



**KARADENİZ EKONOMİK İŞBİRLİĞİ ÖRGÜTÜ PARLAMENTER ASAMBLESİ  
KEİPA**

ULUSLARARASI SEKRETERYA

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

**EKONOMİ, TİCARET ve FİNANSAL İŞLER KOMİSYONU**

**RAPOR\***

**“KEİ Üye Devletlerinde Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği”**

Raportör: Komisyon Üyesi Sn. Nikolay KOLOMEYTSEV (Rusya Federasyonu)

---

\* *İşbu metin, 22 Eylül 2021 tarihinde gerçekleştirilen Ekonomi, Ticaret ve Finansal İşler Komisyonu'nun Elli Yedinci Toplantısı'nda değerlendirilerek, bilahare 22 Kasım 2021 tarihinde, çevrimiçi olarak gerçekleştirilen Elli Sekizinci Genel Kurul Oturumunda müzakere edilerek, onaylanmıştır.*

## I. GİRİŞ

1. Beden ve ruh sağlığı hakkı temel bir insan hakkıdır. İlgili olarak Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Anayasası'nın Önsözünde şu ifadeler geçmektedir: “Genel olarak sağlığın korunabilmesi için sağlık yardımlarının, psikolojik desteğin ve ilgili bilgilerin tüm insanları kapsayacak şekilde yaygınlaştırılması esastır. Halklarının sağlığının korunması ilgili hükümetlerin sorumluluğunda olup, hükümetler bu sorumluluklarını ancak yeterli sağlık ve sosyal önlemlerin sağlanmasıyla yerine getirebilirler.”

2. Sağlık sektörünün bileşenlerinden biri olan eczacılık endüstrisi, hem kamu hem de özel kuruluşlar yoluyla ilaç ve aşıların keşfedilmesi, geliştirilmesi ve üretilmesi süreçlerinden sorumludur. Başlıca (1) üretim ve dağıtım ve (2) araştırma ve geliştirme olmak üzere iki büyük bileşenden oluşan eczacılık endüstrisi, sağlık alanındaki kilit öneme sahip sektörlerden biri olarak, ülkelerin ekonomik kalkınmasına katkıda bulunmaktadır.

3. Günümüzde eczacılık endüstrisi, hastalıkların önlenmesi ve tedavi edilmesine yönelik yeni ilaç ve aşıların geliştirilmesinde önemli rolü olan, dünya ekonomisinin en yenilikçi sektörlerinden biridir. İlaç üreticileri, dünya genelinde genel nüfusun sağlık koşullarının ve yaşam kalitelerinin iyileştirilmesi noktasında anlamlı ve önemli bir misyon üstlenmektedirler.

4. 2015 yılında kabul edilen Birleşmiş Milletler 2030 Sürdürülebilir Kalkınma Gündemi, tüm ulusal ve uluslararası kuruluşların çalışmalarının Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri'ne (SKH'ler) ulaşılabilmesini sağlayacak şekilde düzenlenmesini öngörmektedir. Her yaştan ve tüm insanların sağlıklı yaşamlarının sağlanmasını ve esenliklerinin desteklenmesini içeren kapsamlı bir SKH olan SKH 3 hedefi ve SKH 3 hedefi altında yer alan 13 alt hedef, temel sağlık önceliklerine odaklanmaktadır. Örnek vermek gerekirse, bu alt hedeflerden sekizincisi (SKH 3.8) kapsamında, finansal risk korumasının ve kaliteli temel sağlık hizmetlerine ve güvenli, etkili, kaliteli ve uygun fiyatlı temel ilaçlara ve aşılarla erişimin sağlanması da dahil olmak üzere herkes için evrensel sağlık güvencesinin elde edilmesine, bir diğer alt hedef (SKH 3b) kapsamında ise başlıca gelişmekte olan ülkeleri etkileyen bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıklara yönelik olarak aşı ve ilaçların araştırılması ve geliştirilmesinin desteklenmesine ve uygun fiyatlı temel ilaç ve aşılarla erişimin sağlanılmasına odaklanılmaktadır.

5. Genel anlamda tüm dünya ve özellikle de eczacılık endüstrisi, dünyadaki milyonlarca insanın hayatının kurtarılabilmesi bağlamında, yeni koronavirüs hastalığı (COVID-19) salgınının yol açtığı daha önce benzeri görülmemiş boyuttaki küresel sağlık krizine hızlı ve kayda değer bir şekilde yanıt verebilme zorluğuyla karşı karşıya bulunmaktadır. Eczacılık endüstrisinde yaşanan hızlı gelişmelere ve sağlık hizmetlerindeki yaşanan ilerlemelere rağmen, aniden ortaya çıkan böylesine bir küresel salgın, hayati önemi bulunan ilaçların hızlı bir şekilde geliştirilmesi yoluyla ilgili sağlık krizine yanıt verilmesine yönelik acil bir ihtiyaç bulunduğunu ortaya çıkarmıştır. Salgın aynı zamanda, yerel sağlık hizmetleri ve sosyal güvenlik sistemlerinin dönüştürülmesine ve uluslararası süreçlere etkin katılımlarının sağlanmasına yönelik acil ihtiyacı da ortaya çıkarmıştır.

6. Konunun güncelliği ve KEİ Üye Devletlerindeki eczacılık endüstrisinde işbirliğinin daha da güçlendirilmesinin önemi dikkate alınarak, KEİPA Ekonomi, Ticaret, Teknoloji ve Çevre İşleri Komisyonu'nun 17 Mart 2021 tarihinde gerçekleştirilen Elli Altıncı toplantısında, bir sonraki toplantıda “KEİ Üye Devletlerinde Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği” konusunun müzakere edilmesi yönünde karar alınmıştır.

