



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 17770
Giden Evrak Tarihi: 08.02.2014
Güvenlik Kodu: 307607
İşlem Takip No: 1188246

Sayı : 47399948/010.01.
Konu : Torba kanun çalışması ile ilgili görüş alma

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Kurumumuzun görev alanında yer alan bazı konular ile ilgili olarak mevzuatta değişiklik yapma ihtiyacı duyulduğundan ekte yer alan taslak metin hazırlanmıştır. Söz konusu metnin tetkiki ile görüşlerinizin 21/02/2014 tarihine kadar Kurumumuza bildirilmesi hususunda;
Gereğini arz/rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı V.

EK: Taslak Metin

DAĞITIM:

- Ekonomi Bakanlığı
- Maliye Bakanlığı
- Kalkınma Bakanlığı
- Yükseköğretim Kurulu
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Türk Eczacıları Birliği
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
- Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.

08.02.2014

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



TASLAK METİN

MADDE 1- 663 sayılı Kanun Hükümünde Kararnamenin 27 nci maddesine aşağıdaki dördüncü fıkra eklenmiştir.

“(4) İlaç ruhsat sahipleri tarafından, Kurum tarafından sunulacak hizmetler karşılığı olarak aylık ciro tutarının % 04’ü oranında her ay katılım payı ödenir. Katılım payına tâbi hizmetler ile ödemenin usul ve esasları Kurum tarafından belirlenir.”

GEREKÇE: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, ilaçların ruhsatlandırma ve diğer tüm iş ve işlemleri sebebiyle fiyat tarifesine göre işlem bazında ücretlendirme yapılmaktadır. Ancak, bu uygulama gerek başvuru sahipleri gerekse Kurum personeli bakımından işgücü kaybına sebebiyet vermektedir. Aylık ciro üzerinden ücret alınması ile aylık yaklaşık 36.000 adet olan işlem sayısı 3600 düzeyine inecektir. Dolayısıyla bu düzenleme ile ruhsat sahipleri tarafından Kurumdan aldıkları hizmete mukabil her işlem için alınan ücretler sebebiyle oluşan işgücü kaybının önlenmesi ve daha adil bir ücretlendirme yapılması amaçlanmıştır.

MADDE 2- 663 sayılı Kanun Hükümünde Kararnameye aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 14- Sağlık Bakanlığınca tıbbi cihaz alanında piyasa gözetimi ve denetimi yapmak üzere sertifikalandırılan ve bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihte fiilen piyasa gözetimi ve denetimi görevi yapmakta olan personel ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun piyasa gözetimi ve denetimi birimlerinde hâlen çalışmakta olan en az lisans mezunu personelden, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde Kurum tarafından yapılacak yazılı ve sözlü sınavı kazananlar ürün denetmenliği kadrosuna atanabilir.”

GEREKÇE: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ihdas edilen ürün denetmen yardımcılığı kadrosuna atanan personel yetişinceye kadar denetim hizmetlerinde ve yardımcı personelin eğitiminde aksaklık yaşanmaması bakımından mevcut sertifikalı ve bu işi fiilen yapan personelden sınavla atama yapılması suretiyle boşluğun doldurulması amaçlanmıştır.

MADDE 3- 984 sayılı Kanunun 11 inci maddesinin ikinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki ibare eklenmiştir.

“Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımı veya satışı yapılabilir.”

GEREKÇE: Periton ve diyaliz sıvıları gibi ürünler çok hacimli olmaları sebebiyle eczaneler vasıtasıyla tedarik edilememekte, eczaneler Sosyal Güvenlik Kurumuna faturalandırma merkezi olarak sürece dâhil olmaktadır. Üründe yaşanacak kalite problemleri eczaneleri ilgilendirmediği hâlde fatura girişi nedeni ile sorumlu kurum hâline gelmektedirler. Bu ürünler doğrudan depolar tarafından hastaya ulaştırılmakta dolayısıyla tüm kalite sorumlulukları depolara ait olmakta ve ayrıca kamu tarafından eczanelerden alınmayan hizmetin bedeli ödenmektedir. Düzenleme ile bu gibi ürünlerin dağıtımında depo-eczane zincirinde yaşanan problemlerin aşılması amaçlanmıştır.

MADDE 4- 1262 sayılı Kanunun 12 nci maddesine aşağıdaki ikinci fıkra eklenmiştir.

“Müstahzarların güvenliğine ilişkin bildirimlerin Bakanlık tarafından ilgili mevzuatta belirlenen süreler içerisinde yerine getirilmesi zorunludur.”

GEREKÇE: İlaçların güvenliğini etkileyecek şekilde vuku bulan hadiselerin veya advers etkilerin yükümlülük öngörülen kişiler tarafından gecikmeksizin Bakanlığa bildirimının yapılmasının sağlanması ve herhangi bir mazeret bulunmaksızın süresinde bildirim yapmayanlara Kanun’un 20 nci maddesine göre müeyyide uygulanması amaçlanmıştır.

