

## BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmî Gazete Yayın Tarihi: 23.10.2003 Sayı: 25268

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

**Madde 1** - Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

##### Kapsam

**Madde 2** - Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gerçekleştirecek, ruhsat ya da izin sahiplerini kapsar.

##### Hukuki Dayanak

**Madde 3** - Bu Yönetmelik, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**Madde 4** - Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Kanun: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,
- Beşeri Tıbbi Ürün/ Ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış/izin verilmiş her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,

- (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla fıkra iptal edilmiştir)** Tanıtım: Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma, bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede firma tıbbi satış temsilcilerinin etkinliklerini, görsel/ işitsel basına, tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanları, doğrudan postalama yoluyla veya internet ortamında yapılan duyuruları, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel malzemenin kullanımını, bilimsel ve eğitsel toplantıları, gerçekleştirilen sergileme ve benzeri etkinlikler ile bedelsiz numune, hatırlatıcı tanıtım ve basılı tanıtım malzemesi kullanmak suretiyle yapılan faaliyetleri;

- e) **(Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla fıkra iptal edilmiştir)** Tanıtım-Malzeme-leri: Beşeri tıbbi ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyalleri, film, slayt, elektronik medya gibi gör-sel/ işitsel malzemeleri, bedelsiz beşeri tıbbi ürün numunelerini, bloknot, kalem, kalemlik, takvim, mesleki etkinlikler sırasında kullanılacak parasal değeri mütevazi sınırlar içinde olan malzemeleri ve ilgili çevrelerde bilgi/ veri kaynağı olarak kullanabilecek ulusal, uluslararası yayıncılar gibi hatırlatıcı ziyaret malzemelerini;
- f) KÜB: Kısa ürün bilgisini,
- g) Genel Ad: Uluslararası mülkiyete haiz olmayan isim (INN)
- h) Sağlık Mesleği Mensupları: Hekim, eczacı ve dış hekimini,
- i) Tıbbi Satış Temsilcisi: Hekim, eczacı ve dış hekimine doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişiyi, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı ve Temel Esasları

#### Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı

**Madde 5 - (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla madde iptal edilmiştir)** Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri özellikle;

- a) Reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımını;
- b) Reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımını;
- c) Fıbbi satış temsilcilerinin hekim ve dış hekimine yaptıkları ziyaretleri;
- d) Numunelerin dağıtımını;
- e) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı promosyon toplantılarının sponsorluğunu;
- f) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı bilimsel kongrelerin sponsorluğu ve özellikle söz konusu kişilerin bu kongrelerle ilgili seyahat ve konaklama masraflarının ödenmesini;

kapsar:

Aşağıdaki hususlar tanıtım kapsamında değildir:

- a) Etiket ve beraberindeki prospektüsler;
- b) Belli bir **tıbbi** ürünle ilgili özel bir soruyu yanıtlamak üzere ihtiyaç duyulan ve beraberinde promosyonu yapılamayacak türde bir materyalin de konulabildiği yazışmalar;

- c) Bilgilendirme ilanları ve ambalaj değişiklikleri, ürünle ilgili genel önlemlerin bir bölümü olarak advers etkilere dair uyarılar, herhangi bir ürün talebi içermemek kaydıyla ticari kataloglar, fiyat listeleri ve benzerlerini içeren referans materyalleri;
- d) Dolaylı olsa bile, ürüne ait herhangi bir referans içermemek kaydıyla insan sağlığı veya hastalıklarına dair açıklamalar.

### **Temel Esaslar**

**Madde 6 - (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla madde iptal edilmiştir)** İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş hiç bir **tıbbi** ürünün tanıtımı yapılamaz:

Bir tıbbi ürünün tüm kısımlarının tanıtımı güncel KÜB' de sıralanan ayrıntılara uygun olmalıdır:

Bir tıbbi ürünün tanıtımı, ürünün özelliklerini bilgilendirici, bilimsel gerçeklere uygun, güvenilir, nesnel ve açık olmalıdır:

Tıbbi ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış, ya da doğruluğu kanıtlanmayan bilgiler kullanılmaz:

Klima, buzdolabı, soğutucu, termos, otomobil aksesuarları, saç kurutma makinesi; video, televizyon, gibi bu Yönetmelik kapsamı, amaç ve esaslarına uygun olmayan malzeme veya araçlar tanıtım malzemeleri olarak kullanılmaz:

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Topluma Tanıtım**

**Madde 7 - (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla madde iptal edilmiştir)** Terkibi veya amaçları bakımından, bir hekim veya diğ hekim tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç olmayan durumlarda, bir eczacının bilgilendirme ve tavsiyesi ile kullanılabilen şekilde üretilen Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ürünlerin topluma tanıtımı yapılabilir:

Reçete ile satılan ürünler ile 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin topluma tanıtımı yapılamaz:

Bakanlık tarafından onaylanan aşılama kampanyalarında kullanılan ürünlere yukarıdaki yasaklar uygulanmaz:

Tüberküloz, cinsel yolla bulaşan hastalıklar, ciddi enfeksiyon hastalıkları, kanser ve diğ er tümör kaynaklı hastalıklar, kronik uykusuzluk (insomnia), şeker hastalığı ve diğ er metabolik hastalıklarda kullanılan ürünlerin topluma yönelik tanıtımı yapılamaz:

Geri ödemesi yapılan tıbbi ürünlerin halka tanıtımı yapılamaz:

3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanununun 22 nci maddesi gereğince reçete ile satılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı televizyonlar ve radyolar aracılığı ile yapılamaz:

Hiç bir tıbbi ürün promosyon amacıyla halka doğrudan dağıtılamaz:

### **Topluma Tanıtımın Temel İlkeleri**

**Madde 8 - (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla madde iptal edilmiştir)** Tıbbi ürünün topluma her türlü tanıtımında; mesajın, bir tanıtım mesajı olduğu açıkça ifade edilir ve tanıtımı yapılan ürünün bir beşeri tıbbi ürün olduğu açık bir şekilde belirtilir:

Tanıtım maddeleri, tanıtımı yapılan beşeri tıbbi ürünün ismini, birden fazla aktif madde içermesi halinde genel adını, tıbbi ürünün doğru kullanımı için gerekli olan bilgiyi, prospektüsündeki veya duruma göre dış ambalajındaki talimatların okunması için dikkat çeken okunaklı bir uyarıyı içerir:

Beşeri tıbbi ürünlerin topluma tanıtımında:

- a) Özellikle mektupla bir teşhis veya tedavi önermek suretiyle, bir tıbbi konsültasyon veya cerrahi operasyonun gereksiz olduğu izlenimini vermek;
- b) Ürünü kullanmanın sonuçlarının garantili olduğunu, yan etkiye sahip olmadığını veya bir başka tedavi ya da tıbbi üründen daha iyi veya ona eşdeğer fayda sağladığını iddia etmek;
- c) Kişinin sağlığının ürünü kullanarak düzeleceğini ima etmek;
- d) Kişinin ürünü kullanmadığı takdirde sağlığının etkileneceği telkininde bulunmak;
- e) Sadece veya özellikle çocuklara yönelik etkinlikte bulunmak;
- f) Bilim adamları, sağlık personeli veya bu iki kategoride bulunmamakla birlikte, meşhur olmalarından dolayı tıbbi ürünlerin tüketimini teşvik edebilecek kişilerce yapılan bir tavsiyeye veya bu tavsiyeye atıfta bulunmak;
- g) Tıbbi ürünün bir yiyecek, kozmetik veya diğer bir tüketim ürünü olduğunu ima etmek;
- h) Tıbbi ürünün güvenli ve etkili olmasının doğal olmasından kaynaklandığını ima etmek;
- ı) Bir vaka hikayesi tanımlanması veya ayrıntılı olarak sunulması yoluyla kullanıcının kendi başına yanlış bir teşhis koymasına yol açmak;
- j) Uygunsuz, panik yaratan ve yanlış yönlendiren ifadelerle iyileştirme iddiasında bulunmak;
- k) Hastalığın veya yaranın insan vücudunda sebep olduğu değişiklikleri veya tıbbi ürünün insan vücudunda veya vücudun bölümlerindeki etkisini uygunsuz, panik yaratan veya yanlış yönlendiren ifadelerle ya da resimlemelerle anlatmak;

- f) Tıbbi ürüne Ruhsat verildiğinden bahsetmek;
- m) İlaçların farmakolojik etki gücünü, etkililik anlamında kullanarak yanıltıcı muayene yapmak;
- n) Belirli bir endikasyonda tedavinin toplam maliyetini ya da kronik hastalık tedavisinde olduğu gibi günlük, aylık veya benzeri bir süredeki tedavi maliyetini göz ardı ederek, farklı ilaçların, veya aynı ilacın farmasötik eşdeğer müstahzarlarının, tek bir farmasötik formu veya kutu bedeli üzerinden yanıltıcı / yanıltıcı yönlendirici mahiyette fiyat veya maliyet karşılaştırması yapmak;
- o) Yeterli bir örneklem büyüklüğüne ve ayrıntılı bir incelemeye dayanmayan, bilimsel sağlamlığı yetersiz bir çalışma ile kesin hükümlerde bulunmak; yasaktır.

Basılı malzemeler kullanılarak verilen tanıtım bilgileri tamamen okunaklı, okuyan kişide herhangi bir tereddüt yaratmayacak nitelikte ve anlaşılır dilde olmalıdır. (d) bendinde belirtilen husus, Bakanlık tarafından yürütülen aşılama kampanyaları için geçerli değildir.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım

**Madde 9** - Beşeri tıbbi ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında;

- a) Güncel kısa ürün bilgilerine uygun gerekli bilgiler,
- b) Bu bilgilerin hazırlandığı ve son güncellendiği tarih,
- c) Tıbbi ürünün sunum sınıfı,

yer alır.

Bakanlık bu tür tanıtımlarda, ürünün ve / veya farklı doz, form ve ambalajlarının satış fiyatları ile sosyal güvenlik kurumlarının geri ödeme koşullarının bulunmasını isteyebilir.

Hatırlatıcı nitelikte basılı tanıtım malzemeleri üzerinde, herhangi bir iddia içermeden, ürüne yönelik sadece aşağıdaki bilgiler yer alır :

- a) İlacın ticari ismi,
- b) Etkin madde veya maddelerin INN ya da onaylanmış jenerik isimleri,
- c) Gerekteğinde başvurularak, daha geniş bilginin sağlanabileceği üretici, ithalatçı ya da ruhsat sahibinin adı ve adresi.

**Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtımın İske ve Esasları**

**Madde 10** - Bir ürünün, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında kullanılacak tüm bilgiler, sağlık mesleği mensuplarının söz konusu ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşlerini oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.

Tanıtım dokümantasyonda yer alan her türlü bilgi, alıcının söz konusu tıbbi ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşünü oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.

Sunulan dokümantasyonda kullanılmak üzere tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller aslına sadık kalarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

Ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdi veya aynı avantaj sağlanamaz, teklif edilemez ve söz verilemez.

Promosyonel faaliyetlerde konukları ağırlama, her zaman makul bir düzeyde ve toplantının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı ve sağlık çalışanları dışındaki kişileri kapsamamalıdır.

Sağlık mesleği mensuplarına, şans oyunu aracılığı ile herhangi bir tanıtım yapılamaz ve hizmet sunulamaz.

Sağlık mesleği mensupları, yukarıda belirtilenlerin aksine herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

Sadece sağlık meslek mensuplarına dağıtılanlar hariç olmak üzere, gazete, dergi ve benzeri yazılı medya araçları ile tanıtım yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve ürünün pazara arz edildiğini duyuran ilan bu hüküm kapsamı dışındadır. Ruhsat sahipleri, topluma tanıtımı yasaklanmış ürünleri ile ilgili olarak, yazılı medya araçlarında yayınlanan tanıtım mahiyetinde haberlerin düzeltilmesi için gerekli işlemleri yapar ve Bakanlığa bildirir.

### **Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler**

**Madde 11** - İlaç tanıtımı ile ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz.

Ruhsat sahipleri, bilgilerin iletilmesi ve tartışılması için yararlı olan kongre, seminer, sempozyum, bilimsel, eğitsel toplantı düzenleyebilir veya bu tür faaliyetlere bilimsel / finansal katkıda bulunabilir.

Ruhsat sahipleri, bilimsel kongrelerde bildiri, yayın, poster gibi bilimsel çalışma sunumunda bulunanlar ve toplantılara eğitim amaçlı katılanlar dışındaki kişilerin katılımı konusunda finansal katkıda bulunamazlar. Toplantılara katılanlar için yapılacak ağırlama / kabul etkinlikleri toplantı amacını ikinci plana itecek nitelikte olamaz.

Bu gibi toplantılar uygun yer, biçim ve düzeyde olur. Yıl içinde düzenlenecek veya katkıda bulunulacak kongre, sempozyum, seminer ve benzeri faaliyetler, önceki yıl içinde ruhsat sahipleri tarafından yıllık program halinde; programda oluşabilecek değişiklikler toplantı öncesinde Bakanlığa bildirilir. Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez. Bu toplantılara katılanların listeleri ile katılımcılara sunulan bilgiler ve dokümanların örnekleri Bakanlığın talebi halinde sunulmak üzere muhafaza edilir.

### **Bedelsiz Numune**

**Madde 12** - Bedelsiz numuneler sadece hekim, eczacı ve diş hekimlerine aşağıdaki koşullarda sağlanır:

- a) Talep edilmesi halinde Bakanlık yetkililerine bildirilmek ve belgelenmek üzere, ruhsat sahibi firmalar bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt, kontrol sistemini kurar, sorumluları belirler,
- b) Her numune pazardaki en küçük sunumundan azaltılmış bir biçimde sunulur. Ancak, farmasötik şekilleri nedeniyle azaltılamayacak ürünlerin numunelerinde azaltılmış olma özelliği aranmaz.
- c) Ambalajları üzerinde "bedelsiz tanıtım numunesidir - satılamaz" ibaresi yer alır,
- d) Tanıtım numunesi KÜB özeti ile sunulur,
- e) 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelerle Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin numuneleri verilemez.

### **Tıbbi Satış Temsilcileri**

**Madde 13 -** Tıbbi satış temsilcilerine çalıştıkları firma tarafından temel ve gerekli hizmet içi eğitimler verilir. Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımını yaptıkları tıbbi ürünler hakkında tam ve yeterli bilgi verebilmek için gerekli bilimsel bilgiye ve veriye sahip olmalıdır.

Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımlarında kullandıkları bilgileri, sağlık mesleği mensuplarına tanıtım malzemeleri aracılığı ile tam ve doğru olarak iletirler.

Tıbbi satış temsilcileri, tanıtımını yaptıkları tıbbi ürünün kullanımı, özellikle ziyaret ettikleri kişiler tarafından kendilerine rapor edilen advers etkiler ile ilgili bilgileri, 14 üncü maddede belirtilen bilim servisine iletirler.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Ruhsat yada İzin Sahibinin Sorumluluğu**

**Madde 14 - (Danıştay 10. Dairesinin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla madde iptal edilmiştir)** Ruhsat sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışacak, pazara sunduğu tıbbi ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisini kurar ve bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu belirler. Ruhsat sahibi;

- a) Ruhsatına sahip oldukları ürünlerin tanıtımının bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlar,
- b) Bünyesinde istihdam edilen tıbbi satış temsilcilerinin yeterli eğitimden geçtiklerini ve 13 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiklerini belgelerdir.

- c) Bakanlığın talebi halinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgi; belge sağlar.
- d) Bakanlıkça tıbbi ürünlerin tanıtımı konusunda alınan kararların derhal ve tamamen uygulanmasını sağlar.

Tanıtım faaliyetinin başlatılmasından önce, hedef kitle ve ilk duyuru tarihini belirten başvuru Bakanlığa sunulur. Kullanılması planlanan tüm tanıtım malzemelerinin birer örneği, talep edilmesi halinde Bakanlığa sunulmak üzere beş yıl saklanmalıdır.

## ALTINCI BÖLÜM

### Son Hükümler

#### Denetim

**Madde 15** - Bakanlık, tanıtım faaliyetleri ile bunlarda kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi denetler. Resen veya şikayet üzerine, bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtım faaliyetlerinin durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat sahibinden talep edebilir. Bakanlığın bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

#### Cezalar

**Madde 16** - Bu Yönetmelikte yer alan hükümlere aykırı tanıtım faaliyetinde bulunan ruhsat sahibi hakkında genel hükümlere göre adli işlem yapılmak üzere Cumhuriyet Savcılıklarına suç duyurusunda bulunulur. 765 sayılı Türk Ceza Kanununun, 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun,

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanunun, 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları Hakkında Kanunun ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

#### Homeopatik Tıbbi Ürünler

**Madde 17** - Homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin düzenleme yapılması durumunda, söz konusu ürünlerin tanıtım faaliyetleri bu Yönetmelik hükümlerine tabidir.

#### Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

**Madde 18** - Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

#### Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

**Madde 19** - 7/9/1990 tarihli ve 20628 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan, Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

#### Yürürlük

**Madde 20** - Bu Yönetmelik 1/12/2003 tarihinde yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**Madde 21** - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.



## BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDAKİ KARAR VE TEBLİĞLER (2004-2009)

### I- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

*Resmî Gazete Yayımlı 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 yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu'nca 6/2/2004 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**Madde 1** - Sağlık Bakanlığı (Bakanlık), 1262 sayılı İşpençiyari 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 alarak 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 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 kullanıldığına 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 ilgili ülkedeki fiyata eklenir.

**Madde 5** - Türkiye dışındaki ülkelere 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 Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığı'na 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 sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür.

Geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı'nın 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 sekreteryaya 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:

<b>Depocuya Satış Fiyatının;</b>	<b>Depocu(%)</b>	<b>Eczacı(%)</b>
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 ruhsatları 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 Kararın Bakanlar Kurulu yürütür.

## **2- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞ**

*Resmî Gazete Yayım Tarihi: 03.03.2004 Sayı: 25391*

### **Amaç ve Dayanak**

**Madde 1** - Bu Tebliğin amacı 14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlar Kurulu'nun 06.02.2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.

Bu Tebliğ 181 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 11 inci ve 43 üncü maddeleri ile anılan Bakanlar Kurulu Kararının 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**Madde 2** - Bu tebliğde geçen;

Karar: 14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararını

Beşeri tıbbi ürün (ürün): Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Orijinal ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,

Jenerik ürün: Orijinal ürünü referans alarak sağlık otoritelerince ruhsatlandırılmış/izin verilmiş orijinal ürün ile aynı etkin madde/maddeler içeren; aynı etki ve emniyete sahip olan ürünü,

Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalaj miktarı aynı olan ürünleri (Etkin madde/maddeler aynı olsa bile farmasötik form, birim hammadde miktarı ve ambalajdaki birim miktarı farklı olan ürünler eşdeğer kabul edilemez. Tablet, kaplı tablet, draje farklı farmasötik formlar olarak anlaşılmalıdır.),

Benzer ürün: Aynı etken maddenin/maddelerin farmasötik formu, birim hammadde miktarı ve/veya ambalajdaki birim miktarı farklı olan şekillerini,

Fabrika satış fiyatı: Referans alınan ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV hariç perakende satış fiyatından eczacı ve depocu karları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,

Depocuya satış fiyatı: İmalatçı veya ithalatçılar tarafından ülkemizde pazara sunulan ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatını,

Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,

Eczacı satış fiyatı: Ürünün eczacılar tarafından KDV hariç eczane satış fiyatını,

Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını,

Referans ülkeler: 2004 yılı için Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere her yıl Bakanlıkça belirlenecek 5 ülkeyi,

Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler içinde en ucuz olduğu iki ülkenin fabrika satış fiyatlarının ortalamasının orijinal ürünler için %90'ı, jenerik ürünler için %70'i olmak üzere bu tebliğde ayrıntıları bildirilen ve ürünlerin alabileceği en yüksek fiyatı,

Fiyat beyanname formu: Firmaların fiyat başvurularında kullanacakları ve Bakanlık tarafından düzenlenecek formu belirler.

### **Orijinal Ürünlerin Fiyatının Belirlenmesi**

**Madde 3** - Orijinal ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

- a) Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı ve her ambalajdaki birim miktarı ayrı ayrı değerlendirilir.
- b) Orijinal ürünler için ürünün orijinal olduğunu beyan eden yazı ekinde, referans ülkeler ve bu referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki perakende satış fiyatları, KDV oranları, depocu ve eczacı karları da belirtilerek, Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hazırlanmış Fiyat Beyannamesi Bakanlığa verilir.

Bakanlık, bu 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 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

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

- c) Ürünün ithal edildiği orijin ülkedeki fabrika satış fiyatı, referans fiyattan daha düşükse, orijin ülke fabrika satış fiyatı esas alınır.
- d) Ürün referans ülkelerden sadece birinde ruhsatlı ve orijin ülkede fabrika satış fiyatı daha düşük değilse, ürünün ruhsatlı olduğu referans ülkedeki fabrika satış fiyatı esas alınır.
- e) Ürün referans ülkelerde ruhsatlı değilse, AB'de ruhsatlı olduğu diğer ülkeler referans alınır. Bu ülkeler ikiden fazla ise, firma en ucuz iki ülkeyi beyan eder. Referans fiyat bu iki ülke fabrika satış fiyatlarına göre belirlenir. Daha sonra referans ülkelerde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük fiyatla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.
- f) Ürün sadece bir AB ülkesinde ruhsatlı ise o ülke fabrika satış fiyatı esas alınır.
- g) Ürün AB'de ruhsatlı değilse, ithal edildiği orijin ülkedeki fabrika satış fiyatı esas alınır.

- h) Ürün başka ülkelerde olmayıp sadece ülkemizde piyasada olan bir üründen, mevcut fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.
- i) Ürün hiçbir ülkede ruhsatlı olmayıp, ilk defa ülkemizde ruhsat alacaksa, farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlıkta firma arasında mutabakata varılarak fiyatı belirlenir.
- j) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürün dikkate alınır.
- k) Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing yapılan) ürün, patent koruma süresince orijinal olarak değerlendirilir.

### **Jenerik Ürünlerin Fiyatının Belirlenmesi**

**Madde 4** - Jenerik ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

- a) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, bu Tebliğ'in 2 nci maddesinde tanımlandığı şekilde jenerik için referans fiyat belirlenir.

Firmanın Fiyat Beyanname 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 KDV dahil 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.

- b) Jenerik ürünün orijinal eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı, ambalajdaki birim miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranla fiyatı belirlenir. Oranlamada en yakın benzer ürün dikkate alınır.  
Benzer orijinal ürünle etken madde aynı, farmasötik form farklı ise yakın benzer farmasötik formların benzer ambalajdaki birim miktarlı ürünlerin fiyatlarını kıyasla fiyatı belirlenir.
- c) Ürünün orijinali 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu orijinali olmayan jeneriklerinin mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.
- d) Kombine preparatların orijinali yoksa, aynı etken maddeli kombinasyonların fabrika satış fiyatlarının etken madde oranlarına kıyaslanmasıyla belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Aynı etken maddeli kombinasyon yoksa, içindeki etken maddelerin aynı aynı birim miktarları için belirlenen fiyatlara kıyasla

referans fiyat belirlenir. Bu referans fiyat, etken maddelerin birim fiyatlarının toplamından daha fazla olamaz.

- e) Ürünün orijinali diğer ülkelerde bulunmuyor ve jenerik ürün sadece ülkemizde üretiliyorsa, bu ürünün mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

### **Benzeri Bulunamayan Ürünlerin Fiyatlandırılması**

**Madde 5** - Benzeri bulunamayan ürün eğer halen piyasada olan bir ürünse, mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

### **Hastane Ambalajlı Ürünlerin Fiyatlandırılması**

**Madde 6** - Hastane ambalajlı ürünlerde ambalaj maliyetindeki unsurlar dikkate alınarak fiyatı belirlenir.

### **OTC Ürünlerin Fiyatlandırılması**

**Madde 7** - Referans ülkelerin tamamında OTC olarak sınıflandırılarak fiyatı serbest olan ürünler mevcut fabrika satış fiyatına yeni karlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir.

### **Değerlendirme Süresi**

**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 görülmemeye 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 işgünü içinde fiyatlandırma işlemi yapılır. 90 işgünlük süre, firmanın fiyat talebinin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihi ile başlar. Uygun görülmemeye kararının bildirildiği tarihte saat durdurulur. Cevabi evrakın İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü evrakına giriş tarihinde yeniden süre işletilmeye başlanır. İlgili firmalar 90 işgünü içinde geçerli belgeleri tamamlamazsa Bakanlıkça belirlenen fiyat geçerli olur. Bakanlık 90 işgünü 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.

### **Kademeli Fiyatlandırma**

**Madde 9** - Ürünün depocuya satış fiyatına göre Karar'da belirtilen kademelerin her birine düşen miktarlarına ayrı ayrı depocu ve eczacı kârlılıkları eklenerek depocu ve

eczacı satış fiyatları belirlenir. Eczacı fiyatına KDV ilave edildikten sonra bulunan rakamın son üç hanesi yuvarlatılarak KDV dahil perakende satış fiyatı tespit edilir.

**Örnek 1-** Depocuya satış fiyatı 3.000.000 TL olan ürünün fiyatlandırılması:

Depocuya Satış Fiyatı	Depocu Kâr Oranı	Depocu Fiyatı	Eczacı Kâr Oranı	Eczacı Fiyatı	KDV Oranı	KDV'li Fiyat	Yuvarlanan Fiyat (PSF)
3.000.000	%9	3.270.000	%25	4.087.500	%18	4.823.250	4.823.000 TL

**Örnek 2-** Depocuya satış fiyatı 160.000.000 TL olan ürünün fiyatlandırılması:

Depocuya Satış Fiyatı	Depocu Kâr Oranı	Depocu Fiyatı	Eczacı Kâr Oranı	Eczacı Fiyatı			
10.000.000	% 9	10.900.000 % 25	13.625.000				Yuvarlanan
40.000.000	% 8	43.200.000 % 24	53.568.000				Fiyat
50.000.000	% 7	53.500.000 % 23	65.805.000	KDV	KDV'li		(Perakende)
60.000.000	% 4	62.400.000 % 16	72.384.000	Oranı	Fiyat		(Satış Fiyatı)
160.000.000		170.000.000	205.382.000	%18	242.350.760	242.351.000 TL	

### Fiyat Değerlendirme Komisyonu

**Madde 10** - Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanır. Ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre ürünlerin fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya dondurulması önerisinde bulunur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması halinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Komisyonun sekreteryası hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür. Komisyonun diğer üyeleri ile sektör sivil toplum kuruluşları veya firmalar, Bakanlığa komisyonu olağanüstü toplaması için talepte bulunabilirler.

### Geri Ödeme Komisyonu

**Madde 11** - Geri Ödeme Komisyonu, Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'dan birer temsilcinin katılımıyla Mart ve Eylül aylarının 3 üncü haftasında toplanır. Türk Eczacıları Birliği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği, Türkiye Depocular Derneği'nin görüşlerini alarak geri ödeme koşulları ve Bütçe Uygulama Talimatı hakkında ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere görüş oluşturur. Söz konusu Komisyonun



sekreteryaya hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür ve ihtiyaç halinde Maliye Bakanlığınca olağanüstü toplantıya çağırılabilir.

### **Sorumluluk**

**Madde 12** - Ürün imalatçıları ve ithalatçıları ürünlerinin orijinal veya jenerik olduğunu beyan etmekle mükelleftir. Firmalar beyanlarının doğruluğundan sorumludurlar.

İlgili firmanın, gümrük giriş beyannamesi veya fatura gibi evrakta, ürünle ilgili olarak beyan ettiği değer, ürünün fiyatlandırılmasında dikkate alınmaz.

### **Geçici 1 inci Maddenin Uygulanması**

**Madde 13** - Geçici 1 inci madde gereğince ruhsatlı ürünlerin fiyatlarının yeniden belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

- a) Orijinal ürünler için ürünün orijinal olduğunu beyan eden yazı ekinde, referans ülkeler ve bu referans ülkeler dışındaki bir ülkeden ithal edilmiş ise ithal edildiği ülke dahil olmak üzere, o ülkelerdeki perakende satış fiyatları, KDV oranları, depocu ve eczacı kârları da belirtilerek, Karar'ın 10 uncu maddesindeki oranlara göre hazırlanmış Fiyat Beyannamesi 45 gün içinde Bakanlığa verilir.

Bakanlık, Karar'ın 3 üncü maddesi uyarınca bu 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 10 gün içinde Bakanlıkça onaylanır.

Firmanın istediği fiyat belirlenen sınıрын 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.

- 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.

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 sınıрын 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.

- c) Orijinali bulunamayan jenerik ürünler için bu Tebliğ'in 4 üncü maddesindeki kriterler uygulanır.