7. KEİPA, Karadeniz Bölgesi halklarının yaşamlarının ve esenliklerinin sağlıklı bir şekilde sağlanmasının KEİ Üye Devletlerinin ekonomik kalkınmasının önemli amaçlarından biri olduğunu göz önünde bulundurarak, faaliyetleri bağlamında, KEİ Bölgesi'ndeki halk sağlığına ilişkin çeşitli konuları da ele almış bulunmaktadır. Bu konuların hayati önemi dikkate alınarak, KEİPA bünyesindeki üç Komisyonun her biri tarafından, uluslararası ve bölgesel düzeylerde uzman kuruluşlarla işbirliği yapılmasının yanı sıra ulusal düzeyde daha fazla ekonomik işbirliğine gidilmesi, yeterli önlemlerin alınması ve gerekli reformların yapılması çağrısını içeren Raporlar ve Tavsiye Kararları hazırlanmıştır.<sup>1</sup>

8. İşbu “KEİ Üye Devletlerindeki Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği” başlıklı Raporun hazırlanmasında ise, Azerbaycan Cumhuriyeti, Bulgaristan Cumhuriyeti, Yunanistan Cumhuriyeti, Moldova Cumhuriyeti, Romanya, Rusya Federasyonu, Sırbistan Cumhuriyeti, Türkiye Cumhuriyeti ve Ukrayna ulusal delegasyonlarından alınan bilgilerden ve ayrıca, ilgili uluslararası kuruluşların araştırma verileri ve raporları ile birlikte çeşitli internet kaynaklarından elde edilen bilgilerden yararlanılmıştır.

## II. ECZACILIK ENDÜSTRİSİNDEKİ BAŞLICA YÖNELİMLER

9. Eczacılık endüstrisi, faaliyetleri ile genel nüfusun yaşam kalitesini iyileştirmeyi ve ortalama yaşam süresini arttırmayı amaçlaması bakımından, doğal olarak ekonomi ve fen bilimlerindeki yenilikler noktasında öncü konumda bulunan bir endüstridir. Bu doğrultuda, son yüzyıl içerisinde tıp biliminde kaydedilen ilerlemeler, sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesine doğrudan katkı yapmıştır. Günümüzde eczacılık endüstrisinden bahsedildiğinde, büyük ilaç şirketleri, dinamik bir pazar ve güçlü bir araştırma ve geliştirme potansiyeli akla gelmektedir. Geliştirilen ilaç ve aşılarla birlikte ölüm oranları her geçen yıl daha da azalmaktadır. Eczacılık endüstrisinin yenilikçi yöntemlere dayalı araştırma ve geliştirme faaliyetleri, hastalıkların önlenmesine ve tedavisine yönelik ilaç ve aşıların geliştirilmesi yanında halihazırda kullanılmakta olan ilaç ve tedavilerin iyileştirilmesini de içermektedir. Bu alanda yapılan milyar dolarlık yatırımlar ve bilim adamlarının uzun süreli sıkı çalışmaları, sağlık hizmetlerinin küresel olarak iyileştirilmesine yardımcı olmakta ve halkların refahının sürdürülebilir büyümesine katkıda bulunacak şekilde bilimsel ufku genişletmektedir.

10. Küresel ilaç pazarında, özellikle modern biyoteknolojide kaydedilen yoğun büyüme dolayısıyla, son yıllarda önemli bir ilerleme yaşanmıştır. Eczacılık endüstrisi, halk sağlığı alanındaki kilit sektörlerden biri olarak, en etkili ve karlı ekonomik sektörler arasında yer almaktadır. Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) tahminlerine göre tıbbi ürünlere yönelik ticaret hacmi 2019 yılında yaklaşık 2 trilyon ABD dolarına ulaşarak, toplam dünya ticaretinin %5'ini ve dünyanın gayri safi yurt içi hasılasının (GSYİH) yaklaşık %1.4'ünü oluşturmuştur. Mevcut veriler, eczacılık endüstrisinin sadece son yirmi yıl içerisinde kaydetmiş olduğu muazzam büyümeye ışık tutmaktadır. Buna göre, küresel ilaç pazarının 2001 yılındaki toplam değeri yaklaşık 390 milyar ABD doları iken, 2020 yılı sonu itibarıyla toplam değerinin yaklaşık 1.27

---

<sup>1</sup> *Asamble, sağlık sorunları ile ilgili konularda aşağıdaki Tavsiye Kararlarını kabul etmiştir: 44/2000 sayılı ve “KEİ Üye Ülkeleri Arasında Kamu Sağlığı Alanında İşbirliği” başlıklı Tavsiye Kararı, 157/2017 sayılı ve “KEİ Üye Devletlerinde Sürdürülebilir Sağlık Sistemlerinin Sağlanmasında Parlamentoların Rolü” başlıklı Tavsiye Kararı, 176/2020 sayılı ve “Salgınla Mücadelede Parlamentoların Rolü - Ekonomik Yönler” başlıklı Tavsiye Kararı, 177/2020 sayılı ve “Salgınla Mücadelede Parlamentoların Rolü – Hukuki ve Siyasi Yönler” başlıklı Tavsiye Kararı, ve 178/2020 sayılı ve “Salgınla Mücadelede Parlamentoların Rolü – Sosyal Yönler” başlıklı Tavsiye Kararı.*

trilyon ABD dolarına ulaştığı tahmin edilmektedir. Küresel ilaç pazarının büyümesinde etkili olan başlıca faktörler arasında; dünya nüfusundaki genel artış, yaşlı nüfusundaki artış, 2000 yılında 66.8 yıl olan küresel ortalama yaşam süresinin 2019 yılında 73.3 yıla yükselmesi, muazzam bilimsel ilerlemeler, üretim süreçlerindeki teknolojik gelişmeler, araştırma ve geliştirmeye yapılan büyük yatırımlar, kişi başına düşen sağlık harcamalarının artması, insanların sağlıklı yaşam tarzlarına eğilimlerinin artması vb. faktörler sayılabilir. Ayrıca, salgın öncesinde belirli bir dereceye kadar yaygınlık kazanmış olan tele tıp ve e-sağlık hizmetleri de salgınla birlikte önemli ölçüde yaygınlaşarak eczacılık endüstrisine önemli katkıda bulunmuştur.

