

Ek-1: Kritik İlaçlar İttifakı Stratejik Rapor Özeti

1. Kritik İlaçların Tedarik Zincirinde Var Olan Zorluklar

- Endüstriyel tedarik zincirlerindeki yapısal kırılganlıkların değerlendirilmesine dayalı olarak ve ilgili paydaşların katılımıyla bir Avrupa Kritik ve Hassas İlaçlar Listesi oluşturulmasının önerildiği,
- Mevcut araçların, özellikle olgun ilaçlar için belirtilen ihtiyaçları karşılamaması nedeniyle, AB'nin onay sürelerinin kısaltılması ve daha hızlı yanıt verebilmek için mevcut AB ve ulusal finansman araçlarında kısa vadeli düzenlemeler yapılmasının önerildiği,
- Kritik ilaçların Avrupa'da üretilmesi amacıyla orta ve uzun vadede özel bir yatırım programının oluşturulması ve AB düzeyinde uygulanmasını sağlayacak mekanizmalar kurulmasının planlandığı,
- Tedarik zincirinin dayanıklılığını ve esnekliğini güçlendirmek için finansal teşviklerde, ara ürünler, etkin farmasötik bileşenler (API) ve bitmiş dozaj formları gibi ilaç tedarik zincirinin farklı aşamalarını entegre eden projelere öncelik verilmesinin, etkili bir uygulama için kamu alımlarının, adil rekabet önlemlerinin ve gerektiğinde ticaret savunma araçlarının kullanılmasının tavsiye edildiği,

ifade edilmektedir.

2. Kritik İlaçların Avrupa'da Üretimini Artırmak İçin Stratejik AB Projelerine Yatırım Yapılması

a) AB Düzeyinde Finansal Teşvikler

- Kritik ilaçlar için bir yatırım planı hazırlanmasının önerildiği ve planın, Kritik İlaçlar kapsamındaki kapasite projelerini desteklemek için bir AB finansman programının ve devlet yardımı mevzuatlarının birleşimine dayanacağı,
- AB Finansman Programları kapsamında, API'ler ve temel ilaçların üretime odaklanan bir AB finansman programının geliştirilerek Kritik İlaç üretime özel AB düzeyinde bir "tek durak noktası" oluşturulmasının planlandığı,
- Özel sektör fonları kapsamında, yüksek riskli projeler için özel finansmana erişimi artırmak amacıyla kamu finansman araçlarının Avrupa Yatırım Bankası, çok taraflı bankalar ve özel sektör bankalarıyla stratejik olarak koordine edilmesinin önerildiği,

bildirilmektedir.

b) Ulusal Düzeyde Finansal Teşvikler

- Kritik İlaçlarla sınırlı yeni bir devlet yardımı mevzuatı oluşturulması ve bu kapsamda, AB içindeki büyük gruplar ve KOBİ'ler için üretim kapasitesi yatırımlarında farklılaştırılmış finansman imkânlarının ele alınması,
- İleri düzey yenilikçilik sayesinde önemli rekabet avantajı sağlanabileceğinin bilindiği durumlarda, özel bir IPCEI (Important Project of Common European Interest) programının başlatılması,
- Piyasada az bulunan ürünler için kritik kıtlık riskini sınırlamak amacıyla, Kritik İlaçlar SGEI (Service of General Economic Interest) programının başlatılması,
- Üye Devletlerin, ülkeye gelen Avrupa fonlarının bir kısmını, CMA'nın hedeflerine katkıda bulunmak amacıyla ayırması,
- Sektör içindeki kısa vadeli iş gücü eksikliklerini gidermek ve uzun vadede rekabetçiliği sağlamak amacıyla beceri gelişimi konusunda AB düzeyinde koordineli bir yaklaşım geliştirilmesi,

hususlarının önerildiği dile getirilmektedir.