## Geçici 2 nci Maddenin Uygulanması

**Madde 14** - Geçici 2 nci madde gereğince ithal ürünlerin fiyatlarının Bakanlıkça re'sen belirlenmesi şu şekilde uygulanır:

Ürünün halen mevcut olan eczacı satış fiyatı (KDV hariç perakende satış fiyatı), ilgili ürünün ithal edildiği döviz cinsinin bu Kararın yayımlandığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası satış kurunun, ilacın mevcut fiyatını aldığı döviz kuruna bölünmesi ile bulunacak oranla çarpılır. Bu suretle yeni eczacı satış fiyatı belirlenir. Bu rakama KDV ilave edildikten sonra bulunan fiyatın son üç hanesi yuvarlatılarak perakende satış fiyatı belirlenir. Bu fiyatlar Bakanlıkça web, pano veya sendika/derneklere duyuru vs. yoluyla ilan edilir.

Depocuya satış ve depocu satış fiyatları da yine aynı yöntemle ve aşağıdaki formüle uygun olarak ayarlanır.

$$\text{Ürünün mevcut fiyatı} \times \frac{\text{Karar tarihindeki döviz kuru}}{\text{Mevcut fiyatı aldığı döviz kuru}} = \text{Alacağı fiyat}$$

Bakanlık, bu fiyatlar için firmalardan ayrıca beyanname istemeden liste halinde re'sen belirler. Ancak işlemleri hızlandırmak amacıyla listelerin hazırlanmasına esas bilgileri firmalardan talep edilebilir.

Bu fiyat ayarlaması Bakanlığın yeni fiyat listesini ilan ettiği tarihten itibaren geçerli olur.

## Yürürlükten kaldırılan mevzuat

**Madde 15** - 04 Ocak 2002 tarihli ve 24630 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

## Yürürlük

**Madde 16** - Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

## Yürütme

**Madde 17** - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

## 3- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KARAR

Resmî Gazete Yayın Tarihi: 14.04.2004 Sayı: 25433

### **Karar Sayısı : 2004/7124**

Ekli "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar"ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığı'nın 2/4/2004 tarihli ve 014652 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu'nca 5/4/2004 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**Madde 1** - 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Kararnamenin eki "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“Madde-3** – Orijinal ürünler için; 2005 yılı sonuna kadar 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 ülkedeki ürünün fabrika satış fiyatı, şayet fabrika satış fiyatı bulunamıyorsa perakende satış fiyatından o ülkedeki KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatı referans fiyat olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, en ucuz referans ülke fabrika satış fiyatının altında ise, ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı referans fiyat olarak alınır. Firmanın referans fiyata uygun olarak talep ettiği depocuya satış fiyatına, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kâr oranları ile KDV eklenerek perakende satış fiyatı tespit edilir.

Yurtiçinde üretilmiş hammadde kullanılarak üretilen orijinal ürünleri için, belirlenen referans fiyatın %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.”

**Madde 2** – Aynı Karar’ın 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

**“Madde 4** – Jenerik ürünlerde; bu ürünlerin orijinalleri için belirlenen referans fiyatın %80’i jenerik ürün referans fiyatı olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, jenerik ürün referans fiyatının altında ise, ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı o jenerik ürün için referans fiyat olarak kabul edilir. Firmanın jenerik ürün referans fiyatına uygun olarak talep ettiği depocuya satış fiyatına, 10 uncu maddeye göre belirlenecek depocu ve eczacı kâr oranları ile KDV eklenerek perakende satış fiyatı tespit edilir.

Yurtiçinde üretilmiş hammadde kullanılarak üretilen jenerik ürünleri için, belirlenen jenerik ürün referans fiyatının %10 üzerinde depocuya satış fiyatı talep edilebilir.”

**Madde 3** – Aynı Karar’ın 9 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

**“Madde 9** – Ürün fiyatlarında, ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonu’na kur değişikliklerine göre belirlenecek oranlarda artış yapılabilir.

Referans alınan ülkelerde orijinal ürün fiyatının %5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde, ürünün imal veya ithalini gerçekleştiren firma 3 ay içinde Bakanlığa başvurarak yeni fiyat almak zorundadır. Bu süre içinde bildirimde bulunulmadığı Bakanlık tarafından tespit edilen ürünlere 3 ay dahil bildirimde bulunulmayan sürenin 3 katı süreyle ruhsat askıya alınır. Bu sürenin sonunda yeni fiyat verilerek askıya alma işlemi kaldırılır.”

**Madde 4** – Aynı Karar’ın geçici 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

**“Geçici Madde 1** – Halen ruhsatlı/izinli ürünlerin fiyatları, Kararda belirtilen esaslara göre yeniden belirlenir. Yeni fiyatların belirlenmesine esas teşkil etmek üzere ilgili firmalar, orijinal ürünler için değişiklik Kararının yayımı tarihinden itibaren 10 gün içinde, jenerik ürünler için ise orijinal ürünler için belirlenen sürenin bitiminden itibaren 10 gün içinde Bakanlığa başvururlar. Bu süre içinde başvurulmayan ürünlerin fiyatları Bakanlıkça re’sen belirlenir. Bu şekilde belirlenecek orijinal ve jenerik ürün perakende satış fiyatları, jenerik ürünler için belirlenen başvuru süresinin bitiminden itibaren 10 gün içinde Bakan-

lıkça ilan edilir ve ilan edildiği tarihten 30 gün sonra geçerli olur. Bu fiyatlar, 1/3/2004 tarihinden itibaren geçerli olan perakende satış fiyatlarından fazla olamaz.”

**Madde 5** – Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 6** – Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

#### **4- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞİN BAZI MADDELERİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

**Resmî Gazete Yayım Tarihi: 22.04.2004 Sayı: 25441**

**Madde 1** - Bu Tebliğin amacı 14 Nisan 2004 tarihi 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 Kararının 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 ambalajdaki 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 sınıırn 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 bi-

rim 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 orijinalliğini 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 ncı maddesinin başlığı (Referans ülkelerde OTC olarak adlandırılan ürünlerin fiyatlandırılması) şeklinde 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 görülmemeye 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 görülmemeye 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 ilaç 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 sınıırn 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 sınıırn üstünde ise veya başvuru Karara/Tebliğe uygun değil ise 10 gün içinde Bakanlıkça firmaya gereççeli 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](http://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.

## **5- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KARAR**

*Resmî Gazete Yayım Tarihi: 25.11.2004 Sayı: 25651*

### **Karar Sayısı : 2004/8107**

Ekli “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığı’nın 3/11/2004 tarihli ve 043282 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 5/11/2004 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**Madde 1** — 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Kararnamenin eki “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar”ın 3 ve 4 üncü maddelerinin son fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

**Madde 2** — Aynı Karar'ın 7 nci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "Maliye Bakanlığı" ibaresinden sonra gelmek üzere ", Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı" ibaresi eklenmiştir.

**Madde 3** — Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 4** — Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

## 6- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

**Resmi Gazete Yayın Tarihi: 04.03.2005 Sayı: 25745**

**Madde 1** - 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 2 nci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir;

"Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,

Dönemsel döviz kuru: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca fiyat değişim dönemi için belirlenen ve bir sonraki döneme kadar tüm fiyatlarda geçerli olan Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının Euro döviz satış kurunu,

Sabitlenmiş Euro değeri: Kararnamenin Geçici 1 inci maddesine göre fiyatlandırılan ürünlerin depocuya satış fiyatının, aynı maddeye istinaden belirlenen dönemsel döviz kuruna göre Euro olarak hesaplanması suretiyle belirlenen ve referans fiyatlarda düşüş olması durumu dışında, daha sonraki dönemlerde alabilecekleri en yüksek değeri veya Geçici 1 inci maddenin uygulanmasından sonra ilk defa fiyatlandırılan ürünler için referans fiyatın Euro karşılığını,"

**Madde 2** - Aynı Tebliğ'in 2 nci maddesindeki "Eşdeğer ürün" tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"Eşdeğer ürün: Etken madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR gibi yeni teknoloji olanlar hariç tablet/kaplı tablet/draje gibi solid formlar; ampul/flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon/şurup gibi likid formlar aynı farmasötik form olarak değerlendirilir.)"

**Madde 3** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"a) Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı aynı değerlendirilir. Ancak aynı farmasötik formun aynı birim hammadde miktarının farklı ambalajdaki birim miktarları arasında oranlama yapılır. Oranlamada fiyatı oransal olarak en düşük olan ürün dayanak kabul edilir.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 Euro, 10 mg 20 film tablet 30 Euro, 20 mg 20 kapsül 70 Euro ise birim fiyatı en düşük olan 10 mg 10 tablet 10 Euro olan dayanak kabul edilir, diğerleri oransal olarak hesaplanır. (10 mg 20 film tablet için 20 Euro, 20 mg 20 kapsül için 40 Euro referans fiyat olarak belirlenir.)

Bir ürün için onaylanan fiyat, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak formları için (bütün ürünler için ön görülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) oranlama fiyatıdır.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 YTL ise 10 mg 20 tablet 20 YTL'den fazla olamaz.

Eğer ürünün eskiden mevcut formuna göre yeni çıkacak formu daha düşük miktarda ise bu oran aynı şekilde uygulanır.

Örnek- Mevcut form 10 mg 10 tablet 10 YTL iken yeni çıkan form 10 mg 5 tablet ise fiyatı 5 YTL'den fazla olamaz.

Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

Örnek- 10 mg 10 tablet 10 YTL iken, diğer form 10 mg 20 tablet fiyatını firma 20 YTL'den 15 YTL'ye indirir, 10 mg 10 tabletin fiyatı 7,5 YTL'ye düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olan göre hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken azami oranlar geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek- 1 mg 10 tablet 10 YTL iken 2 mg 10 tablet 20 YTL'ye kadar fiyat alabileceği halde 20 YTL'den daha düşük fiyat talep etmesi halinde 1 mg 10 tablet'in fiyatı oransal olarak düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarlarının aynı ambalajdaki birim miktarına sahip formları AB ülkelerinde aynı fiyata satılıyorsa (örneğin 1 mg 10 tablet, 2 mg 10 tablet, 4 mg 10 tablet hepsi 10 Euro ise) aynı fiyatı alabilirler.”

**Madde 4** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin birinci fıkrasındaki “başvuru tarihindeki” ifadesi “dönemsel döviz kuru için belirlenen tarihteki” şeklinde değiştirilmiştir.

**Madde 5** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

“Firma'nın başvuru sırasında belirttiği dönemsel döviz kuru ile onay tarihindeki dönemsel döviz kuru farklı ise referans fiyat onay tarihindeki dönemsel döviz kuruna göre belirlenir.”

**Madde 6** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (g) bendine aşağıdaki ifade eklenmiştir;

“Orijin ülkenin değişik bölgelerinde farklı fiyatlarla piyasada satılıyorsa en ucuz olan fiyatı dikkate alınır.”

**Madde 7** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (i) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

- "i) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada birim fiyatı en ucuz benzer ürünler dikkate alınır.

Örnek- 10 mg 10 tablet ürün için, referans ülkelerde 8 mg 10 tablet 8 Euro ve 20 mg 10 tablet 15 Euro fiyatlı ürünler var ise, oranlamada tablet birim fiyatı 1 Euro olan 8 mg 10 tabletlik ambalaja göre, tablet birim fiyatı daha ucuz (0,75 Euro) olan 20 mg 10 tabletlik ambalaj dikkate alınır. 10 mg 10 tablet ürünün alabileceği azami referans fiyat 7,5 Euro olur."

**Madde 8** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (k) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

- "k) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürün, Türkiye'de piyasaya ilk defa çıkacaksa diğer orijinal ürünler gibi referans fiyata göre fiyatlandırılır."

**Madde 9** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (l) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

**Madde 10** - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

- "b) Ürünün eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etken madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Oranlamada birim fiyatı en ucuz benzer ürünler dikkate alınır."

**Madde 11** - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

- "c) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürün, Türkiye'de piyasaya ilk defa çıkacaksa diğer jenerik ürünler gibi referans fiyata göre fiyatlandırılır. Ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa orijinalinin fiyatının %80'ini geçemez. Eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez."

**Madde 12** - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (g) bendi hükmü yürürlükten kaldırılmış ve yerine aşağıdaki ifade (g) bendi olarak eklenmiştir;

"Jenerik ürünlerin fiyatı, ürünün orijinalinin fiyatını, eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Mevcut jenerik ürünlerden fiyatı orijinalinin fiyatını geçenler varsa, orijinalinin fiyatını geçmeyecek şekilde jenerik ürünün fiyatı düzeltilir."

**Madde 13** - Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesindeki "Maliye Bakanlığı" ifadesinden sonra gelmek üzere "Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı" ifadesi eklenmiştir

**Madde 14** - Aynı Tebliğ'in 13 üncü maddesinin (d) bendine aşağıdaki ifade eklenmiştir;

"Bu maddeye göre fiyatı belirlenen ürünlerin depocuya satış fiyatlarının, bu fiyatı aldığı dönemsel kura göre hesaplanacak olan Euro değeri, sabitlenmiş Euro değeri olarak belirlenecektir. Referans ülkelerdeki fabrika satış fiyatlarının bu değer altına düşmesi durumu hariç olmak üzere, daha sonraki dönemlerde, bu sabitlenmiş Euro değerinin, dönemsel Euro kuruna karşılık gelen miktarına kadar azami depocuya satış fiyatı alabileceklerdir. Ancak sabitlenmiş Euro değerine istinaden yapılacak fiyat artış talepleri Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen dönemsel devrelerde yapılabilecektir. Daha önceden fiyatlandırılmış ancak bu maddenin uygulanmasından sonra ruhsatını almış olan ürünler için de bu hüküm geçerlidir. Bakanlıkça belirlenen, kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zaruri olan ve ekonomik değeri düşük ürünler hariç olmak üzere ürünlerin Sabitlenmiş Euro değeri yükseltilemez.

Daha önce Bakanlığın başka birimlerinde izin ve fiyat işlemleri yapılan ve sonradan Genel Müdürlükçe ruhsat/izin ve fiyat işlemleri yapılan ürünler, referans ülkelerde hastane ambalajlı veya OTC kapsamında ürün olup olmamasına bakılmaksızın, bu tebliğin Geçici 2 nci maddesine uygun olarak güncelleme işlemine tabi tutulduktan sonra bu maddede belirtildiği şekilde fiyatlandırıldığı dönemsel kura uygun olarak referans fiyata göre fiyatı belirlenir."