11. Eczacılık endüstrisinin, ilaç geliştirme sürecinde çok yüksek yatırımlar gerektiren rekabet gücü yüksek bir endüstri olduğunun altı çizilmelidir. Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu'na (IFPMA) göre, 2017 yılında ilaç geliştirme harcamalarının toplam tutarı yaklaşık 150 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. 2020 yılında yapılan daha yeni bir çalışmada, piyasaya yeni bir ilacı sürmenin ortalama maliyetinin 1.3 milyar ABD doları, medyan maliyetinin ise 985 milyon ABD doları olduğu tahmininde bulunulmuştur. IFPMA 2021 Raporunda, yüksek teknoloji gerektiren diğer endüstrilerle karşılaştırıldığında, biyofarmasötik endüstrisi kapsamında araştırma ve geliştirme faaliyetlerine yönelik olarak yapılan yıllık harcamalarının, havacılık ve savunma endüstrilerinden 7.3 kat, kimya sektöründen 6.5 kat ve yazılım ve bilgisayar hizmetleri sektöründen ise 1.5 kat daha fazla olduğu belirtilmiştir.

12. Pazara sunulan tüm yeni ilaçlar, karmaşık araştırma ve geliştirme süreçlerinin bir sonucu olarak ortaya çıkmaktadır. Yeni bir ilaç veya aşının geliştirilmesi 10 ila 15 yıl sürmekte ve laboratuvarlarda üretilen her 10.000 maddeden sadece bir veya ikisinin gerekli tüm ilaç geliştirme aşamalarını başarıyla geçebileceği tahmin edilmektedir. Yeni geliştirilen bir ilacın piyasaya sunulmadan önce çeşitli klinik deneme aşamalarından başarıyla geçmesi gerekmektedir. Birinci sınıf bilim adamlarının dahlinin sağlanması, siyasi ve finansal istikrar, yeniliği koruyan ve teşvik eden yeterli düzenleyici çerçevenin varlığı gibi bir takım gereksinimler karşılanmadan, yenilikçi projelerin uygulanabilmesi mümkün değildir. Bu nedenle, diğer endüstrilerle karşılaştırıldığında, eczacılık endüstrisi, ekonomik ve finansal krizlerin söz konusu olduğu dönemlerde dahi, araştırma ve geliştirme yatırımlarının büyük kısmının gerçekleştiği bir endüstri olarak ön plana çıkmaktadır.

13. "Fortune Business Insight" şirketinin önde gelen uzmanları, küresel eczacılık endüstrisinin 2020 yılında 1.12 trilyon ABD doları olan toplam değerinin 2023 yılına kadar 1.57 trilyon ABD dolarına ulaşacağı tahmininde bulunmuştur. Eczacılık endüstrisi yıllık ortalama %6 oranında büyümektedir. Buna bağlı olarak, eczacılık endüstrisindeki istihdam da dünyadaki çalışan nüfusunun %0.1'ine karşılık gelen 4.4 milyon kişiye ulaşmıştır. Reçeteli ilaçlardan edilen yıllık gelirlerin ve araştırma ve geliştirme harcamalarının gösterdiği üzere, eczacılık şirketleri genel anlamda yatırım üretebilmekte ve bilimsel yenilikleri onaylanmış tedavilere dönüştürebilmektedirler. Nitekim, Roche, Novartis, Pfizer vb. gibi önde gelen ilaç şirketleri, ilaç satışlarının %20.8'ini yeni farmasötik ürünlerin geliştirilmesine yönelik harcamalarına ayırmaktadırlar.

14. Sürekli değişen bir ortamda ilaç piyasasının düzenlenmesi konusu, küresel ve ulusal düzenleyiciler, ilaç şirketleri, sağlık kurumları (kamu veya özel), ilaç dernekleri, toptancılar, distribütörler, perakendeciler, bilim adamları, araştırmacılar, hastalar, sivil toplum kuruluşları ve akademik camia gibi ilgili birçok aktörün dinamik ilişkilerini içeren karmaşık bir konudur. Sağlık sisteminin normal işleyişinin sağlanması, kesintisiz ilaç tedarikinin güvence altına alınmasına ek olarak, tüm ilaç piyasasının temelini oluşturan başlıca üç bileşen olan üreticiler,

toptancılar ve sağlık kurumları arasında işlevsel ve verimli bir ilişkinin sistematik olarak güvence altına alınmasını da gerektirmektedir.

15. Hükümetler, ilaç piyasalarını düzenlerken, sanayi ve sağlık politikaları arasında hassas bir denge gözetmeli ve bazı durumlarda çatışan çıkarları uzlaştırmalıdır. Halk sağlığının korunması ve iyileştirilmesi, ancak hastaların güvenli ve etkili ilaçlara erişiminin garanti altına alınması ve sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılmasıyla mümkündür. Hükümetler, araştırma ve geliştirme faaliyetlerini, sürekli istihdamı, vb. desteklemek suretiyle, eczacılık endüstrisini teşvik etmelidirler. Diğer taraftan hükümetler, uygun fiyatlı ilaçlara erişimin sağlanması ve potansiyel ilaç eksikliklerinin giderilmesi noktasında da belirli bazı sorumluluklara sahiptirler. DSÖ'nün tahminlerine göre, yaklaşık 2 milyar insanın temel ilaçlara ve dünya nüfusunun yarısının ise temel sağlık hizmetlerine erişimi bulunmamaktadır. İlaç harcamaları, sağlık harcamalarının önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Bununla birlikte, ilaç harcamaları düşük ve orta gelirli ülkelerde sağlık harcamalarının %20 ila %60'ını oluşturmakta iken, Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) üyesi ülkelerde ise sağlık harcamalarının %18'ini oluşturmaktadır.

16. Ticaretin giderek daha da küreselleşmesi ve ilaç şirketleri arasında yaşanan birleşmeler, ilaç üretimini uluslararası bir boyuta getirmektedir. Söz konusu eğilimler nedeniyle, eczacılık endüstrisine yönelik olarak küresel ölçekte daha fazla düzenlemeye gidilmesine duyulan ihtiyaç artmaktadır. DSÖ, sağlık ve sanitasyon alanlarında dünya genelindeki normları ve standartları belirleyen Birleşmiş Milletler (BM) sisteminin küresel sağlık yönetimi alanındaki yetkili kurumudur. DSÖ, 1977 yılından bu yana her iki yılda bir güncellenen ve ilaçların satın alımı ve tedariki bağlamında bir kılavuz belge işlevi gören temel ilaçların bir listesini tutmaktadır. Ayrıca DSÖ, ilaçların geliştirilmesi ve üretimi aşamalarından dağıtım, denetimi ve kalite kontrol aşamalarına kadar olan tüm aşamaları kapsayan İyi Üretim Uygulamalarını (İÜU) uygulamaya koymuştur. İÜU, üretim sürecinin tüm aşamalarında yüksek standartların korunmasını, yenilikçiliği, üretim tesislerinin yenilenmesini ve yüksek nitelikli personel yetiştirilmesine yönelik eğitim faaliyetlerini teşvik etmektedir. İÜU standartları, yüksek kaliteli ürünlere ilişkin normları belirleyerek tüketicileri korur ve piyasaya sürülen ürünlerin güvenliğini ve etkililiğini güvence altına alır.

