar sahipleri Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca istenecek her türlü bilgileri ve Tek Düzen Hesap Planı uygulamasını sağlayacak verileri vermekle yükümlüdür. Bakanlık gerektiğinde verilen bilgilerin gerçeğe uygun olup olmadığını Maliye Bakanlığı ile diğer ilgili bakanlıkların yetkililerine her zaman kontrol ettirebilir.

Madde 15 — İlaç fabrika ve laboratuvarları imal ettikleri müstahzarlardan en çok % 5 nispetinde müstahzarı bedelsiz numune olarak yalnızca tabiblere ve hastanelere dağıtabilirler. Her müstahzar için bedelsiz numune dağıtımı, piyasaya ilk çıkış tarihinden itibaren üç seneyi geçemez. Bu sınırlamaların dışında bedelsiz numune dağıttığı tespit edilenlerin o müstahzara ait imalatçı kâr oranları,

yapılan dağıtım miktarı oranında Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca indirilir.

Halen piyasada bulunan müstahzarlar da bu hükme tabidir.

Madde 16 — Bakanlık, ilaç endüstrisinde araştırma ve geliştirme yapan ilaç fabrika ve laboratuvarlarına, sınai maliyet üzerinden bir araştırma ve geliştirme primi verebilir. Bu prim, araştırma yaptığı, çalışmaları ve yayınları ile saptanmak şartıyla işletmelerin bir yıl önceki harcamaları esas alınarak aşağıdaki şekilde hesaplanacak emsalin imalatçı satış fiyatı ile çarpılması sonucu bulunacak miktara göre verilir.

$$\text{EMSAL} = \frac{\text{Sınai maliyet} + \text{Endirekt gider}}{(\text{Sınai maliyet} + \text{Endirekt gider}) - \text{Araştırma gideri}}$$

Madde 17 — Hammadde ve yardımcı maddeler, ambalaj malzemesi hammadde ve ambalaj firelerinde bir yıl içerisinde mühim değişiklikler olduğu takdirde, bu kalemlere inhisar üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı değişiklik yapabilir. Endeks fiyatlarında yapılan bu değişiklik ile direkt işçilik ücretlerinde meydana gelen değişiklikler müstahzarın sınai maliyetine % 20 den fazla bir tesir yaptığı takdirde, Bakanlık fiyatlarda değişiklik yapabilir. Bu maksatla ilaç fabrika ve laboratuvar sahipleri Bakanlıkça istenildiğinde buna ilişkin değişiklikleri bir hafta içinde bildirmek zorundadırlar. Bu zorunluğa uymayanların müstahzar fiyatlarında Bakanlık re'sen indirim yapmaya yetkilidir.

Madde 18 — Hammadde cins ve miktarları ile ambalaj malzemesi tutarları birbirine yakın olan ve farmasötik bakımdan eş yapıtı müstahzarlar için fabrika veya laboratuvarlardan en düşük fiyat teklif edeninki esas kabul edilerek diğerlerinin fiyatını bu miktara indirmeğe Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir.

Madde 19 — İlaç fabrika ve laboratuvar sahipleri her müstahzar için Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca örneği hazırlanan ve satış fiyatı elemanlarını kapsayan model fiyat beyannamelerini doldurup tasdik için adı geçen Bakanlığa vermekle yükümlüdürler. Bu beyannamelerde yazılı bilgilerin Ticaret ve Vergi Kanunları gereğince tutulan defter kayıtlarına ve bu karar hükümlerine uygun olması gerekir. İlaç fabrika ve laboratuvarları, Bakanlıkça tespit edilecek Tek Düzen Hesap Planına uygun ve kararın 5. ve 6. maddelerindeki bilgileri verecek ve kontrollerini sağlayacak şekilde kayıt tutmak zorundadırlar.