**Madde 15** - Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 16** - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 7- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞ'DE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

*Resmî Gazete Yayım Tarihi: 28.04.2005 Sayı: 25799*

**Madde 1** - 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 2 nci maddesindeki "Eşdeğer ürün" tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

“Eşdeğer ürün: Etken madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR, XR, CR, Effervesan, Penfill gibi yeni teknoloji olanlar; tablet/kaplı tablet/draje gibi solid formlar; ampul/flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon/şurup gibi likid formlar, gruplandırılması Bakanlıkça belirlenmek üzere benzer farmasötik formlar da aynı farmasötik formlar olarak değerlendirilir.)”

**Madde 2 - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;**

- a) Orijinal ürünün her farmasötik formunun her birim hammadde miktarı aynı değerlendirilir. Ancak aynı farmasötik formun aynı birim hammadde miktarının farklı ambalajdaki birim miktarları arasında oranlama yapılır. Oranlamada fiyatı oransal olarak en düşük olan ürün dayanak kabul edilir. Bu oranlama küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru uygulanır.

Örnek - 10 mg 5 tablet 7 Euro, 10 mg 10 tablet 10 Euro, 10 mg 20 tablet 30 Euro, ise birim fiyatı en düşük olan 10 mg 10 tablet 10 Euro olan dayanak kabul edilir, büyük ambalaj için oransal olarak hesaplanır, küçük olan ambalajın fiyatı değişmez. (10 mg 20 tablet için 20 Euro, referans fiyat olarak belirlenir.)

Bir ürün için onaylanan fiyat, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak formları için (bütün ürünler için ön görülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) oranlama fiyatıdır.

Örnek - 10 mg 10 tablet 10 YTL ise 10 mg 20 tablet 20 YTL'den fazla olamaz.

Eğer ürünün eskiden mevcut formuna göre yeni çıkacak formu daha düşük miktarda ise referans fiyatı uygulanır. Referans fiyatı bulunamıyorsa bu oran aynı şekilde uygulanır.

Örnek - Mevcut form 10 mg 10 tablet 10 YTL iken yeni çıkan form 10 mg 5 tablet ise ve referans fiyat bulunamıyorsa fiyatı 5 YTL'den fazla olamaz.

Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuru olması bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

Örnek - 10 mg 10 tablet 10 YTL iken, diğer form 10 mg 20 tablet fiyatını firma 20 YTL'den 15 YTL'ye indirirse, 10 mg 10 tabletin fiyatı 7,5 YTL'ye düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olan göre hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken azami oranlar geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek - 1 mg 10 tablet 10 YTL iken 2 mg 10 tablet 20 YTL'ye kadar fiyat alabileceği halde 20 YTL'den daha düşük fiyat talep etmesi halinde 1 mg 10 tablet'in fiyatı oransal olarak düşürülmez.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarlarının aynı ambalajdaki birim miktarına sahip formları AB ülkelerinde aynı fiyata satılıyorsa (örneğin 1 mg 10 tablet, 2 mg 10 tablet, 4 mg 10 tablet hepsi 10 Euro ise) aynı fiyatı alabilirler.

Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında yapılacak oranlamada kullanılacak oransal olarak en düşük ürün referans fiyatın altında ise bu ürünün formları arasında oranlama yapılmaz ve mevcut fiyatlar korunur.

Örnek - 1 mg 10 tablet 10 Euro (referans fiyatı 18 Euro) iken, 2 mg 10 tablet 25 Euro (Referans fiyatı 30 Euro) ise 2 mg 10 tablet 20 Euro'ya düşürülmez."

**Madde 3** - Aynı Tebliğ'in 3 üncü maddesinin (b) bendinin birinci paragrafı ile (k) bendi 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, o ülkedeki Dışişleri Bakanlığı Temsilciliği'mizce ve temsilciliğimizin olmadığı yerlerde ise o ülkenin sağlık otoritesince onay alınarak, başvuru tarihindeki Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası döviz satış kuruna göre hesaplanarak talep edilen fabrika satış fiyatının bulunduğu Beşeri Tıbbi Ürün Beyan Formu doldurularak Bakanlığa verilir."

"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, Türkiye'deki fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir."

**Madde 4** - Aynı Tebliğ'in 4 üncü maddesinin (c) ve (g) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

"c) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ve orijinalliğini kaybetmiş ise, bu ürünlerin mevcut, Türkiye'deki fabrika satış fiyatına yeni kârlılık oranları uygulanarak yeni fiyatı belirlenir. Ancak Dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa jenerik ürünün fiyatı 15 Haziran 2004 tarihinde geçerli olan orijinal ürünün sabitlenmiş Euro değerinden yüksek olamaz. Eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Aynı şekilde bu ürünlerin orijinali veya jeneriği Türkiye'de mevcut değil ise bu ürünün fiyatı referans fiyatından yüksek olamaz."

“g) Jenerik ürünlerin fiyatı, ürünün orijinalinin referans fiyatını, eğer başka jenerik ürünler de piyasada varsa, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatını geçemez. Mevcut jenerik ürünlerden fiyatı orijinalinin fiyatını geçenler varsa, jenerik ürünün fiyatı 15 Haziran 2004 tarihinde geçerli olan orijinal ürünün sabitlenmiş Euro değerinden yüksek olmayacak şekilde düzeltilir.”

**Madde 5** - Bu Tebliğ 16/5/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 6** - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 8- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLARI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

*Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 18.05.2005 Sayı: 25819*

**Madde 1** - 3Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ’de değişiklik yapan, 28 Nisan 2005 tarihli ve 25799 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ’in Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ’in “Yürürlük” başlıklı 5 inci maddesindeki “16/5/2005” ibaresi, “13/6/2005” olarak değiştirilmiştir.

### **Yürürlük**

**Madde 2** - Bu Tebliğ 16/5/2005 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 3** - Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 9- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

*Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 30.06.2007 Sayı: 26568*

### **Karar Sayısı : 2007/12325**

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 1/6/2007 tarihli ve 31014 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 12/6/2007 tarihinde kararlaştırılmıştır.

### **Amaç ve Dayanak**

**Madde 1** – (1) Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu Karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilir.



### **Fiyatların Belirlenmesi**

**Madde 2** – (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından her yıl en az 5, en fazla 10 ülke “referans ülke” olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen “referans ülkeler” ancak dört ay önceden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans fiyat “depocuya satış fiyatı”dır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinal ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Sağlık Bakanlığı, referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanabilir; bu hususta hizmet alabilir. Süreç içinde, denetim ve gözetim esnasında kullanılan verilerin doğrulanması ve düzeltilmesi yönünde kararlar alabilir.

(2) Orijinal ürünler, referans fiyatı geçmemek kaydıyla “depocuya satış fiyatı” alabilirler. Jenerik ürünler ise referans fiyatın % 80'ine kadar “depocuya satış fiyatı” alabilirler. “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) Piyasada yokluğu dolayısıyla kamu maliyesini olumsuz etkileyebilecek veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler ile yetim statüdeki ilaçlar, 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri gibi AB üyesi ülkelerde fiyatlandırma sistemi dışında olan veya referans fiyatı tespit edilemeyen ürünler için bu Karar hükümleri uygulanmayabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, Sağlık Bakanlığınca tebliğle ilan edilir.

### **Fiyat Değerlendirme Komisyonu**

**Madde 3** – (1) Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Sağlık Bakanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan “dönemsel Avro değeri”ni belirler. Komisyonun sekretarya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.

(2) Resmî Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro döviz satış kurunda “dönemsel Avro değeri”ne göre kesintisiz 30 gün süreyle % 5'i aşan değişiklik olması hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanır.

(3) İlaçların fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Fiyat listesinde yapılacak değişiklikler, yayımlandığı tarihten 45 gün sonra uygulanmaya başlanır. Ancak, fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir.

### **Geri Ödeme Komisyonu**

**Madde 4** – (1) Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı koordinatörlüğünde, Maliye Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla “Geri Ödeme Komisyonu” oluşturulur. Komisyon, ilaç sektörü ve ilgili sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de dikkate alarak geri ödeme usul ve esaslarını tespit eder. Komisyonun çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönerge, Maliye ve Sağlık Bakanlıklarının uygun görüşü alınarak Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından yayımlanır. Komisyon, iki ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyonun sekretarya hizmetleri, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından yürütülür.

### **Fiyat Müracaatları**

**Madde 5** – (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve referans değişikliği taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte Sağlık Bakanlığına müracaat ederler. İlk fiyat alma müracaatları 60 günde sonuçlandırılır. İş yoğunluğu durumlarında bu süre 30 gün uzatılabilir. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Beyanları sebebiyle kamu zararına yol açan ruhsat sahiplerinden 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla oluşacak kamu zararı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tazmin ettirilir.

### **Referans Fiyat Değişimleri**

**Madde 6** – (1) Referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı, toplamda % 3’ü geçerse üç ay içinde bildirilmesi ve fiyatlara yansıtılması zorunludur. Düşüş oranı toplamda % 3’ü geçtiği hâlde bildirimde bulunmayan ve fiyat değişikliği için müracaat etmeyen ruhsat sahiplerinden 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla oluşacak kamu zararı, Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tazmin ettirilir.

### **Kâr Oranları**

**Madde 7** - (1) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyasal maddeler, ürünler ve suni elyaflar üretici fiyatları ve tıbbi ürünlerin son üç yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.

<b>Depocuya satış fiyatının;</b>	<b>Depocu kârı (%)</b>	<b>Eczacı kârı (%)</b>
10 YTL'ye kadar olan kısmı için (10 YTL dahil)	9	25
10- 50 YTL arasında kalan kısmı için (50 YTL dahil)	8	24
50-100 YTL arasında kalan kısmı için (100 YTL dahil)	7	23
100-200 YTL arasında kalan kısmı için (200 YTL dahil)	4	16
200 YTL üstünde kalan kısmı için	2	12

### **Fiyat Değişimleri**

**Madde 8 –** (1) Bu Karar yürürlüğe girdiği tarihte hâlen piyasada olan veya onaylanmış fiyatı bulunan orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatı, en düşük referans ülke fiyatının altında ise, kur güncellemeleri nedeniyle olabilecek düşüş ve artışlar, referans ülkelerdeki resmî, depocuya satış fiyat düşüşleri ya da firmaların kendi isteğiyle yaptıkları fiyat düşüşleri haricinde, onaylanmış olan yürürlükteki depocuya satış fiyatları sabitlenmiş olup referans fiyata ya da sabitlenen fiyat ile referans fiyat aralığındaki herhangi bir fiyata yükseltilemez.

(2) Ancak, 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 13 üncü maddesinin değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kendiliğinden ilaç fiyatını düşüren firmaların sabitlenmiş Avro değerine kadar yükselme hakkı saklı kalır.

(3) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.

### **Tebliğ Çıkarma Yetkisi**

**Madde 9 –** (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

### **Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat**

**Madde 10 –** (1) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmıştır.

### **Yürürlük**

**Madde 11 –** (1) Bu Karar, 1/8/2007 tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 12 –** (1) Bu Kararı Bakanlar Kurulu yürütür.

## 10- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

Resmî Gazete Yayın Tarihi: 22.09.2007 Sayı: 26651

### Amaç ve Dayanak

**Madde 1 –** (1) Bu Tebliğin amacı 30/6/2007 tarihli ve 25568 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlar Kurulunun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.

(2) Bu Tebliğ 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 11 inci ve 43 üncü maddeleri ile anılan Bakanlar Kurulu Kararının 9 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**Madde 2 –** (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Alerji ürünleri: Alerjen bir ajana karşı kazanılan spesifik immün cevabı değiştirmek veya tanımlamak amacıyla kullanılan ürünleri,
- b) Avro: Avrupa Birliği ortak para birimini,
- c) Azami fiyat: İlgili ürünün Türkiye’de depocuya satış fiyatını geçemeyeceği ve Bakanlıkça belirlenen referans ülkeler ile ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler içindeki iskonto hariç en ucuz fiyatı,
- ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- d) Benzer ürün: Aynı etkin maddenin/maddelerin farmasötik formu, birim hammadde miktarı ve/veya ambalajdaki birim miktarı farklı olan şekillerini,
- e) Beşeri ilaç (ürün): Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- f) Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,
- g) Depocuya satış fiyatı: Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunmadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,
- ğ) Dönemsel Avro değeri: Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen ve bir sonraki döneme kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olan Avro değerini,
- h) Eczane satış fiyatı: Ürünün KDV hariç eczane satış fiyatını,
- ı) Enteral beslenme ürünleri: Bireyin iştahsızlık, çeşitli hastalıklar ve ameliyatlara gibi çeşitli nedenlerle ağızdan yeterince besin alamadığı durumlarda, yetersiz

- besin alımını takviye etmek ve/veya tüm besin öğeleri gereksinimlerini karşılamak amacıyla kullanılan ürünleri,
- i) Eşdeğer ürün: Etkin madde/maddeler, farmasötik form ve birim hammadde miktarı aynı olan ürünleri (MR, SR, XR, CR, efervesan, kullanıma hazır şırınga, kullanıma hazır kalem, kullanıma hazır kartuş gibi yeni teknoloji olan formlar; tablet, kaplı tablet, draje gibi solid formlar; ampul, flakon gibi enjektabl formlar veya süspansiyon, şurup gibi likit formlar gibi benzer farmasötik formlar, gruplandırılması Bakanlıkça belirlenmek üzere aynı farmasötik formlar olarak değerlendirilir),
  - j) Fiyat beyan formu: Firmaların fiyat başvurularında kullanacakları, şekil itibarıyla Bakanlık tarafından düzenlenecek ve firmaların ürünün niteliğine göre dolduracakları formu,
  - k) Fiyat Değerlendirme Komisyonu: Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde toplanan, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın birer temsilcisinin katılımı ile oluşturulan komisyonu,
  - l) Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nü,
  - m) Genel Müdürlük resmi internet sitesi: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr) adresli resmi internet sitesini,
  - n) Hastane ambalajlı ürünler: Sadece hastanede kullanılmak üzere üretilen ve fiyatlandırılan büyük ambalajlı ürünleri,
  - o) İmal yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batch release) ülkeyi,
  - ö) İskonto: İlaç firmalarının resmi satış fiyatlarının dışında yapılan her türlü indirimleri (geri ödeme kuruluşlarına yapılan indirimler, ihale indirimi ve yapılan diğer ticari indirimler, bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen indirimler, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları sonucu meydana gelen indirimler),
  - p) İthal yeri: Ürünün kontrol belgesinde tanımlı olan son yüklemesinin yapıldığı ülkeyi,
  - r) Jenerik ürün: Orijinal ürünü baz alarak sağlık otoritelerince ruhsatlandırılmış/izin verilmiş orijinal ürün ile aynı etkin madde/maddeleri içeren; aynı etki ve emniyete sahip olan ürünü,
  - s) Kan ürünleri: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albümin, immünglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı ürünleri,