3. Güncellenmiş Acil Durum Stokları ve Alım Stratejileri Aracılığıyla Kritik İlaçların Tedarik Güvenliğinin Sağlanması

a) Acil Durum Stokları ile AB Dayanışmasının Güçlendirilmesi

- Üye Devletlerin ve/veya AB'nin Kritik İlaçlar Yasası'nda tanımlanacak acil durum stoklarına yönelik kapsamlı, uyumlu ve dengeli bir çerçeve uygulamasının önerildiği,
- Zorunlu hallerde tedarikçilerden Acil Durum Stokları temin edilebileceği, stokun sahipliğinin tedarikçi de kalmakla birlikte, yönetimi ve kontrolünün üye devletler ya da AB tarafından yapılacağı,
- Acil durum stok yükümlülüklerinin yerine getirilirken orantı sağlamak için üretim ve depolama kapasitesiyle ilgili verilerin kullanılmasının, israfın önlenmesini sağlamak için stok yönetimi stratejileri uygulamalarından faydalanılmasının, stok gereksinimleri ve önlemlerle ilgili verilerin şeffaf bir şekilde paylaşılması amacıyla bu verileri içeren özel bir veri tabanı geliştirilmesinin önerildiği,

- Stoktaki ürünlerin Üye Devletler arasında hızlıca yeniden tahsis edilmesini teşvik etmek için, AB ve ulusal düzenlemelerin ambalaj ve etiketleme gereklilikleri, ürün bilgisi, yetkisiz ilaçların kullanımı konularında esneklik sağlamasının ve üye devletler arasında dayanışma mekanizması kurulmasının tavsiye edildiği

ifade edilmektedir.

b) Kamu Alım Kriterlerinin Güncellenmesi

Kritik İlaçlar kapsamındaki kamu alımlarında yalnızca fiyata odaklanmaktan uzaklaşmak ve tedarik güvenliği, dayanıklılık ve çevresel etki gibi temel alım kriterlerinin entegrasyonu amacıyla çeşitli mekanizmalar geliştirilmesinin önerildiği dile getirilmektedir.

- Uygunluk Kriterleri: İhaleye uygunluk için karşılanması gereken asgari gereklilikleri belirleme,
- Ödül Kriterleri: Sürdürülebilirlik, tedarik güvenliği ve dayanıklılığı teşvik eden özel ödüllendirme kriterleri oluşturma,
- Performans Şartları: Şeffaflığı ve tedarik güvenliğini kademeli olarak artıran yürütme şartlarını içeren sözleşmeler yapma,
- Çoklu Ödüllendirme: Kamu alımlarında dayanıklılığı ve çeşitliliği sağlamak için çoklu ödüllendirme stratejileri uygulama

gibi kriterlerin kamu alımları süreçlerine eklenmesinin söz konusu olacağı vurgulanmaktadır.

c) Güncellenmiş Bir Ortak Alım Yaklaşımı

- Kritik İlaçlar için ortak alım yapılarak, pazardaki farklılaşma ile mücadele edilmesi; üye devletlerin kritik ve hayat kurtarıcı ilaçlara yönelik talebinin belirlenmesi ve konsolide edilmesinin sağlanabileceği,
- AB Ortak Alım yetkisinin, birden fazla Üye Devlette yaşanabilecek ilaç kıtlıklarını veya erişim sorunlarını önlemeye yönelik olarak uyarlanması; Kritik İlaçlar Yasası'nı bir yasal temel olarak kullanarak Ortak Alım Anlaşması'nın (JPA) kapsamının en azından Kritik İlaçları da içerecek şekilde genişletilmesinin ve ekonomik olarak en avantajlı teklif kriterinin JPA kapsamında uygulanmasının önerildiği,

hususları ifade edilmektedir.

4. Kritik İlaçların Üretiminde Eşit Rekabet Koşulları Sağlanması

AB’de çeşitli çevre ve adil ticaret gerekliliklerinin olmasının üretimi AB dışına kaydıracağı ve AB’de üretimi daha maliyetli hale getirdiği belirtilmektedir.