Geçici Madde 1 — Bu karara göre tekevvün edecek fiyatlarda, müstahzarların halen piyasadaki satış fiyatlarına göre % 10 dan fazla bir yükselme yapılamaz. Bu kararname ile yürürlükten kaldırılan karar hükümlerine göre, fiyatları doldurulmuş olan dar spektrumlu antibiyotikler bu hükmün dışında olup, Bakanlık, bunlar hakkında 12. madde hükümlerini uygulamaya yetkilidir.

Geçici Madde 2 — Bu kararın yürürlüğe girdiği tarihte henüz fiyatı tespit edilmemiş olan müstahzarlara ilişkin fiyat beyannameleri bu karar hükümlerine göre işleme tabidir.

Geçici Madde 3 — Bu kararın yürürlüğe girdiği tarihte fiyatları daha önce tespit edilmiş olan müstahzarlardan Bakanlıkça bildirilenler için 1/5/1972 tarihine kadar, diğerleri için de 15/5/1972 tarihine kadar ilaç fabrika ve laboratuvar sahipleri yeniden beyanname vermekle yükümlüdürler.

Geçici Madde 4 — İlaç fabrika ve laboratuvarları, ecza depoları ve eczaneler, Bakanlıkça geçici 3. maddeye göre bildirilmiş müstahzarları 1/6/1972, diğerlerini 15/6/1972 tarihinden sonra, bu karar hükümlerine göre tespit edilmiş fiyatlar dışındaki fiyatla satamazlar.

Geçici Madde 5 — Tek Düzen Hesap Planı Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca tespit olunarak uygulamaya konuncaya kadar Kararın buna alt hükümleri uygulanmaz.

Madde 20 — Bakanlar Kurulunun 30/12/1967 gün ve 6/9311 sayılı ve 12/7/1968 gün ve 6/10363 sayılı Kararnameleri ile yürürlüğe konan kararlar yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 21 — Bu karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 22 — Bu karar hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı yürütür.

2 — 11.3.1983 TARİH VE 83/6167 SAYILI EK KARAR (12)

Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Gelenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarının Tespitine Ait Karar'da Bazı Değişiklikler Yapılmasına İlişkin Karar

Madde 1 — 29.3.1972 tarihli ve 7/4129 sayılı Kararname ile yürürlüğe konulan Kararın 9. ve 17. maddeleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

Madde 9 — İmalatçı satış fiyatı; sınaî maliyete, sınaî maliyetin 0,36 ile çarpılmasıyla bulunacak gayrisafî imalatçı kârının/Endirekt giderler + Kâr) eklenmesi ile bulunur.

Madde 17 — Hammadde ve yardımcı maddeler, ambalaj malzemesi, hammadde ve ambalaj firelerinde bir yıl içerisinde mühim de-

ğışiklikler olduğu takdirde bu kalemlere inhisar etmek üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı değişiklik yapabilir. Endeks fiyatlarında yapılan bu değişiklik ile diğer işçilik ücretlerinde meydana gelen değişiklikler müstahzarın sinai maliyetine % 10'dan fazla bir tesir yaptığı takdirde, Bakanlık fiyatlarında değişiklik yapabilir.

Bu maksatla ilaç fabrika laboratuvar sahipleri Bakanlıkça istenildiğinde buna ilişkin değişiklikleri bir hafta içinde bildirmek zorundadırlar. Bu zorunluğa uymayanların müstahzar fiyatlarında Bakanlık re'sen indirim yapmaya yetkilidir.

Madde 2 — Aynı Kararın 12. ci maddes yürürlükten kaldırılmıştır.

Madde 3 — Bu karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 4 — Bu kararı Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı yürütür.

3 — 4.12.1984 TARİH VE 84/8845 SAYILI KARARNAME (13)

Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Gale-nik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarına Dair Karar

1 — İlaç imalatçıları tespit ettikleri satış fiyatlarını, ilacı piya-saya arz etmeden 10 iş günü önce, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne yazılı olarak bildirirler.

2 — Bakanlık, imalatçı tarafından beyan edilen fiyatı yukarıda belirtilen süre içerisinde reddetmediği takdirde yeni fiyat yürürlüğe girer.