- ş) Karar: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararı'nı,
- t) Oranlanarak bulunan depocuya satış fiyatı: Referans alınan ürünlerden fiyatı farklı döviz cinsinden olanların Avro'ya oranlanan depocuya satış fiyatı veya referans ülkelerde birebir eşdeğeri bulunamayan ürünün, ambalajındaki birim miktarına göre en yakın benzer ürünün ambalajındaki birim miktaryla oranlanarak bulunacak Avro cinsinden depocuya satış fiyatını,
- u) Orijinal ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,
- ü) Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını,
- v) Radyofarmasötik ürünler: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren ürünleri,
- y) Reçetesiz ilaçlar: Bakanlık tarafından reçetesiz satılabilecek ilaçlar sınıfında tanımlanan ilaçları,
- z) Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler ile imal veya ithal edildiği ülkelerde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinalinin, fiyat beyan formunda beyan edilen iskonto hariç en düşük depocuya satış fiyatını,
- aa) Referans fiyat değişikliği: Referans ülkelerde beşeri ilaçların fiyatlarında meydana gelen düşüşleri (bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları hariç),
- bb) Referans ülkeler: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 sayılı Kararına istinaden AB üyeleri arasından her yıl Bakanlıkça belirlenecek en az beş en çok on ülkeyi;
- cc) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan orijinal ürünü,
- çç) Sabitlenmiş Avro değeri: Depocuya satış fiyatının, dönemsel Avro değerine göre hesaplanması suretiyle belirlenen ve ürün fiyatlarında olabilecek bütün değişiklikler için kullanılacak olan Avro değerini,
- dd) Tebliğ: Bakanlar Kurulu'nun 2007/12325 Kararına istinaden yayınlanan tebliği,
- ee) Tıbbi mamalar: Gıda kodeksine uygun formülasyonda özel olarak üretilmiş olan ve tıbbi gözetim altında kullanılması gereken mamalar ve benzer ürünleri,

- ff) Türkiye'de depocuya satış fiyatı: İmalatçı veya ithalatçılar tarafından ülkemizde pazara sunulan ürünün resmi, KDV ve iskonto hariç depocuya satış fiyatını,
  - gg) Yetim ilaçlar: Bir ülkede 100.000'den daha az insanı etkileyecek bir görülmeye sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmış hastalıklarda kullanılan ilaçları,
  - ğğ) Yirmi yıllık ilaçlar: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri,
  - hh) Yönerge: Geri Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemek üzere Komisyon temsilcilerinin ortak imzasıyla yayınlanan belgeyi,
- ifade eder.

### **Referans Ülkeler ve Referans Fiyat**

**Madde 3 – (1)** Halen AB üyesi ülkeler ile üyelik süreci devam etmekte olan aday ülkelerden içinde bulunulan yıl içinde üyeliği kesinleşenler Karar kapsamında referans ülkeler olarak seçilebilir. Bir sonraki yılın referans ülkeleri, içinde bulunulan yılın en geç 31 Ağustos tarihine kadar Bakanlıkça tebliğ ile ilan edilir. İçinde bulunulan yılın 31 Ağustos tarihine kadar tebliğ yayımlanmamışsa içinde bulunulan yılın referans ülkeleri sonraki yıl için de geçerli olur.

(2) Referans ülke ürün gamı, yaygın görülen hastalıklar, nüfus, nüfusun yaşa göre dağılımı gibi çeşitli kriterlere göre seçilir. Referans ülkelerin fiyatları ülkemizde fiyatlandırılacak ürünler için dayanak noktasıdır.

(3) Referans fiyat, referans ülkeler içinde ürünün ruhsatlı ve piyasada olan orijinalin iskonto hariç en düşük resmi "depocuya satış fiyatı"dır. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir resmi depocuya satış fiyatı varsa, iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat referans fiyat olarak kabul edilir. Ürünün satışta olduğu halde resmi bir depocuya satış fiyatının bulunmadığı ülkelerde perakende satış fiyatından KDV ve resmi karlılık oranları düşülerek geriye doğru hesaplama yapılarak depocuya satış fiyatına ulaşılır.

(4) Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise dönemsel döviz kurunun dayanak alındığı tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru kullanılarak Bakanlıkça belirlenen Dönemsel Avro kuru üzerinden dönüşüm yapılır. Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı ülkeler için, ülkemizde resmi temsilciliği bulunuyorsa, bu temsilcilikten o ülkeye ait para biriminin dönemsel Avro değerinin başvuru günündeki Avro dönüşüm kuru alınır ve dönemsel döviz kuruna uyulanır. Bu yolla temin edilecek olan resmi belge 30 gün süre ile geçerli olur.

(5) Seçilen ülkelerde referans ürün fiyatlarındaki değişimin takibinde ve ilk fiyat verilmede yararlanılmak üzere Genel Müdürlük tarafından resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir ya da izleme işi yaptırılmak üzere aracı kurumlardan hizmet alımı yapılabilir. Veri tabanlarının izlemi ile tespit edilen tüm hususlar hakkında firmadan açıklayıcı bilgi ve belge istenir. Firma tarafından Genel Müdürlüğe sunulan bilgi ve belgeler ışığında işlem tesis edilir.

### **Ürünlerde Azami Fiyatlar**

**Madde 4 –** (1) Firmalar, orijinal ürünler için referans fiyatın azami %100'ünü talep edebilirler.

(2) Türkiye'de orijinali bulunmayanlar da dahil olmak üzere jenerik ürünler ise Genel Müdürlükçe ilan edilmiş olan orijinal ürüne ait referans fiyatın azami %80'ini talep edebilirler.

(3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerinden, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az % 10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak perakende satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir.

(4) Genel Müdürlük referans ülke fiyatlarından en düşük olanı azami fiyat olarak belirler. Firmalar tarafından her türlü fiyat talebi Kararnameye uygunluk, belgelerin niteliği ve içerik açısından incelenir. Uygun bulunanlar Genel Müdürlükçe onaylanır. Satış izni alınmış olan ürünlere ait onaylanan fiyatlar, Genel Müdürlük resmi internet sitesinde geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilir.

### **Fiyatlandırılmaları Özel Şarta Tabi Tutulan Ürünler**

**Madde 5 –** (1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabidir:

- a) Genel Müdürlükçe belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler için belgelenmek koşulu ve Fiyat Değerlendirme Komisyonunun kararı ile bu Tebliğe göre hesaplanan fiyatların altında kalmamak kaydıyla yeniden fiyat tespiti yapılabilir. Aynı endikasyonda kullanılan başka ürünlerin varlığı söz konusu olduğunda en yakın mevcut seçeneğin fiyatı dayanak noktasıdır. Talepte bulunulan ürünün fiyat maliyet belgeleri ve yıllık satış tutarları hastalığın yaygınlık durumu gibi koşullar değerlendirildikten sonra belirlenecek ürünün fiyatı o hastalık için kullanılan diğer ürünlerin fiyatından yüksek olamaz. Fiyatının yeniden değerlendirilmesi talep edilen ürün ile aynı endikasyonda kullanılan



en ucuz diğer ürün arasındaki fark çok yüksek olsa bile fiyat maliyet verileri esas alınarak belirlenecek olan yeni depocuya satış fiyatı, eski depocuya satış fiyatının iki katından yüksek olamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.

- b) Yirmi yıllık ürünler için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Ürünlerin zaman içerisinde 20 yılı aşmaları tek başına bu özellik açısından fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. Kararın ilan tarihindeki mevcut sabitlenmiş Avro değerleri korunur. Bu ürünler için referans fiyat sistemi işletilmez. İlk defa fiyat alacak ürünlerin fiyatları, aynı endikasyonda kullanılan muadil ürünlerin fiyatları dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek ilkeler çerçevesinde belirlenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.
- c) Reçetesiz ilaçlar için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler için orijinal ya da jenerik olmasına bakılmaksızın işlem yapılır. Talep edilecek fiyat referans ülkelerde ürünün mevcut en yüksek resmi depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.
- ç) Plazma kaynaklı kan ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %10 fazlasına kadar referans fiyat belirlenebilir.
- d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının en fazla %5'ine kadar Fiyat Derlendirme Komisyon kararı ile fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.
- e) Radyofarmasötik ürünler için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Türkiye'de üretilen ve/veya ithal edilen radyofarmasötik ürünlerin fiyatları farmakoekonomik veriler dikkate alınarak firma ile Bakanlık arasında varılacak mutabakatla belirlenir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.
- f) Alerji ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler ürünün getirildiği kaynaktan temin edilen resmi belgelerle ortaya konan referans fiyat üzerine en fazla %5 oranında artış yapılmak sureti ile fiyatlandırılırlar. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.

- g) Yetim ürünler için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Bu ürünler imal ise maliyet belgeleriyle, ithal ise ürünün getirildiği kaynaktan temin edilen resmi belgelerle ortaya konan fiyat üzerine en fazla %5 fiyat konulmak sureti ile fiyatlandırılırlar. Bu ürünlerin fiyatları her yıl satış tutarları üzerinden hesaplamalar yapılarak yeniden gözden geçirilir.
- (2) Yıllık değerlendirmeler her yıl Kasım ve Aralık aylarında yapılır.

### **Orijinal ve Jenerik İlaçların Fiyatlandırılmasında Uyulacak Genel Hususlar**

**Madde 6 – (1)** Orijinal ve jenerik ilaçların fiyatlandırılmasında aşağıdaki genel hususlara uyulur:

- a) Firmaların, bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.
- b) Ürün referans ülkeler dışında bir ülkeden ithal ediliyor ve ithal edildiği ülkede ruhsatlı ve piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannameye bildirilen referans ülke fiyatlarından daha düşüğe, ithal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı bu Tebliğde belirtilen oranlama yöntemleri doğrultusunda hesaplanarak referans olarak alınır.
- c) Ürünün ithal yeri ile imal yeri farklı ülkeler ise imal edildiği ülkede ruhsatlı ve piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannameye bildirilen referans ülke fiyatlarından ve ithal edildiği ülke fiyatından daha düşüğe, imal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı bu Tebliğde belirtilen oranlama yöntemleri doğrultusunda hesaplanarak referans olarak alınır.
- ç) Ürün imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada mevcut değilse AB'de ruhsatlı ve piyasada olduğu ülkeler içinde en ucuz ülke depocuya satış fiyatı referans olarak alınır. Daha sonra imal ve/veya ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük depocuya satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.
- d) Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing) ürün için orijinal ürünle aynı fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatı orijinalinden düşüğe jenerikler için referans fiyat oluşturmaz.
- e) Aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında yapılacak oranlamada kullanılacak oransal ürün fiyatı en düşük referans fiyatın altında ise bu ürünün formları arasında Türkiye'deki mevcut depocuya satış fiyatına göre oranlama yapılmaz. Mevcut fiyatlar korunur. Yeni ruhsatlandırılacak ürünler için bu tebliğ esaslarına göre fiyat tespiti yapılır.

- f) Bir ürünün referans ülkelerdeki fiyatının referans kabul edilmesi için ürünün firmaların fiyat başvuruları sırasında o ülkede piyasada olması koşulu aranır. Piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya olan ürünlerin fiyatı referans fiyat olarak kabul edilmez. Ürünün piyasada olup olmadığı firma tarafından fiyat başvurusu sırasında beyan edilir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz. Referans fiyatı belirlenmesinde esas alınan referans ülkedeki ürünün piyasadan kalkması durumunda, referans ülke değişikliği oluncaya kadar referans ülke ve referans fiyat bilgisi korunur.
- g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük formları için (bütün ürünler için öngörülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlanan fiyattır.
- ğ) Eğer benzer ürün oranlanıyorsa, imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkeler arasında daha küçük hammadde miktarını içeren benzer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.
- h) Eğer eşdeğer ürün oranlanıyorsa, referans ülkeler arasında öncelikle en yakın küçük ambalaj miktarını içeren eşdeğer ürün, küçük olmadığı durumda en yakın büyük ambalaj miktarını içeren eşdeğer üründen doğrusal oranlama ile referans fiyat tespit edilir.
- i) Kombine preparatlar referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılır. Kombine preparatlar için referans fiyat yoksa aynı etkin maddeli kombinasyonların depocuya satış fiyatlarının etkin madde oranlarına kıyaslanmasıyla belirlenecek fiyat referans fiyat olarak alınır. Bu fiyat, etkin maddelerin birim fiyatlarının toplamından daha fazla olamaz. Kombinasyon referans ülkelerin hiçbirinde piyasada yoksa kombinasyona giren etkin maddelerin referans fiyatları toplamı kombinasyon için referans fiyatı oluşturur. Etkin maddelerden herhangi birinin tek başına referans fiyatı hiçbir yerde yoksa bu kombinasyon için fiyat Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenir.
- ii) Piyasada bulunan veya yeni piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %60'ından daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.

### **Orijinal Ürünlerin Fiyatının Belirlenmesi**

**Madde 7 – (1)** Orijinal ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir:

- a) Orijinal ürün dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılıyor ise farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlıkla firma arasında mutabakata

vanılarak fiyat belirlenir. Paralel ruhsat başvurularında diğer ruhsatlandırılan merkeze fiyatlandırma için bir başvuru varsa bu başvuru resmi belge olarak sunulabilir. Paralel başvuruda diğer ruhsatlandırılan merkeze başvuru yapılmamışsa farmakoekonomik veriler sunulur.

Örnek: Ürün dünyada ilk defa ruhsatlanıyorsa endikasyon aldığı hastalıklarda mevcut tedavi metotlarının maliyeti ile talep edilen fiyat üzerinden tedavi maliyetinin hesap edildiği uzman raporu birlikte verilir.

- b) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde piyasada olan eşdeğer ürünler arasında ambalaj miktarı birebir aynı ve hiçbirinde oranlanacak başka bir form yok ise beyan edilen en düşük referans ülke fiyatı ürün fiyatı olarak kabul edilir. Ürünün piyasada bulunmadığı ülkeler için fiyat beyan formunun açıklama kısmında “ürünün eşdeğeri bu ülkede bulunmamaktadır” ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro ve diğer referans ülkelerde bu ürün piyasada yok ise talep edilen fiyat onaylanır.