- Çevresel olarak sorumlu ürünleri teşvik etmek için kamu ihalelerinde çevresel kriterlerin devreye sokulması; Kritik İlaçların geliştirilmesi ve üretimi için adil ve eşit bir rekabet ortamının yaratılması, en iyi uygulama örneklerinin tanımlanması ve teşvik edilmesi; AB içinde üretimin teşvik edilirken aynı zamanda uygun fiyatlı olmasının sağlanması,
- AB'deki üreticilere uygulanan standartlar ile AB dışından gelen ve AB'de satılmasına izin verilen üretimlere uygulanan standartlar arasındaki fark çok büyükse ve rekabet gücü, halk sağlığı riskleri, çevresel riskler açısından dengesizlik yaratıyorsa, bu açığın kapatılması için ilave önlemler alınması;
- DTÖ kurallarına uygun olarak Anti-damping önlemleri, Anti-sübvansiyon önlemleri ve Korunma önlemleri gibi ticaret savunma araçlarından (TDI) faydalanılması, Avrupa’daki ilaç üreticilerinin adil olmayan uluslararası rekabetten korunması,
- AB üreticileri için rekabet açığı oluşturan alanların tespit edilmesi, AB ve AB dışı mevzuatların karşılaştırılarak rekabet gücü, çevresel riskler ve halk sağlığı riskleri üzerindeki etkilerinin niceliksel olarak analiz edilmesi amacıyla Komisyon tarafından bir çalışma başlatılması

hususlarının önerildiği bildirilmektedir.

5. Alternatif Ülkelerin/Bölgelerin Belirlenmesi Yoluyla AB’nin İlaç Tedarik Zincirinin Dayanıklılığını Artırılması

Avrupa ilaç sektörünün küresel rekabet gücünü artırmaya odaklanmakla birlikte, AB’nin tüm Kritik İlaçları bağımsız olarak üretemeyeceğinden bahisle, uluslararası iş birlikleri ile Kritik İlaç tedarikinin güvence altına alınmasının öneminin vurgulandığı ifade edilmektedir.

- Yerleşik ticaret ortakları ile ilaç tedarik zincirinde sürekliliğin, güvenliğin ve dayanıklılığın önceliklendirilmesi,
- Büyük üretici ve fazla kapasiteye sahip ülkelerle birlikte tedarik zinciri aksaklıklarını önlemek için (ihracat kısıtlaması getirmemeyi yasal olarak taahhüt eden) üçüncü ülkelerle iş birliklerinin oluşturulması,
- Komşu ve stratejik olarak konumlanmış ülkelerle dayanıklılığı ve çeşitliliği artıracak ilaç tedarik zincirlerinin desteklenmesi,

- Kapasite geliştiren ülkelerle, karşılıklı fayda sağlayacak şekilde ilaç üretim kapasitesini artırma ve genişletme fırsatlarının belirlenmesi,
- İkili ortaklıkların ötesinde, OECD, DSÖ, ABD-AB TTC, G7, G20 ve AB-Afrika Birliği gibi mevcut iki taraflı ve çok taraflı platformlar aracılığıyla iş birliği yollarının değerlendirilmesi,

hususlarının tavsiye edildiği dile getirilmektedir.

6. Uluslararası İş Birliği Oluşturma ve Genişletme Yolları

Avrupa İlaç Ajansı (European Medicine Agency-EMA) Kıtıkları ve İlaçların Güvenliği Çalışma Grubu MSSG'ye yönelik olarak;

- Uluslararası iş birliğine yönelik devam eden çalışmaların genişletilmesi ve tamamlaması, Üreticiler için gönüllü programının güncellenmesi,
- Uluslararası iş birliği için mevcut platformların daha etkin bir şekilde kullanılması ve ilgili tedarik zinciri oyuncularını, sağlık profesyonelleri ve ilgili temsilci organlarla iş birliğinin de dahil edilmesi; bu amaçla ilaç düzenleyicilerinin bir araya geldiği İlaç Kıtıkları Küresel Düzenleyici Çalışma Grubu ve ilaç düzenleyicilerinin Kritik İlaçlar hakkında bilgi paylaştığı Dünya Sağlık Örgütü'nden fayda sağlanması;
- Üye Devletlerin, uluslararası ortaklarla ikili ilişkileri konusunda deneyimlerini paylaşabilecekleri özel, yapılandırılmış, şeffaf ve güvenli bir bilgi değişim kaynağının oluşturulması; bu doğrultuda, EMA, Avrupa Komisyonu ve tüm AB ulusal yetkili otoritelerinden uluslararası ilişkiler uzmanlarını bir araya getiren İlaçlar Üzerine Uluslararası İş Birliği Avrupa Ağı (European Network on International Cooperation on Medicine-IntCop) ile çalışılabileceği,

hususlarının önerildiği ifade edilmektedir.