



## KARADENİZ EKONOMİK İŞBİRLİĞİ PARLAMENTER ASAMBLESİ KEİPA

ULUSLARARASI SEKRETERYA

*Doc.: GA58/EC57/REC182/21/tr*

### **182 /2021\* SAYILI TAVSİYE KARARI** **“KEİ Üye Devletlerinde Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği”**

1. Karadeniz Ekonomik İşbirliği Parlamenter Asamblesi (KEİPA), eczacılık endüstrisinin dünya genelinde nüfusun sağlığını ve yaşam kalitesini iyileştirmedeki önemli rolünün altını çizmekte ve eczacılık endüstrisinin başarısının daha fazla hedef odaklı eylemde bulunulmasına, koordineli bir şekilde gerçekleştirilen ortak çabaların artırılmasına ve ulusal ve uluslararası düzeydeki tüm paydaşların daha fazla işbirliğine gitmelerine bağlı olduğu görüşünü tasdik etmektedir. Küresel ekonominin en yenilikçi ve en fazla bilgiye dayalı sektörlerinden biri olan eczacılık endüstrisi, temel, deneysel ve klinik araştırmalara dayalı tıbbi biyoteknolojinin geliştirilmesi yoluyla hastalıkların önlenmesi ve tedavisine yönelik yeni ilaç ve aşuların üretilmesi ve mevcut yöntemlerin küresel sağlık hedefleri doğrultusunda revize edilmesi konusunda kilit bir işleve sahiptir. Eczacılık endüstrisi, güçlü yatırım potansiyeline sahip bir sektör olarak, ekonomik kalkınmaya, istihdama ve ticaretin büyümesine katkı sağlamaktadır.

2. KEİPA, KEİ Üye Devletlerindeki eczacılık endüstrisinde bölgesel işbirliğinin güçlendirilmesinin yanı sıra, KEİ Üye Devletlerindeki eczacılık endüstrilerinin yerel farmasötik kapasitelerinin ve de sağlık acil durum hazırlığına yönelik sistematik yaklaşımın verimliliğinin artırılmasının önemini kabul etmektedir. Sağlam farmasötik politikalar, iyi işleyen sağlık sistemleri için esastır. Halk sağlığının korunması ve iyileştirilmesi, ilaçlara erişimin iyileştirilmesine, ilaç yetersizliğinin önlenmesine ve düşük nitelikli ve sahte ilaçların yayılmasıyla mücadele edilmesine yönelik ulusal eylemlerin ve uluslararası çabaların desteklenmesine bağlıdır.

---

\* 24 Kasım 2021 tarihli Asamble müzakereleri (bkz. 22 Eylül 2021 tarihinde müzakere edilen GA58/EC57/REP/21/tr Sayılı Ekonomi, Ticaret ve Finansal İşler Komisyonu'nun “KEİ Üye Devletlerinde Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği” hakkındaki Raporu; Raportör: Sn. Nikolay Kolomeyev – Rusya Federasyonu).

*İşbu metin 22 Kasım 2021 tarihinde çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Genel Kurul'da onaylanmıştır.*

3. KEİPA, “Dünyamızı Dönüştürmek: 2030 Sürdürülebilir Kalkınma Gündemi” belgesinde ortaya konmuş olan Birleşmiş Milletler Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerine (SKH) ulaşılmasının önemini kabul etmekte ve sağlık sistemlerinin dönüştürülmesini ve 21. yüzyılın zorlukları göz önünde bulundurularak revize edilmesini öngören ve herkesin sağlıklı yaşam sürmesinin sağlanmasına ve herkesin esenliğinin desteklenmesine yönelik SKH 3'e tam destek vermektedir.

4. KEİPA, COVID-19 salgınının patlak vermesinin üzerinden bir yıl geçmesine rağmen, salgının yol açtığı sağlıkla ilgili acil durumun devam etmesinden ve ilgili olarak dünya genelinde hala bir insanlık trajedisi yaşanıyor olmasından duyduğu endişeyi dile getirmektedir. COVID-19 salgını, eczacılık endüstrisi de dahil olmak üzere tüm alanlarda devletlerin üstesinden gelmeleri gereken sorunlara neden olmuştur. Salgın, devasa sosyal ve ekonomik etkilere yol açmış olup, bu sosyal ve ekonomik etkilerin kapsamı her geçen gün daha da genişlemektedir. Salgın, yerel sağlık sistemlerinin ve eczacılık endüstrisinin dönüştürülmesine ve salgına karşı hazırlıklı olunmasının ve salgına müdahalede bulunulmasının sağlanmasına yönelik ihtiyacı ortaya çıkarmıştır. Bu bağlamda, söz konusu ihtiyacın aciliyeti göz önünde bulundurulduğunda, hayatların kurtarılması ve daha iyi bir geleceğin inşası adına birlik ve beraberlik ruhu içerisinde gerekli kararları alma ve gerekli eylemleri yerine getirme kararlılığının gösterilmesi gerekmektedir.