- c) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları varsa her bir referans ülke için; varsa aynı ambalajlı yok ise en yakın küçük ambalajlı o da yok ise referans tespiti yapılan ürün ambalaj miktarının % 50'sine kadar olan ürünler dikkate alınır; %50'sinden daha büyük ambalaja sahip ürünlerin fiyatları dikkate alınmaz. Fiyat beyan formunda fiyat bilgisi boş bırakılan ülkenin açıklama kısmına “yalnızca % 50'sinden büyük ambalajlı ürün mevcuttur” ifadesi yazılır.

Örnek: Ürün 5 mg 5 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve 5 mg 7 tablet 7 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 5 mg 15 tablet 12 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. İtalya'da 5 mg 5 tabletlük birebir eşdeğer ambalaj mevcut olduğu için 7 tabletlük, Portekiz'de ise %50'nin üzerinde ambalaj miktar farkı olduğu için 15 tabletlük ürün referans alınmaz.

- c) Ürün referans ülkeler dışında bir ülkeden ithal ediliyor ve ithal edildiği ülkede ruhsatlı, piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı, beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından daha düşükse, ithal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı referans olarak alınır.
- d) Ürünün ithal yeri ile imal yeri farklı ülkeler ise imal edildiği ülkede ruhsatlı, piyasada satılıyor ve depocuya satış fiyatı beyannamede bildirilen referans ülke fiyatlarından ve ithal edildiği ülke fiyatından daha düşükse, imal edildiği ülkedeki depocuya satış fiyatı referans olarak alınır.

- e) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerin hiçbirinde eşdeğeri yok ancak benzer orijinal ürünle etkin madde, farmasötik şekil aynı ve birim hammadde miktarı farklı ise birim fiyatına göre oranlanarak fiyatı belirlenir. Büyük hammadde miktarlı ürünler dikkate alınmaz.

Örnek: Ürün 10 mg 10 tablet; referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ve 20 mg 10 kapsül 30 Avro; referans ülke 3- Portekiz, 20 mg 10 tablet 25 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. İtalya ve Portekiz'deki 20 mg'lık formlar 10 mg'lık forma göre büyük hammadde miktarlı olduğu için dikkate alınmaz.

- f) Ürünün imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin hiçbirinde benzer ürün piyasada yok ise AB'de piyasada olduğu ülkeler içinde bu tebliğ esasları doğrultusunda referans fiyatı tespit edilir. Daha sonra imal ve ithal edildiği ülkeler de dahil referans ülkelerin herhangi birinde ruhsatlandırılır ve belirlenen referans fiyattan daha düşük fabrika satış fiyatıyla piyasaya sunulursa bu durum firma tarafından beyan edilir ve yeniden referans fiyat belirlenir.
- g) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren birden fazla farklı ambalaj miktarları olan bir ürün ise; öncelikle her iki veya daha fazla sayıdaki ambalaj miktarları birbirleri ile birim miktar açısından orantılı olmalı, bu ambalajlar içinde en küçük olanı için referans ülkeler içinde eşiti ya da daha küçük ambalaj miktarları arasında en ucuz olan ürün fiyatı baz alınarak oranlama yapılır, büyük ambalajlar küçük ambalajlı forma oranlanarak fiyat tespit edilir.

Örnek: Ürünler 5 mg 5 tablet, 5 mg 10 tablet, 5 mg 15 tablet. Öncelikle 5 mg 5 tablet fiyatlandırılır, diğer 2 form bununla oranlanır. 5 mg 5 tablet için referans ülke 1- Fransa, 5 mg 5 tablet 5 Avro; referans ülke 2- İtalya, 5 mg 5 tablet 6 Avro ise Fransa fiyatı referans fiyattır. 5 mg 10 tablet için fiyat 10 Avro'yu, 5 mg 15 tablet için 15 Avro'yu aşamaz.

- ğ) Bu Tebliğin 6 (e) maddesinde belirtilen istisna korunmak üzere; aynı hammaddenin farklı birim miktarları arasında, hammadde miktarı küçük olana göre hammadde miktarı büyük olan fiyatlandırılırken doğrusal orantı oranları geçilemez. Ancak hammadde miktarı büyük olan daha düşük fiyat talep etse bile, hammadde miktarı küçük olanın fiyatı düşürülmez.

Örnek: Ürünün küçük formu 5 mg 5 tablet 5 Avro ise, 10 mg 5 tablet 10 Avro'yu geçemez. 10 mg 5 tablet için 8 Avro talep edilirse bu fiyat verilir ancak 5 mg 5 tabletin 5 Avro fiyatı değişmez.

### **Jenerik Ürünlerin Fiyatının Belirlenmesi**

**Madde 8 – (1)** Jenerik ürünlerin fiyatları aşağıdaki şekilde belirlenir.

- a) Orijinali belli olan jenerik ürünler için, orijinal ürünün Bakanlıkça onaylanmış ve ilan edilmiş referans fiyatının azami %80'i jenerik ürün referans fiyatı olarak belirlenir. Firmalar bu limitin altında depocuya satış fiyatı talep edebilirler.

İthal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatlarından düşük olanı Türkiye'deki orijinal referans fiyatın %80'inin altındaysa, bu jenerik ürün, imal/ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatları arasında en düşük olanından daha yüksek fiyat alamaz.

Jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı, Türkiye'deki orijinallerinin 15/6/2004 tarihinde sabitlenmiş Avro değerini ya da 15/6/2004 tarihinden sonra referans düşüşleri dolayısıyla oluşmuş son sabitlenmiş Avro değerini ve varsa piyasada bulunan en yüksek fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını aşamaz.

- b) Jenerik ürünün Türkiye'de orijinali piyasada yoksa Türkiye'deki referans fiyatı, bu Tebliğin 6 ncı maddesinde belirtilen usuller çerçevesinde orijinal ürün gibi referans tespitiyle belirlenir. Bu jenerik ürünler için referans ülkelerdeki iskonto hariç resmi, depocuya satış fiyatının % 80'i dikkate alınır. Bu jenerik ürünlerin fiyatı imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki depocuya satış fiyatını ve varsa Türkiye'de piyasada bulunan en yüksek depocuya satış fiyatı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını aşamaz.
- c) Ürünün referansı hiçbir ülkede bulunmuyor ve jenerik ürün sadece ülkemizde piyasaya verilecekse, farmakoekonomik veriler dikkate alınmak suretiyle Bakanlık firma arasında mutabakata varılarak fiyat belirlenir.
- ç) Ürünün herhangi bir farmasötik şekli (MR, SR, efervesan gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri ve benzeri ürünler hariç) dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ise, bu ürün için referans fiyat aranmaz. Türkiye'deki mevcut resmi, depocuya satış fiyatı korunur. Ancak dünyada 20 yıl önce piyasaya çıkmış ürünün orijinali Türkiye'de mevcutsa jenerik ürünün fiyatı orijinal ürünün 15/6/2004 tarihinde sabitlenmiş Avro değerinden yüksek olamaz.

### **Fiyat Değişiklikleri**

**Madde 9 –** (1) Referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı, toplamda %3'ü geçerse (%3 dahil), 3 ay içinde bildirilmesi zorunludur. Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, firma bildirim tarihinden itibaren 7 gün içinde Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder. Yapılan ilanda, ürünün yeni referans fiyatı, değişiklik tarihi ve ilgili referans ülke belirtilir. Jenerik ürün imal veya ithalini gerçekleştiren firmalar ilan tarihinden itibaren 7 gün içinde Bakanlığa yeni fiyat almak için başvurmak zorundadır. Sürede gecikme olursa re'sen fiyat düşürülür. Resmi tatiller nedeniyle herhangi bir aksamanın meydana gelmemesi için geçerlilik tarihi önceden ilan edilir.

### **Fiyat Değerlendirme Komisyonu**

**Madde 10** – (1) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Bakanlık, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinden oluşur.

(2) Komisyon 3 ayda bir olağan toplantı. Komisyon olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya aynı kalması önerisinde bulunur. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "Dönemsel Avro Değeri"ni belirler.

(3) Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Avro satış kurunda "Dönemsel Avro Değeri"ne göre kesintisiz 30 gün süreyle % 5 ve üzerinde değişiklik olması halinde, Bakanlığın daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu en geç beş işgünü içinde olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir.

(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında, bu karar depocuya satış fiyatı 3 YTL'den daha düşük ürünlere, beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ürünlere ve referans fiyata göre %80'den daha düşük fiyat almış olan jenerik ürünlere referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır. Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların indirim yapılma ya da zam yapılmama talepleri dikkate alınır.

(5) Fiyat listesinde yapılacak değişikliklerin uygulanmasına yayımlandığı tarihten 45 gün sonra başlanır. Ancak fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenmez. Ayrıca referans değişiklikleri sonucu veya firmaların kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeden geçerli olur.

(6) Komisyonun diğer üyeleri ile sektör sivil toplum kuruluşları veya firmalar, Bakanlıktan komisyonun olağanüstü toplaması için talepte bulunabilirler.

(7) Komisyonun sekreteryaz hizmetleri Bakanlıkça yürütülür.

(8) Bakanlık referans fiyattaki değişikliği, fiyat değişimlerini, dönemsel Avro değerini, yeni ürünlerin fiyatlarını, pazarda olmayan ürünleri Genel Müdürlük resmi internet sitesinde ilan eder.

### **Başvuru Şekli ve Değerlendirme Süresi**

**Madde 11** – (1) Orijinal ve jenerik ürünler için Genel Müdürlükçe genel çerçevesi çizilen ve doldurma kılavuzu hazırlanan fiyat beyan formu ile birlikte müracaat edilir.

(2) Orijinal ürünler için, fiyat beyan formu ile birlikte ürünün referans ülkelerdeki fiyatını gösterir belge Bakanlığa sunulur. İlgili ülkelerin fiyat otoritesi tarafından hazırlanan fiyat belgeleri veya firma ilgili merkezinin yer aldığı ülkedeki yetkilisi tarafından imzala-

nacak deklarasyon yazıları Dışişleri Bakanlığı temsilciliğimizce onaylanacaktır. Temsilciliğimizin olmadığı yerlerde o ülke noterliğince onaylanmış apostilli belge kabul edilecektir.

(3) Firmanın başvuru sırasında belirttiği dönemsel Avro değeri ile onay tarihindeki dönemsel Avro değeri farklı ise referans fiyat, onay tarihindeki dönemsel Avro değerine göre belirlenir. Farklı döviz cinsleri için 3 üncü maddenin 4 üncü paragrafına göre dönüştürme işlemi yapılarak Bakanlıktan Dönemsel Avro Değerine göre talepte bulunulur.

(4) Bakanlık orijinal ürünler için bu Tebliğ'in 7 nci, jenerik ürünler için 8 inci maddesinde tanımlandığı şekilde depocuya satış fiyatlarını belirler.

(5) Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararıyla yapılacak dönemsel değişikliklerde Beyanname verme zorunluluğu aranmaz. Ancak dönemsel değişiklik oranı dışında değişiklik taleplerinde Beyanname verilecektir. Orijinal ürünler için ruhsat veya müracaat sahipleri, ürüne ilk fiyat alma taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte ürünlerinin orijinal olduğunu kanıtlamak ve referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatlarını belgelemekle yükümlüdür.

(6) Fiyat başvurusunda bulunan firmanın belgeleri incelenerek fiyat beyan formu bilgileri ve ekli belgelerinde eksiklik olmayan başvurular için 60 günlük fiyatlandırma süresi müracaat tarihinden itibaren başlatılır. Hatalı veya eksik başvuru evrakı gerekçe belirtilerek 30 iş günü içinde iade edilir. İlk fiyat başvurusu dışında kalan fiyata ilişkin müracaatlar ise 10 günde sonuçlandırılır.

(7) Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşan değişiklikler %3'ü geçerse bu durum en geç 3 ay içinde Bakanlığa bildirilecek ve fiyatlara yansıtılacaktır. % 3'ü geçmeyen düşüşler fiyata yansıtılmak zorunda değildir.

(8) Ancak referans ülkelerde referans düşüşü olarak yorumlanmaması gereken, bütçe dengesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilen iskonto uygulamaları sonucunda meydana gelebilecek geçici fiyat değişiklikleri ile ihalelerde oluşacak fiyatlar, ürün sınıflandırmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları Kararda bahsedilen referans fiyat düşüşü kapsamında değerlendirilmez.

(9) Sehven yapılan bildirimler ve maddi hatalar nedeniyle firmaların daha önce yaptıkları fiyat başvurusuna istinaden yapacakları fiyat düzeltme talepleri, belgelendirilmek kaydıyla 10 gün içerisinde sonuçlandırılır ve daha önce yayımlanmış olan fiyat tadil edilerek Bakanlık resmi internet sitesinde yayınlanır. Bu tür düzeltme talepleri karar ve tebliğ kapsamında ürün fiyatının yükseltilmesi olarak değerlendirilmez.

### **Kademeli Fiyatlandırma**

**Madde 12 – (1)** Ürünün depocuya satış fiyatına göre Kararda belirtilen kademelerin her birine düşen miktarlarına ayrı ayrı depocu ve eczacı kârlılıkları eklenerek depocu



ve eczacı satış fiyatları belirlenir. Eczacı fiyatına KDV ilave edildikten sonra KDV dahil perakende satış fiyatı tespit edilir.

(2) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.

<b>Depocuya satış fiyatının;</b>	<b>Depocu kârı (%)</b>	<b>Eczacı kârı (%)</b>
10 YTL'ye kadar olan kısmı için (10 YTL dahil)	9	25
10- 50 YTL arasında kalan kısmı için (50 YTL dahil)	8	24
50-100 YTL arasında kalan kısmı için (100 YTL dahil)	7	23
100-200 YTL arasında kalan kısmı için (200 YTL dahil)	4	16
200 YTL üstünde kalan kısmı için	2	12

### **Sorumluluk**

**Madde 13 –** (1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri Karar ve Tebliğde belirtilen esaslara uygun fiyat beyannameleri vermekle yükümlü olup, Bakanlığa sundukları bilgi/belgenin doğruluğunu teyit ve sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul ederler. Beyannamelerde gerçeğe aykırılık tespit edildiğinde 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca işlem yapılır. Gerek Fiyat beyan formlarında sunulan bilgilerin gerçeklere aykırı olması durumunda ve gerekse referans düşüşlerinin fiyatlara yansıtılmaması sonucunda oluşacak kamu zararı firmalar tarafından tazmin edilir. Tazmin için belirlenecek yol Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı tarafından tespit edilir. Kamu zararının tahsili belirlenen yöntem çerçevesinde bu iki kurum tarafından gerçekleştirilir.