MADDE 5 – 6245 sayılı Harcırah Kanunu’nun 33 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine Sağlık Denetçi Yardımcılarından sonra gelmek üzere “Ürün Denetmenleri ve Denetmen Yardımcıları” ibaresi eklenmiştir.

GEREKÇE: Ürün denetmen ve denetmen yardımcıları ülkenin her yerinde denetim görevini yerine getireceğinden diğer denetim personeli ile aynı statüye alınarak konaklama ve gündelik bakımından mağduriyet yaşanmaması amaçlanmıştır.

MADDE 6 - 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu’nun 58 inci maddesinin (e) fıkrasına ikinci paragraftan sonra gelmek üzere aşağıdaki paragraf eklenmiştir.

“Üniversitelerde tam zamanlı çalışan öğretim üyeleri etik kurulların ve ilgili hastane yönetimlerinin izinleri dâhilinde, hastane giderleri, ilaç ve cihaz giderleri ve araştırmacı ücretleri ilaç üreticileri veya araştırma kurumlarınca karşılanan klinik araştırmalar yapabilirler. Bu şekilde yapılan klinik araştırmaları hizmetlerinden elde edilen gelirler ayrı bir hesapta toplanır. Bu gelirden araştırma giderleri ve hastane giderleri ödendikten sonra kalan kısım (b) fıkrasında belirtilen kesintiler yapılmadan araştırmacılara ek ödeme dağıtılmak üzere ayrılır. Araştırmacılara yapılacak ek ödemeler için üniversitelerin hazırlayacağı usul ve esaslara göre dağıtım yapılır ve öğretim üyesi tavan ek ödeme sınırları kullanılmaz.”

GEREKÇE: Üniversitelerde klinik araştırmalardan elde edilen gelirlerden araştırmayı yürütenlere ödeme yapılmak suretiyle araştırmacıların teşviki ve malî yetersizlikler sebebiyle yapılamayan Ar-ge çalışmalarının yapılması amaçlanmıştır.

MADDE 7 - 4/1/1961 tarihli ve 209 sayılı Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurumları ile Esenlendirme (Rehabilitasyon) Tesislerine Verilecek Döner Sermaye Hakkında Kanunun 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Bakanlık ve bağlı kuruluşları ile kamu kurum ve kuruluşları haricindeki kuruluş veya kişilerce, sağlık hizmetleri dışında veya sağlık hizmetleri beraberliğinde yapılan klinik araştırmalar konusunda, kurum içinde veya hizmetin gerektirdiği yerde, her türlü klinik araştırma, kurumdan istenecek bilimsel görüş, proje, araştırma ve benzeri hizmetler Kurumca kabul edilecek esaslara bağlı olmak üzere yapılabilir. Bu hususta alınacak ücretler döner sermaye–de ayrı bir hesaba gelir kaydedilir. Klinik araştırmaların yapılması için araştırma giderleri, hastane giderleri ve araştırmacı ücretleri araştırma talep eden kuruluşlarca ödenir. Bu ödemelerden araştırma giderleri ve hastane giderleri ödendikten sonra kalan ve araştırmacı ücreti olarak kaydedilen gelir Bakanlıkça belirlenecek esaslar çerçevesinde projeyi yürüten araştırmacılara ödenir. Klinik araştırmalar dâhil bu şekilde elde edilen gelirin safi tutarının % 6575’ine kadar tutar Bakanlıkça belirlenecek esaslar çerçevesinde projeyi yürüten personele

ödenir. Bu ödemenin yapılmasında ikinci fıkrada öngörülen tavan sınırlamaları dikkate alınmaz.”

GEREKÇE: Hastanelerde yürütülen klinik araştırmalardan elde edilen gelirlerden, araştırmacılara teşvik edici nitelikte ödeme yapılabilmesi ve böylece bu araştırmaların artırılması amaçlanmıştır.

MADDE 8 - 31/12/1960 tarihli ve 193 sayılı Gelir Vergisi Kanunu'nun 89 uncu maddesine son paragraftan önce gelmek üzere aşağıdaki parağraf eklenmiştir.

“Üniversite hastaneleri, eğitim ve araştırma hastaneleri ile klinik araştırmalar yapmaya etik kurullarca yetki verilmiş diğerkamu, özel veya vakıf hastaneleri tarafından yapılan klinik araştırmalarda, araştırmayı talep eden kurum veya kuruluşlarca yapılan ödemelerden araştırmacılara ödenen ücretler gelir vergisinden muafır.”

GEREKÇE: AR-GE çalışmalarının tamamı ülkemizde birinci sıradan destek görürken, klinik araştırmaları yorum eksikliğinden dolayı bu destek sağlanamamaktadır. Dolayısıyla, genel bütçe ve SGK geri ödemeleri gibi ulusal kaynaklardan gelmeyen bu ücretlerin gelir vergisinden istisna tutulması ile çalışmaların miktarının artırılması amaçlanmıştır.