17. İlaçların küresel ölçekte geliştirilmesi ile ilgili olarak, belirli bazı ortak uluslararası standartların tesis edilmesi son derece önemlidir. Bu bağlamda ihtiyaç duyulan küresel standardizasyon ve uyumlaştırma kılavuzları, Beşeri İlaçlara Yönelik Teknik Gereksinimlerin Uyumlaştırılmasına ilişkin Uluslararası Konsey (ICH) tarafından belirlenmiştir. KEİ Üye Devletlerinden Ermenistan Cumhuriyeti, Azerbaycan Cumhuriyeti, Moldova Cumhuriyeti, Rusya Federasyonu ve Türkiye Cumhuriyeti'nin yasama ve idari makamlarının temsilcileri ve yanı sıra toplu halde AB üyesi devletleri temsilen Avrupa Birliği'nin yasama ve idari makamlarının temsilcileri, ICH'de üye ve gözlemci statüsünde yer almaktadırlar. Ayrıca, Farmasötik Denetim İşbirliği Planının (PIC/S) rolü, beşeri veya veteriner kullanımına yönelik tıbbi ürünlerin GMP alanında devletlerin düzenleyici makamları arasında, bağlayıcı olmayan, gayri resmi bir işbirliği düzenlemesi olarak düşünülmelidir. Yapının amacı, GMP alanında aynı standartları, önerileri uygulayarak dünya çapında denetim prosedürünü uyumlu hale getirmek ve denetçilerin eğitimini ve gelişimini sağlamaktır. KEİ Üye Devletleri'nden Yunanistan Cumhuriyeti, Romanya, Türkiye Cumhuriyeti ve Ukrayna'dan düzenleyici makamlar PIC/S'ye katılmaktadır.

18. Ticaretin küreselleşmesi, bilgi teknolojilerinin kullanımı ve internet tıbbının yaygın kullanımı nedeniyle düşük nitelikli veya sahte ilaçların yayılma eğilimi artmaktadır. Bu eğilim, ciddi bir

halk sağlığı riskini içermesinin yanı sıra fikri mülkiyet haklarının ihlaline, kayıt dışı ekonomiye ve çevreye zarar verilmesine yol açmaktadır. OECD ve Avrupa Birliği Fikri Mülkiyet Ofisi (EUIPO) tarafından 2019 yılında yapılan ortak araştırmaya göre, küresel sahte ilaç ticaretinin hacmi 2016 yılında 4.4 milyar ABD dolarına ulaşmış olup, bu tutar toplam küresel ilaç ürünleri ithalatının %0.84'üne karşılık gelmektedir.

19. COVID-19 salgını, sağlık alanında tüm dünyada şok etkisi yaratmıştır. Salgın, eczacılık endüstrisini de olumsuz etkilemiş ve sağlık, tanı, dağıtım ve ulaşım hizmetleri alanlarındaki mevcut sorunları ve halihazırda ilaç, sağlık ekipmanı ve personel yetersizliği ile ilişkili olarak yaşanmakta olan sorunları daha da kötüleştirmiştir. Öte yandan salgın, ilgili olarak alınan olağanüstü güvenlik ve karantina önlemleri nedeniyle de, işletmelere ve tedarik zincirlerine zarar vermiştir. Salgın ayrıca sağlık ve eczacılık alanında ülkeler arasındaki ve ülkelerin kendi içlerindeki mevcut farklılıkların ve eşitsizliklerin daha da artmasına yol açmıştır. Bununla birlikte, koronavirüs salgını bağlamında, COVID-19'un olumsuz etkilerine karşı mücadelede yardımcı nitelikte birçok yeni ilaç ortaya çıkmıştır. Böylelikle, küresel ilaç piyasası, günümüzün zorluklarına mümkün olan en yüksek düzeyde hızlı bir şekilde yanıt verebilmek adına yeni ilaçları pazara sunarak modern eczacılık endüstrisinin salgına göre yeniden düzenlenmesine yol açmıştır. Salgının ilk dalgasının yarattığı şokun ardından ilaç piyasası yavaş yavaş istikrar kazanmaya başlamış, ilaç üreticileri araştırma ve geliştirme önceliklerini değiştirmiştir. COVID-19 salgını, aşı geliştirmede yenilikçi yaklaşımların benimsenmesi gerekliliğini ortaya koymuştur. Başlıca aşı ve ilaçlar olmak üzere COVID-19'a karşı yeni terapötik çözümlerin geliştirilmesi amacıyla mevcut birçok süreç temel itibariyle farklı yönlerde ilerleme kaydedilmesini sağlayacak şekilde hızlandırılmıştır. İnsanların güvenliği ve sağlığı salgına karşı yapılan hazırlıkların ve müdahalelerin yeterliliği oranında güvence altına alınabilmektedir. Bu doğrultuda yenilikçi yaklaşımların benimsenmesi ve birbirine paralel olarak hızlandırılmış birçok test sürecinin yürütülmesiyle rekor sayılabilecek sürelerde koronavirüs aşları geliştirilmiş ve böylelikle etkin kriz yönetimi ve ölüm sayılarının azaltılması mümkün olabilmektedir.

