

SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Hizmet Bedellerinin Belirlenmesi ve Güncellenmesine İlişkin Usul ve Esaslar

Amaç

Madde 1- (1) Bu usul ve esasın amacı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından sunulan hizmetlere ilişkin fiyat tarifelerinin belirlenmesi ve güncellenmesine yönelik usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu usul ve esas, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görevi kapsamında sunulan hizmetleri ve hizmetler karşılığı alınan bedelleri kapsar.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu usul ve esas, 4736 sayılı Kamu Kurum ve Kuruluşlarının Ürettikleri Mal ve Hizmet Tarifeleri ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun ve 1 No.lu Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 384 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu usul ve esasta geçen,

- a) Bakan: Sağlık Bakanını,
 - b) Başkan: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanını,
 - c) Fiyat tarifesi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev alanına giren hizmetler karşılığında alacağı ücreti mali yıl itibarıyla belirleyen tarifeyi,
 - ç) Hizmet bedeli: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca sunulan hizmetler karşılığı alınan bedelleri,
 - d) Hizmet birimi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna tevdi edilen iş ve işlemleri yürüten Başkan Yardımcılığını,
 - e) Hizmet kalemi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca sunulan her bir hizmeti,
 - f) Komisyon üyeleri: Kurum fiyat tarifesi taslağını oluşturmak üzere Kurum Başkanlığınca görevlendirilen kişileri,
 - g) Komisyon: Kurum tarafından sunulan hizmetlere ilişkin fiyatları belirlemek üzere oluşturulan fiyat belirleme komisyonunu,
 - ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
 - h) Mali yıl: 5018 Sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun 3/o maddesine göre takvim yılını,
- ifade eder.

Genel esaslar

- Madde 5-** (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca sunulan hizmetlerin tamamı 19/1/2002 tarih ve 24645 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4736 sayılı Kamu Kurum ve Kuruluşlarının Ürettikleri Mal ve Hizmet Tarifeleri ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanunun birinci maddesinin birinci fıkrası ve 1 No.lu Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 384 üncü maddesine istinaden fiyatlandırılır.
- (2) Ancak 28/01/2002 tarih ve 2002/3654 sayılı Bakanlar Kurulu Kararında değişiklik yapan Cumhurbaşkanlığı Kararı uyarınca gerekli şartları taşıyan kişi veya kurumlara sunulan hizmetler için, belirlenen fiyat tarifesi üzerinden indirim uygulanabilir.
- (3) Her yıl Bakan tarafından onaylanan fiyat tarifesinde; muafiyet, istisna ve indirimlere ilişkin açıklamalara yer verilir.
- (4) Kurum tarafından hizmet bedeli alınması, farklı düzenlemelere göre yetkili kurumlara ödenmesi gereken vergi, resim, harç vb. mali yükümlülükleri ortadan kaldırmaz.
- (5) Bu usul ve esaslarda özel düzenleme yapılan durumlar istisna olmak kaydı ile başvurulara ilişkin ücretler başvuru esnasında tahakkuk ettirilir ve ilgililer tarafından ücret yatırılmadıkça işlemlere başlanılmaz. Fiyat tarifesinde “başvuru ücreti” olarak tanımlanan hizmetler için ilgililerce başvuru ve ödemesi yapılan ücretlerin iadesi yapılmaz.
- (6) Beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırma başvuru ücretleri, ruhsatlandırma sürecinin başladığının ilgiliye tebliğ yazısı üzerine ilgililerce başvuru sırasında peşin olarak yatırılır. Ancak “Ruhsat Başvurusu 1 (Yeni etkin madde, Bilinen etkin madde, Bibliyografik başvuru, Hibrit, Sabit Kombinasyon, Biyobenzer, İleri Tedavi Tıbbi Ürünler)” ile “Ruhsat Başvurusu 2 (Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, Eşdeğer)” ücretleri için ilgili ücretin istenme talebinin başvuru sahibine tebliği üzerine söz konusu ücret ilgililerce peşin olarak yatırılır ve sonrasında beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırma süreci başlatılır.
- (7) Ruhsatlandırma süreci başlayan ürünler için, başvuruda seçilen ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinde yer alan başvuru türünün, Kurumca yapılan değerlendirme neticesinde ruhsatlandırma süreci başlangıcındaki başvuru türünden farklı olması gerekliliğinin tespit edildiği durumlarda ilgili başvuru türü ücretinin yüksek olması halinde oluşan ücret farkı Kurumca ek tahakkuk oluşturularak tamamlanır.
- (8) Başvuru sonrasında belgelendirme yapılacaksa, belge için ayrı tahakkuk oluşturulur ve belge ücreti ödenmeden belge düzenlenmez.
- (9) Tahakkuk oluşturulan iş ve işlemlerde hizmetin neticelendiği tarihte yürürlükte olan fiyat tarifesine göre ödeme yapılır.
- (10) Kayıt ücretleri, ilgili sisteme kayıt olunmadan önce ilgililer tarafından yatırılır ve ödeme sonrasında kayıt gerçekleştirilir.
- (11) Fiyat tarifesinde yer alan hizmetlere ilişkin oluşturulan tahakkuk bedelleri, ödenmediği takdirde 1 ay içerisinde ve her halükarda mali yılsonu itibarı ile iptal edilir.
- (12) Mali yılsonunda iptal edilen tahakkuklar, takip eden mali yıl için fiyat tarifesinde belirlenen tutarlar üzerinden yeniden tahakkuk oluşturularak ücretlendirilir.