### **İstisnalar**

**Madde 14 –** (1) Kararın yürürlük tarihi itibarı ile onaylanmış olan depocuya satış fiyatları 15/6/ 2004 tarihli Avro değerine sabitlenmiş olup, aşağıdaki istisnaları içerir:

- Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise referans fiyata yükseltilemez.
- Kur değişiklikleri nedeni ile fiyatlar düşebilir ya da yükselir.
- Referans ülkelerdeki referans düşüşleri fiyatlara yansıtılır.

- c) Firmaların Kararın yürürlük tarihinden önce ürünleri hakkında kendi istekleri ile yapmış oldukları fiyat düşüşleri kazanılmış hak hükmünde olup sabitlenmiş avro değerine kadar fiyat yükseltebilirler. Bu hak 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in 13'üncü maddesinin 4/3/2005 tarih ve 25745 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tebliğle değişik (d) bendinin ikinci paragrafına istinaden kazanılmış hak olarak tanınmıştır.
- d) Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.
- e) İlaç fiyatları için geçerlilik için beklenen 45 günlük süre Genel Müdürlük web sitesinde ilan edilir. 45 inci günün resmi tatil gününe rastlaması durumunda sonraki ilk mesai günü geçerlilik tarihi olarak ilan edilir.
- f) Bu Tebliğ'in 5 inci maddesinin (c), (ç), (e), (f) ve (g) bentlerinde tanımlanmış olan fiyatlandırma usulüne tabi olan ürünler için yeniden fiyat artışı için beyanname verilebilir.

### **Geçici Maddeler**

**Geçici Madde 1 –** (I) Karar ve Tebliğin yürürlük tarihi itibarıyla geçerli olacak olan Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun olağanüstü toplantısı ile belirlenir.

**Geçici Madde 2 –** (I) Karar ve Tebliğin yürürlüğe girişi tarihinden önce, Karar hükümlerince referans ülkelere göre Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatı %3'ten daha fazla düşmüş olan orijinal ilaçlar ve Türkiye'de orijinali olmayan jenerik ilaçlar için firmalar yeni fiyat beyan formu ile en geç 31/12/2007 tarihine kadar fiyat talep başvurusunda bulunurlar. Jenerik ürünler için orijinal ürüne ait fiyatın Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayımını müteakip 10 gün içerisinde fiyat beyan formu ile fiyat talep başvurusunda bulunulur. Bu başvurularda 200 YTL üzerinde depocuya satış fiyatı olan ürünler için eczacı kari yeni oranlar üzerinden perakende satış fiyatlarına yansıtılır.

**Geçici Madde 3 –** (I) 2007 ve 2008 yılları için Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan referans ülkelerdir.

**Geçici Madde 4 –** (I) Yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararına istinaden depocu ve eczacı kar oranları indirilirken, aynı Kararın "1 Mart 2004 fiyatlarını geçemez." hükmü gereğince perakende satış fiyatı sabit kaldığı halde depocuya satış fiyatı yükselen ürünlerin depocuya satış fiyatı, 1/3/2004 tarihindeki depocuya satış fiyatının bu günkü dönemsel Avro değerine indirilir.

**Geçici Madde 5** – (1) Yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Kararda 200 YTL üstündeki ürünlerde %10 olan eczacı karlılığı, 2007/12325 sayılı Kararın 7 nci maddesinde yeniden düzenlenerek %12'ye çıkarıldığı için, bu grup ilaçlarda depocuya satış fiyatları ve eczacıya satış fiyatları sabit tutularak eski eczaneye satış fiyatlarına kademeli fiyatlandırma kuralına göre 2 puanlık artış eklenerek yeni perakende satış fiyatları beyanname verilmek suretiyle yeniden tespit edilecektir. Yeni fiyatlar Genel Müdürlük web sayfasında ilan edildikten 45 gün sonra geçerli olacaktır.

#### **Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat**

**Madde 15** – (1) 3/3/2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

#### **Yürürlük**

**Madde 16** – (1) Bu Tebliğ 01 Ağustos 2007 tarihinden geçerli olmak üzere yayımlandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 17** – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

## **11- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

*Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 27.09.2007 Sayı: 26656*

**Madde 1** – 22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin geçici 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“Geçici Madde 1** – (1) Bu Tebliğin yayımlanmasından sonra geçerli olacak Dönemsel Avro Değeri, Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplantısı ile belirlenir. Dönemsel Avro Değeri belirleninceye kadar, yürürlükten kaldırılan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı çerçevesinde belirlenmiş olan Dönemsel Avro Değeri geçerlidir.”

**Madde 2** – Bu Tebliğ 1 Ağustos 2007 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3** – Bu Tebliği Sağlık Bakanlığı yürütür.

## **12- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ**

*Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 29.12.2007 Sayı: 26741*

**Madde 1** – 22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in 2 nci maddesinin (cc) ve (hh) bendleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

- “cc) Referans ürün: Ürünün fiyatlandırılmasında referans alınan orijinal ürünü (co-marketing (ortak pazarlanan) ürünler, co-promotion (ortak tanıtılan) ürünler ve lisanslı ürünler hariç),”
- “hh) Yönerge: Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarını belirlemek üzere Komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü ile yayımlanan belgeyi,”

**Madde 2 – Aynı Tebliğ’in 4 üncü maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.**

“(3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerine ait depocuya satış fiyatları arasından, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az % 10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak ürünün depocuya satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir.”

**Madde 3 – Aynı Tebliğ’in 5 inci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi ile bir fıkranın (b) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.**

“(1) Aşağıda belirtilen ürünlerin fiyatlandırılmaları özel şarta tabidir. Bu grup ürünlerin mevcut fiyatları başvuru halinde belirlenen özel şartlar çerçevesinde yeniden değerlendirilebilir.”

- “b) Yirmi yıllık ürünler için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılır. Kararın ilan tarihindeki mevcut sabitlenmiş Avro değerleri korunur. Bu ürünler için fiyatlandırmada referans fiyat sistemi işletilmez. Yeni/İleri teknoloji MR, SR, efervesan v.b gibi ürünler referans fiyat sistemine tabi olup, yirmi yıllık ürün kategorisi dışında tutulur. Ürünler için bu Tebliğ’in “yirmi yıllık ürün” tanımında belirtilen tarih itibarı ile 20 yılı aşuklarına dair bilgi için resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanlarından yararlanılır. Ancak tek başına bu özellikli fiyat yükseltilmesi için gerekçe olarak kullanılamaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık orijinal ürünlerin depocuya satış fiyatı belirlenirken varsa referans fiyat yoksa maliyet verileri dikkate alınır, bu ürünler için referans ülke takibi yapılmaz. İlk defa fiyat alacak yirmi yıllık jenerik ürünlerin (yeni/pahalı teknoloji MR, SR, efervesan gibi değiştirilmiş etkili şekilleri, kan ürünleri, aşı ve serumlar ile enteral beslenme ürünleri v.b ürünler hariç olmak üzere) depocuya satış fiyatı ülkemizdeki orijinalinin 15/6/2004 tarihindeki sabitlenmiş Avro değerinden yüksek olamaz. İlk defa fiyat alacak ülkemizde orijinali olmayan 20 yıllık jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatı referans fiyatı aşamaz. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir.”

- "d) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri için Kararın en ucuz referans fiyat sistemi işletilmez. Orijinal ve jenerik ürünler için Karar esasları saklı kalmak kaydı ile rekabet edilebilirliğin sağlanması ve ürün bulunabilirliğinin sürekliliği amacı ile bu ürünlerin en ucuz olduğu referans ülke fiyatının %5 fazlasına kadar Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatları her yıl yeniden gözden geçirilir."

**Madde 4 –** Aynı Tebliğ'in 6 ncı maddesinin (f), (g) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (j) bendi eklenmiştir.

- "f) Bir ürünün referans ülkelerdeki fiyatının referans kabul edilmesi için ürünün firmaların fiyat başvurularında o ülkede piyasada olması koşulu aranır. Piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya devam eden ürünlerin fiyatı referans fiyat olarak kabul edilmez. Ürünün piyasada olup olmadığı firma tarafından fiyat başvurusu sırasında beyan edilir. Farklı amaçlarla oluşturulmuş veri tabanlarından elde edilen bilgiler bu konu ile ilgili olarak esas alınmaz. Referans fiyatın belirlenmesinde esas alınan referans fiyat arttığında mevcut depocuya satış fiyatı aynı kalmak koşuluyla referans ülke ve/veya referans fiyat bilgisi güncellenir."
- "g) Bir ürün için onaylanan depocuya satış fiyatı, bu ürünün sonradan ruhsatlandırılacak daha büyük formları için (bütün ürünler için öngörülebilecek fiyat değişiklikleri hariç olmak üzere) daha düşük bir fiyat talep edilinceye kadar doğrusal olarak oranlama fiyatıdır."
- "j) Setli setsiz ayırımı yapılarak, ayrı barkod verilerek ayrı fiyat oluşturulan ürünlerin fiyatları setsiz ürün üzerinden birbirine eşit olarak değerlendirilir ve setli ürünler için en fazla 50 Ykr set fiyatı verilir."

**Madde 5 –** Aynı Tebliğ'in 7 nci maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

- "c) Orijinal ürün ülkemizde ilk defa ruhsatlandırılıyor ve bu ürün imal ve ithal edildiği ülkeler dahil referans ülkelerde aynı farmasötik formda aynı birim hammadde miktarı içeren farklı ambalaj miktarları varsa her bir referans ülke için; varsa aynı ambalajlı yok ise en yakın küçük ambalajlı o da yok ise referans tespiti yapılan ürün ambalaj miktarının öncelikle % 50'sine kadar daha büyük ambalajlı olan ürünlerin en küçüğü dikkate alınır. İmal ve/veya ithal yeri dahil herhangi bir referans ülkede sadece %50'sinden daha büyük ambalajlı ürünler varsa bunlar içinde en yakın ambalajlı ürün dikkate alınır ve oranlama yapılır. Hastane ambalajlı ürünler oranlamada dikkate alınmaz."

**Madde 6 –** Aynı Tebliğ'in 8 inci maddesinin (b) bendinde yer alan "...ve varsa Türkiye'de piyasada bulunan en yüksek depocuya satış fiyatlı diğer jeneriğin depocuya satış fiyatını...." ifadesi ve (ç) bendinin tamamı metinden çıkarılmıştır.

**Madde 7 –** Aynı Tebliğ'in 10 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları aşağıda-ki şekilde değiştirilmiş ve maddeye dokuzuncu fıkra eklenmiştir.

“(2) Komisyon 3 ayda bir olağan toplantılar. Komisyon olağan toplantılarında ekonomik göstergelerdeki değişikliklere göre beşeri ilaçların fiyatlarını değerlendirerek Sağlık Bakanlığı'na beşeri ilaçların fiyatlarının artırılması, eksiltilmesi veya aynı kalması önerisinde bulunur. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan “Dönemsel Avro Değeri”ni belirler.”

“(4) Döviz kuruna bağlı olarak fiyat düşüş kararı alındığında ürünlerin depocuya satış fiyatları ancak 3 YTL'ye kadar düşürülebilir. Bu karar depocuya satış fiyatları 3 YTL'den daha düşük ürünlere uygulanmaz, beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ürünlere ve referans fiyata göre %80'den daha düşük fiyat almış olan jenerik ürünlere ise referans değerleri ile mevcut değerleri arasında fark kalmayınca kadar mahsup edilerek uygulanır. İthal ürünler ile imal ürünler için referans değer orijinal ürünün referans fiyatının %80'inden daha az olabileceğinden mahsuplaşma işleminde ürün için belirlenen ithal veya imal referans fiyat baz alınır. Fiyat artış kararı alındığında ise artış oranları Genel Müdürlükçe fiyat verilmiş bütün ürünlere uygulanır. Bu uygulamada firmaların istedikleri ürünleri hakkında artırım yapılmama ya da indirim yapılma talepleri dikkate alınır.”

“(9) Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge bu Tebliğin yürürlük tarihini takip eden 4 ay içerisinde Genel Müdürlük tarafından komisyona temsilci veren kurumların uygun görüşü alınarak Genel Müdürlük resmi internet sitesinde yayınlanarak yürürlüğe girer.”

**Madde 8 –** Aynı Tebliğ'in 12 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve beşeri ilaçların son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.”

**Madde 9 –** Aynı Tebliğ'in 14 üncü maddesinin (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (e) bendinde yer alan “web” ibaresi yerine “resmi internet” ifadesi getirilmiştir.

“a) Onaylanmış fiyat referans ülke fiyatının altında ise bu Tebliğ'in 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan esaslar uygulanır.”

**Madde 10 –** Aynı Tebliğ'in Geçici 2 nci maddesindeki “31/12/2007” tarihi “01/02/2008” olarak değiştirilmiştir.

**Madde 11 –** Aynı Tebliğ'in Geçici 4 üncü maddesinin sonunda yer almak üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Ancak beyan edilen referans ülke fiyatının altında kalmış orijinal ve jenerik ürünler için bu madde uygulanmaz.”

**Madde 12** – Aynı Tebliğ’in Geçici 5 inci maddesinde yer alan “web sayfası” ibaresi “resmi internet sitesinde” şeklinde değiştirilmiştir.

**Madde 13** – Aynı Tebliğe aşağıdaki madde “Geçici Madde 6” olarak eklenmiştir.

**“Geçici Madde 6** – (1) Bu Tebliğ uyarınca “yirmi yıllık ilaç” tanımına giren ürünler için yirmi yıllık ilaçlarda yapılacak fiyat uygulaması 10 uncu maddenin dördüncü fıkrası uygulandıktan sonra yapılır.”

**Madde 14** – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 15** – Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

### **13- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KARAR**

*Resmi Gazete Yayım Tarihi: 17.01.2009 Sayı: 27113*

#### **Karar Sayısı : 2009/14577**

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 14/1/2009 tarihli ve 2628 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’na 14/1/2009 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**Madde 1** – 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar”ın 7 nci maddesinde yer alan tablo aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve 4 üncü maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

<b>Depocuya satış fiyatının;</b>	<b>Depocu kârı (%)</b>	<b>Eczacı kârı (%)</b>
10 TL/ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

**Madde 2** – Bu Karar, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 3 üncü maddesi uyarınca 2009 yılı içerisinde yapılacak ilk dönemsel Avro değeri değişikliği ile birlikte uygulanmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3** – Bu Kararı Bakanlar Kurulu yürütür.