20. Dikkate alınması gereken bir diğer husus ise, ilaçların çevre üzerindeki etkileridir. İlaç tüketimindeki artışın ekosistemlerin yapısı ve işleyişi üzerinde önemli etkilere yol açması beklendiğinden, ilaçların çevre üzerindeki etkilerinin yakından izlenmesi gerekmektedir. “Sürdürülebilir tüketim ve üretim kalıplarının sağlanması” öngören Sürdürülebilir Kalkınma Hedefi 12 uyarınca ilaçların çevre üzerindeki olumsuz etkilerinin en aza indirgenmesi gerekliliği çerçevesinde, devletlerin rasyonel ilaç üretim ve tüketimi modellerini yürürlüğe koymaları gerekmektedir. Bu bağlamda, bir taraftan üretilen ürün ve hizmetlerden bu ürün ve hizmetlerin yaşam döngüleri boyunca maksimum oranda verimlilik elde edilmesine çalışılırken, diğer taraftan gelecek nesillerin ihtiyaçlarından ödün verilmemesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

### **III. ECZACILIK ENDÜSTRİSİNİN BÖLGESEL ÇERÇEVESİ**

#### ***a) Karadeniz Ekonomik İşbirliği Örgütü (KEİ) Çerçevesinde Eczacılık Endüstrisi***

21. Sağlık ve eczacılık alanlarında işbirliğinin güçlendirilmesi konusu, KEİ'nin öncelikli hedeflerinden biri olagelmıştır. Halk sağlığı ve ilaçlar bağlamındaki işbirliği alanları 2014'te Atina'da, 2015'te Kişinev'de ve 2016'da Moskova'da gerçekleştirilen üç ayrı KEİ Üye Devletlerinin Sağlık Hizmetlerinden Sorumlu Bakanlar Toplantısında ele alınmıştır. KEİ Üye Devletlerinin Sağlık Hizmetlerinden Sorumlu Bakanları, 2016 yılında Moskova'da kabul edilen İlaçların Kalite, Etkililik ve Güvenliğinin Güvence Altına Alınması Alanındaki İşbirliği Bildirgesi'nde, KEİ Üye Devletlerinin topraklarında dolaşımda olan ilaçların kalite, etkililik ve

güvenliğinin güvence altına alınmasının yanı sıra, halk sağlığına yönelik olarak ciddi tehdit teşkil eden düşük nitelikli, tahrif edilmiş ve sahte ilaçlara özel vurguda bulunulmuştur.

22. 2012 yılında kabul edilen “KEİ Ekonomik Gündemi - Gelişmiş bir KEİ Ortaklığına Doğru” stratejik belgesinde, 7 sayılı Hedef sağlık ve eczacılığa hasredilmiştir. KEİ'nin, üye devletlerin sağlık ve eczacılık alanlarındaki ana faaliyetlerine yönelik çalışmaları, 1996 yılında tüm üye devletlerin temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu tarafından yürütülmektedir. KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu'nun başlıca görevleri arasında, genel olarak KEİ Üye Devletlerinde ve KEİ Bölgesinde halk sağlığı ve eczacılık alanlarındaki işbirliğinin güçlendirilmesi ve yanı sıra bulaşıcı hastalıkların yayılmasının önlenmesi ve sağlık, esenlik, sıhhi koruma vb. alanlarda gerekli standartlara ulaşılabilmesi için sağlık sistemleri alanındaki deneyimlerinin paylaşılması yoluyla sağlık ve eczacılık alanlarında yoğunlaştırılmış işbirliğine katkıda bulunulması gibi görevler yer almaktadır.

23. Halihazırda KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu, katılımcı KEİ Üye Devletleri arasında sağlık tehditleri ile ilgili olarak gerçek zamanlı bilgi alışverişini sağlamak amacıyla, Dünya Sağlık Örgütü'nün Uluslararası Sağlık Tüzüğü'ne uygun bir “KEİ Bölgesinde Sağlık Hizmetleri Alanında Acil Durumlara Hazırlık ve Müdahale Ağı”nı kurmak ve devreye almak için çalışmaktadır. KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu ayrıca, “İlaçların Kalite, Etkililik ve Güvenliğinin Güvence Altına Alınması Alanında İşbirliği Anlaşması'nın uygulanmasına yönelik pratik çözümleri de değerlendirmektedir. Söz konusu İşbirliği Anlaşması ile, KEİ Üye Devletlerinin topraklarında düşük nitelikli, tahrif edilmiş ve sahte ilaçların yayılması ile mücadelede işbirliğinin geliştirilmesi; KEİ Üye Devletlerinin topraklarında dolaşımda bulunan düşük nitelikli, tahrif edilmiş ve sahte ilaçların tespitine yönelik bilgi alışverişinde bulunulması; garantili tıbbi bakım sağlayan ilaçların listelenmesine yönelik tecrübe alışverişinde bulunulması; ulusal sağlık mevzuatları hakkında bilgi alışverişinde bulunulması; ve ilaçlara yönelik laboratuvar kontrollerinin uygulanmasında en iyi uygulamaların ve yanı sıra bilimsel ve sektörel toplantılar, forumlar, konferanslar ve seminerlerde ilgili deneyimlerin, uygulamaların ve metodolojilerin paylaşılması amaçlanmaktadır. KEİ Sağlık ve Eczacılık Çalışma Grubu'nun gündeminde yer alan bir diğer konu ise, halihazırda Ermenistan Cumhuriyeti, Moldova Cumhuriyeti ve Rusya Federasyonu olmak üzere üç KEİ Üye Devleti tarafından imzalanmış bulunan İlaçların Kalite Güvencesi Alanında Bilgi Değişimi ve İşbirliğine ilişkin Mutabakat Zaptı'dır.

#### ***b) Avrupa Birliği (AB) Çerçevesinde Eczacılık Endüstrisi***

24. AB, ilaç sektöründe dünyanın en büyük pazarlarından biridir. Diğer taraftan, AB eczacılık endüstrisi de Avrupa ekonomisine önemli bir katkı sağlamaktadır. 2019 yılında AB eczacılık endüstrisi araştırma ve yatırım faaliyetlerine 37 milyar Avro tutarında katkıda bulunmuş, 800.000'in üzerinde doğrudan istihdam yaratmak suretiyle istihdama katkı sağlamış ve 110 milyar Avro tutarında ticaret fazlası elde etmiştir. AB Üye Devletleri, sağlık politikalarının ve sağlık sistemlerinin tanımlanmasından ve düzenlenmesinden ayrı ayrı sorumludurlar. Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'nın 168. Maddesine göre AB, halk sağlığı politikasında tamamlayıcı ve koordine edici bir role sahiptir. Bu bağlamda AB, ilaç mevzuatından, çeşitli halk sağlığı politikalarından ve bu alandaki ulusal önlemleri koordine etmek ve tamamlamaktan sorumludur. İlgili AB politikalarının geliştirilmesinde, sinerjiyi teşvik eden ve sağlık konularını geniş bir bağlamda ele alan “Tüm Politika Alanlarında Sağlık” (HiAP) yaklaşımı benimsenmiştir. Bunlara ek olarak, Avrupa İlaç Ajansı, İÜU standartlarına uygunluk

denetimlerini koordine ederek İÜU faaliyetlerinin AB düzeyinde uyumlu hale getirilmesinde kilit bir rol oynamaktadır.

