

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA DAİR KARAR

Mevcut metin	Değişiklik yapılan metin
Amaç ve dayanak	Amaç ve dayanak
MADDE 1- (1) Sağlık Bakanlığı, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereğince beşeri tıbbi ürünlerin 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.	MADDE 1- (1) Sağlık Bakanlığı, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereğince beşeri tıbbi ürünlerin 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	Fiyatların belirlenmesi
MADDE 2 - (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından 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 fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans 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 Bakanlığınca 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.	MADDE 2- (1) Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke referans kaynak ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğle duyurulur. Belirlenen referans kaynak ülkeler en geç iki ay öncesinden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir. Referans Gerçek kaynak fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans kaynak ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, referans kaynak ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde referans kaynak ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilir. referans gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için referans gerçek kaynak fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığınca beyan edilmesinden firmalar sorumludur. referans gerçek kaynak 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 gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapabilir.
(2) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın Ocak ayının ilk 5 işgünü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.	(2) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu her yılın Ocak ayının ilk 5 işgünü ilk 45-günü içerisinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.
(3) Para biriminin farklı olduğu ülkeler söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o	(3) Para biriminin farklı olduğu ülkeler söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için, ülkemizdeki o

<p>ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin merkez bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur.</p> <p>(4) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez; eşdeğer ürünü piyasaya verilen referans ürünün depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla % 60'dır; referans ürünü ülkemizde bulunmayan eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatının % 60'dır; ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlere de referans ürüne ait referans fiyatın en fazla % 60'ı kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. İlk eşdeğer ürün ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri % 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 eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.</p> <p>Eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı referans ürünlerin referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Depocuya satış fiyatı 7,32 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık referans ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla % 80'i kadar olabilir.</p> <p>Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri % 80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat % 80 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin fiyatı referans ürünün referans olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiyat listesinde kayıtlı güncel referans fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 7,32 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları referans fiyat olarak kullanılır.</p>	<p>ülkenin resmi temsilciliğinden veya o ülkenin merkez bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur.</p> <p>(4) Halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığınca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden; referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar referans gerçek kaynak fiyatı geçemez; eşdeğer ürünü piyasaya verilen referans ürünün depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans gerçek kaynak fiyatın en fazla % 60'dır; referans ürünü ülkemizde bulunmayan eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans gerçek kaynak fiyatının % 60'dır; ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlere de referans ürüne ait referans gerçek kaynak fiyatın en fazla % 60'ı kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. İlk eşdeğer ürün ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans gerçek kaynak fiyat düşüşleri % 60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. referans Gerçek kaynak fiyat % 60 sınırının altına indiğinde ise yeni referans gerçek kaynak fiyatın % 100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.</p> <p>Eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı referans ürünlerin referans kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz. Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler fiyat korumalı referans ürünlerin fiyatları gerçek kaynak fiyatın Depocuya satış fiyatı 7,32 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık fiyat korumalı referans ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla % 80'i kadar olabilir.</p> <p>Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans gerçek kaynak fiyat düşüşleri % 80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. referans Gerçek kaynak fiyat % 80 sınırının altına indiğinde ise yeni referans fiyatın % 100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin fiyatı referans ürünün referans kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez. Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiyat listesinde kayıtlı güncel referans kaynak fiyatlar kullanılır. Söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 7,32- 8,09 TL'nin üzerinde 20 yıllık fiyat korumalı ürünlerin referans gerçek kaynak fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatları referans kaynak fiyat olarak kullanılır.</p> <p>5) Gerçek kaynak fiyatı % 60'lık sınırın altına inen referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %60'ı ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %60'ını geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde</p>
---	---