## 14- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

**Resmî Gazete Yayın Tarihi: 24.01.2009 Sayı: 27120**

**Madde 1** – 22/9/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin “Kademeli fiyatlandırma” başlıklı 12 nci maddesinde yer alan kademeli kâr oranlarını gösteren tabloda kâr oranları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

Depocuya satış fiyatının,	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
10 TL’ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

**Madde 2** – Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3** – Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 15- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KARAR

**Resmî Gazete Yayın Tarihi: 18.09.2009 Sayı: 27353**

### **Karar Sayısı : 2009/15434**

Ekli “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”ın yürürlüğe konulması; Sağlık Bakanlığının 10/9/2009 tarihli ve 63057 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulu’nca 10/9/2009 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**Madde 1-** 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Madde 2- (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından her yıl en az 5, en fazla 10 ülke “referans ülke” olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen “referans ülkeler” en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans fiyat “depocuya satış fiyatı”dır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinal ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke



fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için referans fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığına beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmi yolları kullanarak beyan edilen referans fiyatların kontrolünü yapabilir.

(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; jeneriğine ruhsat 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 Bakanlığınca 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 fiyatına" yansıtılmaz. 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 depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. "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'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri 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, piyasa 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 maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Madde 3 - (1) Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla "Fiyat Değerlendir-

me Komisyonu" oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonca temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan "dönemsel Avro değeri" ile "dönemsel Avro değer bandını" belirler. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırı dönemsel Avro değeri olup, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin % 10 fazlasıdır. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırının % 5 eksikliği ve üst sınırının % 5 fazlası dahil olmak üzere bu aralıktaki kur gerçekleşmeleri, fiyat değişikliği için gerekçe olamaz.

(2) Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak her gün hesaplanacak olan doksan günlük hareketli aritmetik ortalama değer, "dönemsel Avro değer bandı"nın alt veya üst sınırlarının alt sınırdan aşağıya ve üst sınırdan yukarıya olmak üzere % 5'i aşan oranda değişiklik göstermesi hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirir.

(3) İlaçların fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Fiyat listesinde yapılacak değişiklikler, yayımlandığı tarihten 45 gün sonra uygulanmaya başlanır. Ancak, fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler için bu süre beklenilmez. Firmaların kendi istekleriyle yapılan fiyat düşüşlerinde ise, eczane stoklarında oluşacak kayıpların telafi edileceğinin ilgili firma tarafından taahhüt edilmesi kaydıyla bu süre beklenilmeyebilir. Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür."

**Madde 3-** Aynı Kararın 8 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

**Madde 4-** Aynı Karara aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

"Geçici Madde 1- (1) 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'nin altında olan ilaçlar dışında kalan 20 yıllık ilaçlar 30 Nisan 2010 tarihine kadar referans fiyata göre fiyat alırlar."

**Madde 5-** Bu Karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 6-** Bu Karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

## 16- BEŞERİ İLAÇLARIN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARARDA

### DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KARAR

Resmi Gazete Yayın Tarihi: 03.12.2009 Sayı: 27421 (Mükerrer)

#### **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'na 2/12/2009 tarihinde kararlaştırılmıştır.

**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 satışı olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müraعاتı 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 sınıırın altına ininceye kadar “depocuya satış fiyatına” yansıtılmaz. Referans fiyat %66 sınıırının 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.

## **ECZA TİCARETHANELERİYLE SANAT VE ZİRAAT İŞLERİNDE KULLANILAN ZEHİRLİ VE MÜESSİR KİMYEVİ MADDELERİN SATILDIĞI DÜKKANLARA MAHSUS KANUN**

**Kanun Numarası: 984 Kabul Tarihi: 02.03.1927**

**Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 12.03.1927 Sayı: 575**

**Madde 1** – Tıbbi eczalar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin müsaadesi lazımdır.

**Madde 2** – Eczaneler Kanununa göre eczane açmak salahiyetine haiz olan her eczacı ecza ticarethanesi açabilir.

**Madde 3** – Ecza ticarethanesi işlerinden mesul olacak diplomalı bir eczacıyı müdür göstermek şartıyla eczacı olmayan kimseler dahi ecza ticarethanesi açabilirler. Bir şirket tarafından dahi ecza ticarethanesi açılabilir. Şu kadar ki, diplomalı eczacı olmak şartıyla, şirketlerden birinin ticarethane işlerinden mesul müdür gösterilmesi lazımdır.

**Madde 4** – Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük mülkiye memuruna bir istida ile müracaat olunur. Bu istidaya:

1 – Ecza ticarethanesi açacak veya müdürü mesul gösterilecek zatın isim ve hüviyetini ve diplomasının tarih ve numarasını ve ecza ticarethanesi açılacak yerin açık adresini havi fotoğraflı bir beyanname,

2 – Hüviyet cüzdanı ve diploma musaddak suretleri,

3 – Ecza ticarethanesi bir şirket tarafından tesis edildiği takdirde şirkete ait esas mukavelename ve nizamnamenin musaddak suretleri raptolunur.

**Madde 5** – Bu istida üzerine Hükümeti mahalliyeye ait olduğu daireler vasıtasıyla ecza ticarethanesi yapılacak yerin vüsati ve zehirli ve iştialî kabil maddelerin muhafazasına mahsus yerlerin bu bapta ki ahkama uygun olup olmadığı en çok onbeş gün içinde tetkik edilerek yapılacak rapor ve kroki, istida ve merbutlarıyla beraber Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine gönderilir.

**Madde 6** – Vekaletçe en çok on beş gün içinde icap eden tetkikat yapılarak istida sahibinin ve ticarethane yapılacak yerin lazım gelen vasıfları haiz olduğu tebeyyün ettiği takdirde ticarethanenin açılmasına müsaade edilip ruhsatname verilir. Ruhsat harcı maktu olarak iki yüz lira olup istidayı verene aittir. **(Maddede geçen ruhsat harcı 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Mülga Harçlar Kanununun 126 ncı maddesinin (i) bendi ile kaldırılmıştır.)**

**Madde 7** – Bir ecza ticarethanesinin sahibi tarafından kapatılmasına lüzum görüldüğü takdirde bulunduğu yerin memurunu sıhhiyesine malûmat verilir.

**Madde 8** – Bir ecza ticarethanesinin başka bir yere nakline lüzum görülürse usulü dairesinde müsaade alınmak lazımdır.

**Madde 9 –** Bir ecza ticarethanesinin mesul müdürü olan kimse kendi namına bir eczanenin sahip veya mesul müdürü olamaz.

**Madde 10 –** Bir ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir. Ancak bu şubelerin açılması için dördüncü maddede gösterildiği üzere müsaade alınması ve şubenin bir eczacı mesul müdürün idaresinde bulunması lazımdır. Bir ecza ticarethanesi, depo ve ardiye kullanabilirse de evvelce memurini sıhhiyeye haber verilmesi ve bu yerlerin lazım gelen vasıfları haiz olması şarttır. Bu gibi depo ve ardiyelerde alışveriş yapılamaz.

**Madde 11 –** Ecza ticarethanelerinden yalnız eczanelere toptan veya perakende ecza ve mevaddı kimyeviye satılabilir. Ecza ticarethanelerinde reçete yapılması memnu olduğu gibi tuvalet eşyasıyla kauçuk mamulat veya tıbbı ve kimyaya ait alet ve edevat müstesna olmak üzere toptan ve perakende olarak ecza ve kimyevi maddelerin ve tıbbi müstahzaratın eşhasa satılması dahi memnudur. Sanat ve ziraatte kullanılan zehirli ve müessir kimyevi maddeler toptan ve perakende olarak hususi ahkamina tevfikân satılabilir.

**Madde 12 –** Ecza komisyoncuları, ecza ticarethaneleriyle eczanelere ecza ve kimyevi maddeler ve müstahzarat celbine tavassut etmeğe salahiyettar olup nezdlerinde numune olarak gösterilecek miktardan fazla ilaç bulunduramazlar.

**Madde 13 –** Ecza ticarethanelerinden başka yerlerde yalnız sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir ecza ve kimyevi maddeleri herkes satabilir. Ancak bu gibi maddeleri satmağa talip olan şahsın istidasıyla beraber hüviyetini ve satacağı kimyevi maddeleri ve dükkanının yerini ve esassen hangi ticaret ile meşğul olduğunu gösteren bir beyannameyi mahallinin en büyük mülkiye memuruna vermesi lazımdır. Bu beyanname üzerine dükkanı tetkik ve lazım gelen vasıfları haiz ve zehirli maddelerin muhafazasına mahsus tertipleri havi olduğu takdirde ruhsat verilir. Kayıt ve tescil için Sıhhiye ve Muaveneti İċtimaiye Vekaletine bildirilir.

**Madde 14 –** Gerek ecza ticarethanelerinde ve gerekse münhasıran sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde bütün bu zehirli ve müessir maddeler hususi talimatnamesine tevfikân muhafaza edilir.

**Madde 15 –** Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde mahallinin en büyük sıhhiye memuru tarafından tasdik edilmiş defterler tutmak mecburidir. Bu defterlere zehirli ve müessir maddelerin alım ve satımı kaydolunur.

**Madde 16 –** Ecza ticarethaneleri ve sanat ve ziraate mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerler Sıhhiye ve Muaveneti İċtimaiye Vekaletinin daimi teftiş ve mura-kabesine tabidir. Senede iki defa teftiş icrası mecburi olup lüzum görülen sair zamanlarda da teftiş yapılabilir. Bu teftişler, fevkalade haller haricinde her halde Sıhhiye ve Muaveneti İċtimaiye müfettişleri tarafından yapılır. Teftiş için gelen ve hüviyetini ispat eden müfettiş bu gibi ticarethane sahip veya müdiri mesulleri dükkan veya mağazasının her tarafını

ve on beşinci maddede gösterilen defterlerini göstermeğe ve talep edilen sair malûmatı vermeğe mecburdur.

**Madde 17 –** Ecza ticarethanelerinin teftişi esnasında bozuk, mağşuş veya gayri saf olduğundan şüphelenilen maddelerden üç numune alınarak her iki tarafça mühürlenir ve bir numunesi ticarethanede bırakılarak diğer iki numune tahlil ve tetkik için Sıhhiye ve Muaveneti İċtimaiye Vekaletine gönderilir. Tahlil neticesine kadar maddenin kalan kısmı istimalden menolunur ve mühürlenir.

**Madde 18 –** Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satılan mahallerin dahili tertibatını ve ne suretle teftiş edileceğini ve bir ecza ticarethanesinin muhtevi olması lazım gelen ecza ve kimyevi maddelerin en az miktarını gösterir bir talimatname tanzim olunacaktır.

**Madde 19 –** Bir ecza ticarethanesinin sahip veya müdiri mesulü her hangi bir sebeple ticarethanesinden bir haftadan fazla gaybubet ettiğİ takdirde mahalli memurini sıhhiyesine malûmat vermelidir. Gaybubet iki ayı geçtiğİ ve ticarethanede, en aşığı beş sene bir eczane veya ecza ticarethanesinde çalışmış ehliyetli bir kalfası bulunmadığı takdirde gaybubet eden müdiri mesulün yerine bir eczacı müdiri mesul gösterilmesi ve bunun için dördüncü maddede gösterildiğİ veçihle müsaade alınması lazımdır.

**Madde 20 –** Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan tıbbi eczanın saf ve gayri mağşuş ve kanunen kabul edilmiş kodekse muvafık olması mecburidir.

**Madde 21 – (Değışik: 23/1/2008-5728/7 md.)**

Bu Kanunda tasrih edilen kaidelere riayet etmeyen veya memnuiyetlere muhalif hareket eden ecza ticarethaneleri sahip veya müdiri mesulleri ile sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satıcılığı yapanlara, mahallî mülkî amir tarafından ikiyüz Türk Lirasından beşyüz Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu maddelerin satışı kamu sağlığı bakımından tehlikeli bir durum oluşturuyorsa, tehlike giderilinceye kadar geçici olarak işleme faaliyetten men edilir.

**Madde 22 –** Zehirli ve müessir maddelerin muhafazasına ait tertibatın talimatnamesi hilafına noksan olduğU görülen yerler tertibatın ikmaline kadar kapatılır.

**Madde 23 –** Eczanelerde saf veya kodekse uygun olmaması sebebiyle müsadere edilen ecza ve kimyevi maddelerin bedellerini, bunları satmış olduğU evrak ve vesikalarla sabit olan ecza ticarethaneleri eczane sahibine iade etmeğe mecburdur.

Yalnız bu maddede görülen ademi safiyetin, muhafazası hususundan fenni kaidelere riayet etmemekten veya her hangi bir suretle eczacının sun'u taksirinden veya tağışştent mütevellit bir muameleye maruz kalmasından dolayı husule gelmemiş olması lazımdır. Ecza ticarethaneleri sahipleri de zarar müeddi olan bu gibi ahvalde haklarını almak için malın ilk sahibi aleyhinde ait olduğU mahkemeye müracaat edebilirler.

**Madde 24** – Hariçten gelip de tababet ve baytarlıkta kullanılan ecza ve kimyevi maddeler Türkiye'ye Sıhhiye ve Maliye Vekaletlerince tayin olunacak mahallerden ithal edilir. Bu yerlerde ait olduğu Vekaletçe ecza ve kimyevi maddelerin saf ve kodekse uygun olup olmadıklarını tayin için her türlü levazımı havi laboratuvarlar bulundurulur ve müte-hassis kimyagerler istihdam edilir.

Muayyen gümrüklerin gayrisinden ithali arzu edilen maddeler veya numunelerin, laboratuvarları olan gümrüklerce muayeneden geçirilmiş olması lazımdır.

**Madde 25** – 25 Nisan 1301 tarihli Akkarlar ve attarlar ve kökçüler nizamnameleri hükümleri mülğadır.

**Madde 26** – Bu kanunun neşri tarihinde mevcut olan ecza depolarıyla sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satan ticarethaneler bu kanunun muhtelif maddelerinde gösterilen şartları altı ay zarfında ikmale mecburdurlar.

**Madde 27** – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir.

**Madde 28** – Bu kanun ahkâmının icrasına Sıhhiye ve Muaveneti İçtîmaiye, Adliye ve Maliye Vekilleri memurdur.