25. COVID-19 salgınının, sağlık sistemlerinin yönetimi ve sağlık alanında acil durum müdahalesi alanlarında AB Üye Devletleri arasında daha iyi bir koordinasyona yönelik artan bir ihtiyaç olduğunu ortaya koyması dolayısıyla, COVID-19 krizine yanıtın bir parçası olarak ulusal sağlık sistemlerinin güçlendirilmesi, yenilikçi ve uygun fiyatlı ilaçların üretiminin sağlanması ve rekabetçi bir AB eczacılık endüstrisinin sürdürülmesi amacıyla, 25 Kasım 2020 tarihinde Avrupa İlaç Stratejisi kabul edilerek yayınlanmıştır. Avrupa İlaç Stratejisi kapsamında başlıca 4 hedef belirlenmiştir. Bu hedefler: (1) hastaların uygun fiyatlı ilaçlara erişimlerinin sağlanması ve karşılanmayan tıbbi ihtiyaçların ele alınması; (2) AB eczacılık endüstrisinin rekabet edebilirliğinin, yenilikçiliğinin ve sürdürülebilirliğinin ve yanı sıra yüksek kaliteli, güvenli, etkili ve daha yeşil ilaçların geliştirilmesinin desteklenmesi; (3) krize hazırlık ve müdahale mekanizmalarının ve çeşitlendirilmiş güvenli tedarik zincirlerinin geliştirilmesi ve ilaç yetersizliği sorununun üstesinden gelinmesi; ve (4) yüksek düzeyde kalite, etkililik ve güvenlik standartlarının teşvik edilmesi yoluyla bu konuda AB'nin dünyada güçlü şekilde temsilinin sağlanması. Bu doğrultuda, Avrupa İlaç Stratejisi'ni desteklemek amacıyla, 2020 yılı Aralık ayında, 2021 ila 2027 yılları arasındaki dönem için 5.1 milyar Avro tutarında yeni bir EU4Health (4. AB Sağlık Programı) paketi üzerinde anlaşmaya varılmıştır.

26. En son kabul gören AB mevzuatında, ilaç kalıntılarının yol açtığı çevre sorunlarına değinilmiş ve bu sorunların kötüleştiğine vurguda bulunulmuştur. Avrupa Parlamentosu Çevreye Etkileri Bağlamında İlaçlara İlişkin Stratejik Yaklaşım Kararı (2020) kapsamında ilaçların çevre üzerindeki potansiyel zararlı etkilerinin azaltılması amacıyla, özellikle iyi uygulamaların paylaşılması, uluslararası düzeyde işbirliğine gidilmesi, ilgili risklerin anlaşılması noktasında ilerleme kaydedilmesi vb. eylemler başta olmak üzere, paydaşların ilaçların yaşam döngüsü boyunca gerçekleştirmeleri gereken eylemler tanımlanmıştır.

### *c) Avrasya Ekonomik Birliği (AEB) Çerçevesinde Eczacılık Endüstrisi*

27. AEB ilaç pazarı, yenilikçi ve etkili tıbbi çözümlere ve ilaçlara olan yüksek talep, AEB bölgesinde ilaç endüstrisinin geliştirilmesini amaçlayan bir dizi hükümet önlemi ve sağlık sisteminde modern tıbbi teknolojilere ve ilaçlara erişimin artırılması yönündeki reformlar vb. belli başlı bazı faktörler nedeniyle umut verici bir pazardır.

28. Avrasya Ekonomik Komisyonu'nun (AEK) 2018 yılı tahminlerine göre, AEB Üye Devletlerinde üretilen farmasötik ürünlerin toplam değeri 9.243 milyon ABD Dolarına ulaşmış, böylece AEB'nin küresel ilaç pazarındaki payı %2.6 olarak gerçekleşmiştir. "AEB Üye Devletlerindeki Endüstri Komplekslerinin Ocak-Aralık 2020 Dönemindeki Gelişimi" başlıklı AEK Raporunda, üretim hacimlerinde en yüksek pozitif büyüme oranının %23'lik büyüme oranıyla eczacılık endüstrisi tarafından kaydedildiği belirtilmiştir. Ek olarak eczacılık endüstrisi, tüm AEB Üye Devletleri göz önüne alındığında, ilgili dönemde üretim hacimleri bakımından artış kaydedilen tek imalat endüstrisi olmuştur. Aynı Raporda ayrıca, ihrac kalemleri arasında en yüksek ihracat artışının, %20.7'lik artış oranıyla farmasötik ürünlerin ihracatında kaydedildiği belirtilmiştir.

29. AEB, 29 Mayıs 2014 tarihli Avrasya Ekonomik Birliği Antlaşması'nın 30. ve 31. Maddeleri, Avrasya Ekonomik Birliğinde İlaçların Dolaşımına İlişkin Ortak İlke ve Kurallar Anlaşması, 23 Aralık 2014 tarihinde imzalanan Tıbbi Cihazların Dolaşımına İlişkin Ortak İlke ve Kurallar