(13) Kurum Elektronik Bilgi Yönetim Sistemindeki doküman tipleri, fiyat tarifesinde belirlenen hizmet kalemleri ile uyumlu olacak şekilde belirlenir.

(14) Fiyat tarifesi belirlenirken diğer ülke otorite kurum ve kuruluşlarının belirlemiş olduğu fiyatlardan da yararlanarak piyasa fiyat araştırması yapılır.

(15) Hizmet bedelleri fiyatlandırılırken Kurum gelir ve gider denkliği göz önünde bulundurulur.

(16) Çalışılan analiz parametrelerinde birden fazla analiz parametresinin bulunması durumunda her bir parametre için ayrı ücret talep edilir.

(17) Piyasa kontrolü ve iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimi kapsamında analiz edilmek üzere Kurumumuza gönderilen numunelerin analiz ücretleri ilgililer tarafından ödenir.

(18) Piyasa gözetim ve denetimi kapsamında, uygunsuz bulunan ürünlere ilişkin yapılan masraflar, ürün güvenliği mevzuatı çerçevesinde ilgililerden tahsil edilir.

(19) Mali yıl içerisinde fiyat tarifesine ilişkin değişiklikler Bakan Oluru ile gerçekleştirilir. Değişikliklerde bu usul ve esasın sekizinci maddesi hükümleri uygulanır.

Fiyat belirleme kriterleri

Madde 6- (1) Ulusal ve Uluslararası emsal Kurum/Kuruluşların fiyat tarifeleri incelenerek fiyat belirlenebilir.

a) Ulusal emsal kurum veya kuruluşlardan baz alınan hizmet bedeli için fiyatların ortalaması alınarak fiyat belirlenebilir.

b) Uluslararası emsal kurum veya kuruluşlardan baz alınan hizmet bedelinin belirlenmesinde, referans alınan fiyatın söz konusu ülkenin/ülkelerin asgari ücretine oranlanması sonucu çıkan katsayı veya katsayılarının ortalaması, ülkemizdeki asgari ücret ile çarpılması suretiyle fiyat belirlenebilir. (Uluslararası Kuruluşlar: ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avusturya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA), EMA, FDA vb.)

c) (a) ve (b) maddesindeki yöntem ile mevcut fiyat tarifesindeki hizmet bedeli için belirlenen fiyat artış oranı, diğer fiyat kalemlerine de uygulanabilir.

(2) Ulusal ve Uluslararası emsal Kurum/Kuruluşların fiyat tarifelerinde yer alan en az iki hizmet bedelinin oranlanması sonucu çıkan katsayının mevcut fiyat tarifesinde yer alan benzer hizmetlere uygulanarak fiyat belirlenebilir.

(3) Maliyet hesabına göre fiyat belirlenebilir. Bunun için aşağıdaki maliyet kalemleri kullanılabilir.

a) Personel Giderleri (Brüt günlük personel maaş gideri, personel harcırah gideri, fazla çalışma, bilimsel komisyon ödemeleri, ek ödeme, teşvik vb.)

b) Mal ve Hizmet Alım Giderleri (Harcırah, personel servis/yemek, eğitim, temsil, sertifikasyon, kira, elektrik, su, doğalgaz, yazılım, bakım-onarım, kırtasiye vb.)

(4) Maliyeti hesaplanamayan hizmetler için, asgari ücret baz alınarak hizmet bedelleri hesaplanabilir.