3 — İlaç imalatçılarının yıllık kârı, firmanın yıllık satış gelirinin % 15'ini, münferit ilaçlar için ise ilacın yıllık satış tutarının % 20'sini geçemez. Depocu satış fiyatı, imalatçı satış fiyatına azami % 9 perakendeci satış fiyatı da depocu satış fiyatına azami % 25 ilave edilerek bulunur.

4 — Bakanlık, yurt içinde üretilen ilaç fiyatlarının tüketiciye ma-kûl bir seviyede intikalini sağlamak amacıyla Dış Ülkelerden müstahzar ithali için gerekli tedbirleri alır.

İthalatçı satış fiyatı ithal maliyetine azami % 14 kâr ilave edile-rek bulunur. Depocu ve perakende satış fiyatları ise 3. maddedeki nisbetlerle aynıdır.

5 — Bakanlar Kurulunun 29.3.1972 tarih ve 7/4129 sayılı ve 11.3.1983 tarih ve 83/6167 sayılı Kararları yürürlükten kaldırılmıştır.

6 — Bu Kararın uygulanması ile ilgili diğer hususlar Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca düzenlenir.

7 — Bu Karar, 1.1.1985 tarihinde yürürlüğe girer.

8 — Bu Kararı, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı yürütür.

4 — 16.1.1985 TARİHLİ TEBLİĞ (14)

Bakanlar Kurulu Kararının 6'ncı maddesine istinaden uygulama esasları aşağıda tesbit edilmiştir.

1 — Kararnamenin 3'ncü maddesinde geçen «yıllık satış geliri» ve «yıllık satış tutarı» kavramları, bir hesap dönemi içinde ilaç satışından elde edilen net satış hasılatını ifade eder. Net satış hasılatı, brüt satış hasılatından, satıştan iadeler ile satış iskontoları ve varsa diğer indirimler düşüldükten sonra kalan meblağdır.

2 — İlaç imalatçılarının bir hesap döneminde münhasıran ilaç satışından elde ettikleri kâr, yıllık satış gelirinin % 15'ini geçemez.

Burada geçen kâr deyiminin anlamı «net kâr»dır. Net kâr, ilaç satış hasılatından satılan ilacın maliyet ile ilaçla ilgili giderlerin indirilmesinden sonra kalan kârdır.

3 — İlaç imalatçı ve ithalatçıları, ilaç üretim ve satışına ait işlemleri ayrı deftere veya tutmakta oldukları kanuni defterlerin ayrı sayfelerine kaydedeceklerdir. İlaçla ilgili muhasebe işlemleri, ilaç üretimi dışındaki, kozmetik, yem, veteriner ilaçları, ilaç hammaddesi, fason imalat ve sair üretimle ilgilendirilmeyecek; ilaç üretim ve satışına ait faaliyet sonuçları, bilanço ve gelir tablosu müstakil olarak düzenlenecektir.

4 — İlaç imalatçıları fiyat artış talepleri için Bakanlığa müracaatlarında Bakanlığın incelemelerini kolaylaştırmak ve süratlendirmek için artış nedenlerini kanıtlayan belgeleri müracaat formu ekinde ibraz ederler. Bu form Bakanlıktan temin edinilebilir. (Bu form aşağıda gösterilmiştir)

5 — Firmaların fiyat teklifinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi, Kararnamenin 1. maddesinde belirtilen 10 iş gününün başlangıcıdır. Bu sürenin bitim tarihi, evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakından çıkış tarihidir.

6 — Bakanlığa fiyat müracaatında bulunacak olan şahıs, ilacı piyasaya arz edecek firmanın yetkilisidir.

7 — İlaç imalatçıları 4.12.1984 tarih ve 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile bu Tebliğ hükümlerine uymakla zorunludur. Kararname ve Tebliğ hükümleri hilafına hareket edecek olanlar hakkında Türk Ceza Kanunu'nun 401. ve 526. maddeleri gereğince takibat yapılacaktır.