Anlaşması ve ayrıca AEK'nin ilaçların dolaşımı alanındaki diğer düzenlemelerine uygun olarak, birlik dahilinde ilaç ve tıbbi ürünlere yönelik ortak bir pazarın oluşturulması amacıyla bir dizi önlem almıştır. Bu önlemler arasında; ulusal mevzuatların öngördüğü gerekliliklerin uyumlaştırılması ve birleştirilmesi; ilaçların ve tıbbi ürünlerin kalitesi, etkililiği ve güvenliğine yönelik olarak uyulması zorunlu kılınan gerekliliklerin birliğinin sağlanması; ilaçların ve tıbbi ürünlerin dolaşımında bulunduğu bölgelerde ilgili ilaç ve tıbbi ürünlere yönelik olarak ortak kuralların kabul edilmesi vb. gibi önlemler yer almaktadır. Tescilli ilaç ve tıbbi ürünlerin birleşik kayıtları oluşturulmakta ve iyi geliştirme, araştırma, üretim ve dağıtım uygulamalarının yanı sıra ilaç ve tıbbi ürün güvenliği kontrol uygulamaları devreye alınmaktadır. İlaç ve tıbbi ürünlere yönelik AEB ortak pazarı faaliyete geçmiş olmakla birlikte, yeni koşullara daha iyi uyum sağlamalarına yardımcı olmak amacıyla, girişimcilerin söz konusu ortak ilaç pazarına aşamalı bir şekilde entegrasyonları öngörülmüştür. AEB dahilinde ilaç ve tıbbi ürünlerin üretimi ve tescili ile ilgili kuralların 2025 yılına kadar tamamen birleştirilmesi öngörülmektedir. Ayrıca AEK, tıbbi ürünlerin kalitesinin değerlendirilmesine yönelik olarak AEB Üye Devletlerinde İÜU kurallarının teşviki amacıyla, devreye alınması planlanan birleşik yöntemin temelini oluşturan ve farmasötik ürünlerin kalitesine ilişkin bir dizi gerekliliği içeren AEB İlaç Kodeksini kabul etmiş bulunmaktadır.

#### **IV. KEİ ÜYE DEVLETLERİNDEKİ ECZACILIK ENDÜSTRİSİ**

30. Son yıllarda **Azerbaycan Cumhuriyeti**'nde ilaç endüstrisini canlandırmak ve geliştirmek adına bir takım önemli önlemler alınmış ve bazı reformlar gerçekleştirilmiştir. Mevcut mevzuat ilgili alandaki uluslararası yasal belgeler ile uyumlu hale getirilmiştir. Bu bağlamda, Azerbaycan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Kurulu, ilaçların üretimi, nakliyesi ve depolanması ile farmasötik ürünlerin toptan ve perakende ticaretine ilişkin mevcut gereksinimlerin iyileştirilmesi amacıyla, "Farmasötik Faaliyetlerini Düzenleyen Bazı Yasal Düzenlemelerin Onaylanmasına" ilişkin Kararı 11 Ocak 2018 tarihinde kabul etmiştir. İlaçların üretimine ilişkin prosedür, söz konusu Karar belgesinin "İlaçların Üretimi, Taşınması ve Saklanması ile İlgili Gereklilikler" başlıklı 1 numaralı Ek'inde tanımlanmıştır. İlaç endüstrisinin uluslararası gereksinimler doğrultusunda geliştirilmesini, bu alandaki insan kapasitesinin artırılmasını ve bu bağlamda ulusal mevzuatın iyileştirilmesini amaçlayan Sağlık Bakanlığı Analitik Uzmanlık Merkezi, Beşeri İlaçlar için Teknik Gerekliliklerin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi (ICH) ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/S) gibi uluslararası ve bölgesel kuruluşlarla yakın işbirliği içerisinde çalışmaktadır. Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı Analitik Uzmanlık Merkezi, 2021 yılı Haziran ayında ICH'de gözlemci statüsünü elde etmiş, üye olmak üzere 2020 yılı başlarında başvuruda bulunduğu PIC/S'te ise 2020 yılı Ağustos ayı itibarıyla üyelik sürecinin ilk aşamasına kabul edilmiştir.

32. 1 Mayıs 2020 tarihli ve 75-VIQD sayılı 'Kamu Alımlarına Dair Kanunda' Değişiklik Yapılmasına Dair Azerbaycan Cumhuriyeti Kanunu, ülkede ilaç üretimini teşvik etmektedir. Azerbaycan Cumhuriyeti Devlet Başkanlığı'nın 28 Haziran 2020 tarihli ve 1040 sayılı "İlaç Üretimini Teşvik Etmek İçin Ek Tedbirler Hakkındaki" Kararnamesi uyarınca, Azerbaycan Cumhuriyeti topraklarında üretilen ilaçların yerli ürünler olduğu kabul edilmektedir.

33. Azerbaycan Cumhuriyeti Devlet Başkanlığı'nın 14 Eylül 2016 tarihli ve 2336 sayılı "Pirallahi Organize Sanayi Bölgesi'nin Kurulması Hakkındaki" Kararnamesi ile Pirallahi bölgesinde 30 hektarlık arazi kiralanmıştır. Bu kapsamda, Pirallahi Organize Sanayi Bölgesi dahilinde, Rus R-

Farm firması tarafından bir ilaç fabrikası inşa edilmiş ve bu fabrika 2020 yılı Nisan ayında faaliyete geçmiştir. Yine aynı alanda, tek kullanımlık tıbbi şırınga üretiminde uzmanlaşmış Diamed firması tarafından bir şırınga fabrikası da açılmıştır. Bunlara ek olarak, Parla Pharmaceuticals adıyla yeni bir endüstriyel kompleksin de yakın bir gelecekte yine Pirallahi Organize Sanayi Bölgesi dahilinde inşa edilmesi planlanmıştır.

34. 25 Nisan 2016 tarihinde açılan Ulusal Onkoloji Merkezi Nükleer Tıp Merkezi, yerli ilaç endüstrisinin gelişmesinde önemli bir dönüm noktasını temsil etmektedir. Halihazırda Ulusal Onkoloji Merkezi Nükleer Tıp Merkezi, 14 farklı çeşit radyofarmasötik ürün üretmektedir.

35. COVID-19 salgını, kişisel koruyucu ekipmanların yanı sıra dezenfektan ve antiseptiklere olan talebin artmasına neden olmuştur. Bu doğrultuda, söz konusu alanlardaki ihtiyacın karşılanması amacıyla, tıbbi antiseptik solüsyon üreticilerinin sayısı artırılmış ve 2020 yılı Nisan ayında Sumgait Kimya Organize Sanayi Bölgesi dahilinde Bakü Textile Factory LLC tarafından tıbbi maske üretimine yönelik bir tesis açılmıştır.