5. KEİPA, Karadeniz Ekonomik İşbirliği Örgütü'nün (KEİ) ve ilgili kurumlarının, sağlık ve eczacılık alanlarındaki işbirliğinin güçlendirilmesine açık bir şekilde atıfta bulunulan “KEİ Ekonomik Gündemi: Gelişmiş KEİ Ortaklığına Doğru” (2012) belgesi çerçevesinde gerçekleştirdikleri faaliyetleri memnuniyetle karşılamaktadır. Asamble ayrıca, eczacılık ve tıp endüstrisinde KEİ Üye Devletleri arasındaki işbirliğinin önemini vurgulandığı KEİ Üye Devletleri Bakanları Bildirgelerini de memnuniyetle karşılamaktadır. Asamble, KEİ'nin “Sağlık Hizmetleri Alanında KEİ Bölgesinde Acil Durumlara Hazırlık ve Müdahale Ağı” kurma girişimini takdirle karşılamakta ve de KEİ'nin “İlaçların Kalite, Etkililik ve Güvenliğin Güvence Altına Alınması Alanında İşbirliği Anlaşması'nın uygulanmasına ve “İlaçların Kalite Güvencesi Alanında Bilgi Değişimine ve İşbirliğine ilişkin Mutabakat Zaptı'nın imzalanmasına yönelik çabalarını desteklemektedir. KEİPA, ayrıca, ulusal mevzuata göre sıhhi koruma alanında işbirliğinin geliştirilmesini desteklemekte ve KEİ'nin “KEİ Üye Devletlerinin Topraklarının Sıhhi Koruma Alanında İşbirliği Anlaşmasını” sonuçlandırma çabalarını teşvik etmektedir.

6. KEİPA, KEİ Üye Devletlerinin ilgili makamlarının eczacılık endüstrisi alanındaki mevzuatı, politikaları, stratejileri ve planları iyileştirmedeki aktif çalışmalarını takdirle karşılamaktadır. Bununla birlikte KEİPA, bu konudaki ulusal yaklaşımların ülkeden ülkeye farklılık gösterebileceğini kabul etmekte, ancak genel anlamda bu konudaki önceliklerin tıbbi ürünlerin etkililiğinin, kalitesinin ve güvenliğinin sağlanmasını ve yanı sıra genel kabul görmüş uluslararası norm ve standartların pratikte uygulanmasını amaçlaması gerektiğinin altını çizmektedir.

7. KEİPA, eczacılık endüstrisinin kapasitesinin artırılması sürecinde aynı zamanda farmasötik maddelerin neden olduğu potansiyel çevresel risk faktörlerinin de dikkate alınmasının önemli olduğunu kabul etmekte ve bu doğrultuda KEİ Üye Devletlerine farmasötik üretimlerinin çevreye duyarlı bir şekilde düzenlenmesini sağlamaları ve sürdürülebilir kalkınma alanındaki ilgili amaç ve hedeflere ulaşılması için hedefe yönelik ve eşgüdümlü önlemler almaları yönünde çağrıda bulunmaktadır.

8. Asamble, farklı düzeylerde küresel ortaklığa özel önem atfetmekte ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Beşeri İlaçlara Yönelik Teknik Gereksinimlerin Uyumlaştırılmasına ilişkin Uluslararası

Konseyl (ICH) ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/S) dahil olmak üzere uluslararası ve bölgesel uzman kuruluşlarla işbirliğinin geliştirilmesini Karadeniz Bölgesi halklarının refahının iyileştirilmesi bağlamında yararlı bir mekanizma olarak görmektedir.

9. **Asamble**, yukarıdaki hususlar muvacehesinde, KEİ üye devletlerinin parlamentolarına ve hükümetlerine aşağıdaki hususları tavsiye etmektedir:

i. ulusal eczacılık mevzuatları ile ilgili olarak bilgi *alışverişinde* bulunmaları ve yetkili makamları arasında işbirliğini teşvik etmeleri;

ii. ilaç geliştirme, ilaç üretimi, dağıtımını, denetimi ve kalite kontrolü alanlarındaki ulusal mevzuat ve yönetmeliklerini, DSÖ ve diğer ilgili düzenleyici otoriteler tarafından belirlenen küresel normlar ve standartlarla uyumlu hale getirecek şekilde *güncellemeleri*;

iii. genel olarak SKH'lere, özellikle de herkesin sağlıklı yaşam sürmesinin sağlanmasına ve herkesin esenliğinin desteklenmesine yönelik SKH 3'e ulaşılmasını amaçlayacak şekilde sağlık hizmetleri stratejilerini ve etkili mekanizmaları *formüle etmeleri*;

iv. KEİ Üye Devletleri'nin ulusal düzenleyici makamları arasında ikili veya çok taraflı anlaşmaların ve yanı sıra işbirliği protokollerinin ve mutabakat zabıtlarının imzalanması yoluyla, eczacılık endüstrisi alanında KEİ Üye Devletleri arasında daha fazla işbirliğini *teşvik etmeleri*;