(5) Hizmet bedelleri, Kurum içinde verilen benzer niteliklere haiz hizmetler için belirlenen fiyatlar baz alınarak hesaplanabilir.

Fiyat tarifesinde yer alan hizmetler

Madde 7- (1) Kurum tarafından sunulan hizmetler, hizmet birimi bazında aşağıda belirtilmiştir.

a) İlaç ve Eczacılık Hizmetleri

a-1) İlaç ruhsatlandırma ile ilgili işlemler

a-2) Bitkisel ve destek ürünlere ilişkin işlemler

a-3) Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarına ilişkin işlemler

a-4) Farmakovijilans ve kontrole tabi maddelere ilişkin işlemler

a-5) Eczacılık ile ilgili işlemler

b) Ekonomik Değerlendirmeler, İlaç Tedarik ve Laboratuvar Hizmetleri

b-1) Ekonomik değerlendirmelere ilişkin işlemler

b-2) Analiz ve kontrol laboratuvar hizmetlerine ilişkin işlemler

b-3) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım ve akılcı ilaç faaliyetleri ile ilgili işlemler

c) Denetim Hizmetleri

c-1) Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin denetim işlemleri

c-2) Kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin denetim işlemleri

ç) Tıbbi cihaz ve Kozmetik Ürünlere İlişkin Hizmetler

ç-1) Tıbbi cihazlara ilişkin işlemler

ç-2) Kozmetik ve biyosidal ürünlere ilişkin işlemler

d) Bilgi Sistemleri Hizmetleri

Komisyon oluşturulması ve fiyatların belirlenmesi

Madde 8- (1) Sunulan hizmetlere ilişkin fiyatların belirlenmesi amacıyla oluşturulan Komisyon, Kurum Başkanı Oluru ile belirlenir.

(2) Komisyon üyeleri; İlgili birimin bağlı olduğu başkan yardımcısı, Daire Başkanı, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ve uygun sayıda hizmet birimleri personelinden teşkil edilir.

(3) Komisyon tarafından belirlenen hizmet bedellerine ilişkin fiyat tarifesi, Bakan Oluruna sunulmak üzere Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına teslim edilir.

(4) Fiyat tarifesinde belirlenmiş fiyatların bir sonraki yıl tutarları 1 No.lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 384 üncü maddesi, 213 sayılı Vergi Usul Kanunu Genel Tebliğine istinaden belirlenen yeniden değerlendirme oranı uygulanmak suretiyle güncellenir.

(5) Ancak konjonktürel nedenlerle Kuruma olan maliyeti açıkça artan ve hizmet alımı yöntemi ile gerçekleştirilecek hizmetlerin fiyatları, yeni hizmetlere uygulanan fiyat belirleme yöntemi ile belirlenir.

Fiyat tarifesinin oluşturulması ve onaylanması

Madde 9- (1) Altıncı maddeye göre belirlenen hizmet bedelleri, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yedinci maddede sayılan hizmet başlıkları altına sıralanır ve yılı fiyat tarifesi taslağı oluşturulur.

(2) Oluşturulan fiyat tarifesi bir sonraki mali yılda uygulanmak üzere en geç Aralık ayı sonuna kadar Bakan Oluruna sunulur. Bakan tarafından onaylanan Fiyat Tarifesi en geç mali yılsonuna kadar Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.

(3) Yıl içerisinde çeşitli nedenlerle fiyat tarifesinde güncelleme ihtiyacının hasıl olması durumunda hizmet birimince Strateji Geliştirme Daire Başkanlığına gerekçeyi içeren resmi yazı yazılır. Bu yazıya istinaden fiyat tarifesinde yapılacak güncelleme için yedinci madde hükümleri uygulanır. Bakan Olurunu müteakiben güncellenen Fiyat Tarifesi, Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.

Geçici ve son hükümler

Geçici Madde 1- 01.01.2024 tarihinden önce yapılan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularına ilişkin işlemler mülga usul ve esaslardan önceki mevcut şekliyle yürütülmeye devam edilir.

Yürürlükten kaldırılan usul ve esaslar

Madde 10- 04.05.2023 tarih ve E-88989734-000-1096726 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Bedellerinin Belirlenmesi ve Güncellenmesine İlişkin Usul ve Esaslar yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu usul ve esaslar, 02.01.2024 tarihi itibarıyla yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu usul ve esaslar, Kurum Başkanı tarafından yürütülür.