	<p>hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin % 80'i ile % 100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %80'ini geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek referans fiyatın %80'i olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul fiyat korumalı referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.</p>
<p>(5) Piyasada bulunamaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından kararlaştırılan ürünler için; referansı bulunan kendisi ve eşdeğeri bulunmayan ya da referansı bulunan, kendisi ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak eşdeğeri bulunup üretilmeyen ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde; beyan edilen fiyat, erişilebilen referans fiyat veya Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse fiyatı piyasadaki mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans ürün Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.</p>	<p>(5) (6) Piyasada bulunamaması nedeniyle kamu sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından kararlaştırılan ürünler için; referansı bulunan kendisi ve eşdeğeri bulunmayan ya da referansı bulunan, kendisi ülkemizde ruhsatlı olmayan ancak eşdeğeri bulunup üretilmeyen ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde; beyan edilen fiyat, erişilebilen referans—gerçek kaynak fiyat veya Sağlık Bakanlığı tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse fiyatı piyasadaki mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans ürün Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.</p>
<p>(6) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 7,32 TL ve altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,84 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar ile Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler için bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının görüşleri alınarak Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek tebliğ ile belirlenir.</p>	<p>(6) (7) 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile 20 yıldan eski ilaç fiyat korumalı ürün statüsü kazanmış ve, depocuya satış fiyatı 7,32- 8,09 TL ve altında olan ilaçlar, fiyat korumalı ürünler, depocuya satış fiyatı 3,84 TL'nin 4,24 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar ile Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler için bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar; Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının görüşleri alınarak Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek tebliğ ile belirlenir.</p>
<p>(7) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak belirleyebilir.</p>	<p>(7) (8) Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını</p>

	farklılaştırarak veya farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.
(8) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname verilir.	(8) (9) Birinci fıkraya istinaden yeni referans ülkelerin belirlenmesi durumunda, piyasada mevcut olan ya da onaylanmış fiyatı bulunan bütün ürünler için yeniden beyanname fiyat beyan formu verilir.
	(9) (10) Dördüncü fıkra da bahsi geçen 8,09 TL değeri ve yedinci fıkra da bahsi geçen 8,09 TL ve 4,24 TL değerleri, ikinci fıkra kapsamında tanımlanan avro değerinde yapılacak olan değişiklik oranında her yıl güncellenir.
Fiyat Değerlendirme Komisyonu	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
MADDE 3 - (1) İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının en az genel müdür veya yetkilendirdiği temsilcilerinin katılımıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulur. Komisyon üç ayda bir olağan, gerektiği hallerde Komisyonunda 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.	MADDE 3 - (1)İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının en az genel müdür veya yetkilendirdiği temsilcilerinin katılımıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulur. Komisyon üç ayda bir olağan, her takvim yılının ilk altı ayında ayda en az bir kez toplanır. Gerektiği hallerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak- toplanır. Komisyon bu Kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması veya bu Karar hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır-
(2) İlaç fiyatlarında Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Bakanlıkça diğer ürünler için de uygulanır. Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.	(2)İlaç fiyatlarında Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Bakanlıkça diğer ürünler içinde uygulanır. Komisyonun sekreteryaya hizmetleri Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülür.
(3) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Avro değerinde yapılan artıştan önce Fiyat Değerlendirme Komisyonunca referans fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir.	(3) Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Avro değerinde yapılan artıştan önce Fiyat Değerlendirme Komisyonunca referans- gerçek kaynak fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir. Ancak komisyonca referans-kaynak karşılığına çıkma talepleri uygun olarak değerlendirilen ürünlerde Avro değerinde yapılan artıştan kaynaklanan mahsuplaşma yapılmaz.
Fiyat müracaatları	Fiyat müracaatları
MADDE 4 - 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 90 gün içerisinde sonuçlandırılır. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşan kamu alacağı, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu	MADDE 4 - 1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve referans- gerçek kaynak değişikliği taleplerinde Fiyat Beyan Formu ile birlikte Sağlık Bakanlığına müracaat ederler. İlk fiyat alma müracaatları 90 gün içerisinde sonuçlandırılır. Sunulan belgelerin doğruluğundan müracaat sahipleri sorumludurlar. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebiyle oluşan kamu alacağı, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik

Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.	Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.																																				
Referans fiyat değişimleri	Referans Gerçek Kaynak fiyat değişimleri																																				
MADDE 5 – (1) Referansa bağlı ürünlerde referans fiyat değişikliğine ilişkin bildirimlerin firmalar tarafından altı ayda bir beyan edilmesi zorunludur. Bildirime ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile belirlenir. Referansa bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.	MADDE 5 – (1) Referansa Gerçek kaynak Gerçek kaynak bağlı fiyat takibi yapılan ürünlerde referans gerçek kaynak fiyat değişikliğine ilişkin bildirimlerin firmalar tarafından altı ayda yılda bir beyan edilmesi zorunludur. Bildirime ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile belirlenir. Referansa Gerçek kaynak fiyata bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.																																				
(2) Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ünü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir	(2) Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ünü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir																																				
Kar oranları	Kar Oranları																																				
MADDE 6 (1) Bu Kararın 2nci maddesinin yedinci fıkrasında yer alan ilaçlar haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır.	MADDE 6 1) Bu Kararın 2nci maddesinin yedinci sekizinci fıkrasında yer alan ilaçlar haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır.																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Depocuya satış fiyatının;</th> <th>Depocu karı (%)</th> <th>Eczacı Karı (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)</td> <td>9</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)</td> <td>8</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)</td> <td>7</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>200 TL üstünde kalan kısmı için</td> <td>2</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Depocuya satış fiyatının;	Depocu karı (%)	Eczacı Karı (%)	10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25	10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)	8	25	50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)	7	25	100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)	4	16	200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Depocuya satış fiyatının;</th> <th>Depocu karı (%)</th> <th>Eczacı Karı (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)</td> <td>9</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)</td> <td>8</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)</td> <td>7</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)</td> <td>4</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>200 TL üstünde kalan kısmı için</td> <td>2</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Depocuya satış fiyatının;	Depocu karı (%)	Eczacı Karı (%)	10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25	10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)	8	25	50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)	7	25	100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)	4	16	200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12
Depocuya satış fiyatının;	Depocu karı (%)	Eczacı Karı (%)																																			
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25																																			
10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)	8	25																																			
50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)	7	25																																			
100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)	4	16																																			
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12																																			
Depocuya satış fiyatının;	Depocu karı (%)	Eczacı Karı (%)																																			
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25																																			
10-50 TL arasında kalan kısım için (50 TL dahil)	8	25																																			
50-100 TL arasında kalan kısım için (100 TL dahil)	7	25																																			
100-200 TL arasında kalan kısım için (200 TL dahil)	4	16																																			
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12																																			
Fiyat değişimleri	Fiyat değişimleri																																				
MADDE 7 – (1) 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.	MADDE 7 – (1) Kamu-Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.																																				
(2) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler, ilan edildiği tarihten altmış gün sonra geçerli olur. Ancak ilgili firma tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre	(2) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler, ilan edildiği tarihten altmış gün sonra geçerli olur. Ancak ilgili firma tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre																																				

<p>beklenilmez. Ayrıca fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez. Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü; Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.</p>	<p>beklenilmez. Ayrıca fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler, Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez. Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü; Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.</p>
<p>(3) İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.</p>	<p>(3) İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler ilan edilen avro değerinin bir önceki yıla göre artış yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 5 gün sonra , ilan edilen avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.</p>
<p>Tebliğ çıkarma yetkisi</p>	<p>Tebliğ çıkarma yetkisi</p>
<p>MADDE 8 – (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.</p>	<p>MADDE 8 – (1) Bu Kararın uygulanması hususunda tebliğler çıkarmaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.</p>
<p>GEÇİCİ MADDE</p>	<p>GEÇİCİ MADDE</p>
<p>1 – (1) 31.12.2015 tarihine kadar beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değeri; bu Kararın yayım tarihinden önceki 90 günlük dönem için Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu bu kararın yayım tarihinden itibaren 5 işgünü içinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.</p>	<p>1 – (1) 31.12.2015 tarihine kadar beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değeri; bu Kararın yayım tarihinden önceki 90 günlük dönem için Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Fiyat Değerlendirme Komisyonu bu kararın yayım tarihinden itibaren 5 işgünü içinde toplanarak yukarıda belirtilen usuller dahilinde beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 (bir) Avro değerini ilan eder.</p>
<p>(2) 30/06/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karara İstinaden yürürlüğe giren Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in bu Kararla çelişmeyen hükümleri, bu karara istinaden yeni bir tebliğ yayımlanmaya kadar uygulanır.</p>	<p>(2) 30/06/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karara İstinaden yürürlüğe giren Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in bu Kararla çelişmeyen hükümleri, bu karara istinaden yeni bir tebliğ yayımlanmaya kadar uygulanır.</p>
<p>Yürürlükten kaldırılan karar</p>	<p>Yürürlükten kaldırılan karar mevzuat</p>
<p>MADDE 9 – (1) 30/6/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.</p>	<p>(1) 30/6/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır. 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına ilişkin karar yürürlükten kaldırılmıştır.</p>
	<p>GEÇİCİ MADDE- 1 (1)15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına ilişkin karara istinaden çıkarılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin bu Kararla çelişmeyen hükümleri, bu Karara istinaden yeni bir tebliğ çıkarılmaya kadar uygulanır.</p>
<p>Yürürlük</p>	<p>Yürürlük</p>
<p>MADDE 10 – Bu karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.</p>	<p>MADDE 10 – Bu karar yayımı tarihinde yürürlüğe girer.</p>

Yürütme	Yürütme
MADDE 11- Bu karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.	MADDE 11- Bu karar hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.