v. yerli ilaç tedarik zincirlerinin dayanıklılığının güçlendirilmesi ve ilaç tedarik güvenliğinin güvence altına alınması amacıyla, ilaç üretimi değer zincirinde yer alan paydaşlar, kamu otoriteleri, tıp uzmanları, hastalar ve araştırmacılar arasında diyalogu *kolaylaştırmaları*;

vi. özellikle temel farmasötik ürünler ve tıbbi kişisel koruyucu ekipmanlar olmak üzere birinci derecede önemli eczacılık ürünleri bağlamında gelecekte meydana gelebilecek olası açıkların giderilmesi amacıyla yerli ilaç üretim kapasitelerinin artırılmasını *teşvik etmeleri*;

vii. KEİ Üye Devletleri'nin topraklarında düşük nitelikli, tahrif edilmiş ve sahte ilaçların dolaşımıyla mücadele alanında işbirliğini *yoğunlaştırmaları* ve bu tür ilaçların tespitine yönelik gerçekler hakkında bilgi alışverişinde bulunmaları;

viii. farmasötik maddelerin çevre üzerindeki olası etkilerinin, halk sağlığı ihtiyaçlarının ve çevresel risklerin göz önünde bulundurulması suretiyle çevreye daha az zararlı yeni ilaçların geliştirilmesi amacı doğrultusunda "yeşil eczacılığı" *teşvik etmeleri*;

ix. aşıların, tanı araçlarının ve antiviral ilaçların geliştirilmesi, üretimi ve dağıtım alanlarında uzmanlık, teknik bilgi ve teknoloji transferi de dahil olmak üzere işbirliğini *geliştirmeleri*;

x. en iyi uygulamaların, ileri tecrübelerin ve metodolojilerin paylaşılması amacıyla sağlık bakanlıkları, ilaç şirketleri, üniversiteler ve tıp kurumlarının temsilcileri arasında karşılıklı ziyaretlerde bulunulmasını *teşvik etmeleri*;

xi. başta genç bilim insanlarının değişimi ve önde gelen bilimsel laboratuvarlarda ve araştırma merkezlerinde staj yapmalarının sağlanması yoluyla bu genç bilim adamlarının modern eczacılık endüstrisindeki en son gelişmeler temelinde niteliklerinin geliştirilmesi ve deneyim kazanmaları amacıyla, farmasötik bilimler alanında işbirliğinin geliştirilmesini *teşvik etmeleri*;

xii. sağlık hizmetleri sistemi dahilinde hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve tedavisine yönelik yeni ve etkili teknolojilerin geliştirilmesi ve uygulanması bağlamında eczacılık endüstrisine doğrudan yerli ve yabancı yatırımı çekmek için gerekli yatırım stratejilerini *ortaya koymaları*;

- xiii. yerli ilaç ürünlerinin dünya pazarlarına ihracatını *kolaylaştırmaları*;
- xiv. halk sağlığının korunması amacı doğrultusunda, kamu ve özel kuruluşların kamu-özel ortaklıkları yoluyla eczacılık endüstrisinin öncelikli alanlarında bilimsel programların hazırlanması ve uygulanması süreçlerine katılımlarını *teşvik etmeleri*;
- xv. sağlık sistemlerinin kalite düzeyini yükseltecek şekilde yüksek kaliteli ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi için ilaç üreticilerine ve araştırmacılara gerekli yasal desteği *sağlamaları*;
- xvi. en ileri teknolojilerden ve modern tıbbi yaklaşımlardan yararlanılmasını sağlamak amacıyla bu alanda araştırmalar yürütülmesini, yenilikçiliği ve ulusal araştırma ve geliştirme merkezlerinin güçlendirilmesini *teşvik etmeleri*;
- xvii. eczacılık alanında uzun vadeli perspektiflere dayalı araştırmaların geliştirilmesi amacıyla mali kaynakları *harekete geçirmeleri*;
- xviii. temel ilaçların üretimi ve dağıtımındaki aksaklıkların önlenmesi bağlamında ticari engellerin giderilmesine yönelik olarak *gerekli önlemleri almaları*;
- xix. sıhhi koruma alanındaki işbirliğini *derinleştirmek* ve devletlerin salgın karşıtı ve sıhhi-hijyenik önlemlerinin koordinasyonunu sağlamak;
- xx. KEİ politika belgelerinde eczacılık sektörü ile ilgili olarak ortaya konmuş olan stratejik hedeflerin uygulanmasını *teşvik etmeleri*; ve
- xxi. KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu'nun faaliyetlerine ve KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu tarafından detaylandırılan KEİ Eylem Planı'nın uygulanmasına gerekli *desteği sağlamaları* yönünde tavsiyelerde bulunmaktadır.
10. **Asamble**, KEİ Dışişleri Bakanları Konseyi'ni işbu Tavsiye Kararı'nı dikkate almaya **davet etmektedir**.