36. **Bulgaristan Cumhuriyeti**'nde tıbbi ürünlerle ilgili sektörel politikayı düzenleyen yasal çerçeve, yüksek kalite ve güvenlik standartlarını garanti etmektedir. İlgili mevzuat, tıbbi ürünlerin ancak yetkili otoriteler tarafından gerekli pazarlama yetkisi verildikten sonra piyasaya sürülebileceği temel ilkesi esas alınarak geliştirilmiştir. Bulgaristan'ın da bir parçası olduğu Avrupa Ekonomik Alanı genelinde uygulanan gereklilikler bu ilke temelinde uyumlaştırılmıştır. Kalite, güvenlik ve etkililik gerekliliklerini karşılayan tıbbi ürünlerin piyasaya arzını sağlayan koşulların oluşturulmasına yönelik olarak, eczacılık endüstrisinin ilgili şart ve koşulları tüm yönleriyle Beşeri Tıbbi Ürünler Kanunu kapsamında düzenlenmiştir. Bulgaristan Sağlık Bakanlığı, Bulgaristan İlaç Kurumu, Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması ve Geri Ödemelerinin Yapılmasına İlişkin Ulusal Konsey ve Ulusal Sağlık Sigortası Fonu, Bulgaristan'ın tıbbi ürünler alanındaki politikasının uygulanmasına katkıda bulunan başlıca kuruluşlardır. Bulgaristan'da genel olarak İÜU standartları uygulanmaktadır. Bu doğrultuda, Bulgaristan eczacılık endüstrisi de İÜU sertifikasına sahiptir ve kalite açısından Avrupa düzeyindedir.

37. Koronavirüs salgını Bulgaristan'daki ilaç sistemi üzerinde çok fazla baskı yaratmıştır. Bu paralelde, Bulgaristan'da COVID-19 tedavisine yönelik tedavi programlarında kullanılan temel tıbbi ürünlerin eksikliğinin giderilmesi amacıyla, söz konusu ürünlerin ihracatı belirli bir süreliğine yasaklanmıştır. Bulgaristan eczacılık endüstrisi, koronavirüs enfeksiyonunun neden olduğu salgın ile mücadelede kullanılacak tıbbi ürünlerin geliştirilmesi amacıyla, hem finansal hem de bilimsel açıdan önemli ölçüde yatırım yapmaya devam etmektedir. Bulgaristan, 21 Haziran 2021 itibariyle, dört farklı COVID-19 aşısının kullanımına izin vermiş bulunmaktadır. Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından 12 yaş ve üzeri pnömonili yetişkinler ve ergenlerde Gilead Sciences firmasının tıbbi ürünü olan Veklury (Remdesivir) ürününün COVID-19 tedavisinde kullanımına şartlı izin verilmesinin ardından, Bulgaristan, söz konusu tıbbi ürünün Bulgaristan topraklarında dolaşımını mümkün kılmak amacıyla, üretici şirket (Gilead Sciences) ile imzalanan Avrupa Komisyonu (AK) Çerçeve Anlaşmasına taraf olmuştur.

38. 2020 yılında Bulgaristan'daki ilaç pazarı bir önceki yıl ile kıyaslandığında %7'den daha fazla bir oranda büyümüş ve buna paralel olarak eczanelerden yapılan ilaç satışlarının toplam tutarı ilaçların eczanelerdeki satış fiyatları üzerinden hesaplandığında 2.06 milyar Avro tutarına ulaşmıştır. Diğer taraftan eczane pazarı da 1.7 milyar Avro değerine ve %5.8'lik bir büyüme oranına ulaşmıştır. Bulgaristan'daki en büyük ilk on ilaç şirketinin 2019 yılında Bulgaristan'ın

ilaç pazarının yaklaşık %40'ına karşılık gelen 798 milyon Avro büyüklüğe ulaştığı tespit edilmiştir. Halihazırda 2.300 kişi başına 1 eczanenin düştüğü Bulgaristan, kişi başına düşen eczane sayısı bakımından AB'de en üst sıralarda yer almaktadır. Bu nedenle, Bulgaristan'daki eczane ağı dahilinde yakın gelecekte bir konsolidasyona gidileceği beklentisi hakimdir.

39. **Yunanistan Cumhuriyeti'nin** tıbbi ürünlerin üretimi, dağıtımı ve kullanımı ile ilgili yasaları, insan kullanımı için tıbbi ürünlerle ilgili değiştirildiği ve yürürlükte olduğu şekliyle topluluk koduna ilişkin 6 Kasım 2001 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2001/83/EC sayılı Direktifi ile uyumlu hale getirilmiştir. Veteriner tıbbi ürünlerinin üretimi ve dağıtım alanındaki mevzuat ise veteriner tıbbi ürünlerle ilgili Topluluk koduna ilişkin 6 Kasım 2001 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2001/82/EC sayılı Direktifi ile uyumlu hale getirilmiştir.

40. Yunanistan'da farmasötik ürünlerin üretimi ile ilgili olarak AB İyi Üretim Uygulaması (GMP) gereklilikleri takip edilmekte ve bu gereklilikleri ulusal mevzuata dahil edilmektedir.

41. Yunanistan'da şu anda beşeri ve veteriner kullanımına yönelik steril ve steril olmayan tıbbi ürünlerin üretimini kapsayan 78 yetkili birim bulunmaktadır. Farmasötik ürünlerin büyük bir bölümünün, yalnızca diğer ülkelere ihracat sözleşmeleri kapsamında üretildiğini belirtmek gerekir.

42. COVID-19 salgını bağlamında ve Ulusal Prosedürel Özerklik ilkesine uygun olarak, bir Yunan İlaç Şirketi tarafından "klorokin" üretimi, "deksametazon" üretimi ile birlikte onaylanmıştır.

43. Ulusal İlaç Kurumu (EOF), Farmasötik Muayene İşbirliği Planının (PIC/S) bir üyesidir ve İyi İmalat Uygulamaları standartlarının geliştirilmesi, yorumlanması ve uygulanmasında tam işbirliği yapmaktadır.

44. **Moldova Cumhuriyeti'nde** eczacılık endüstrisi, ilaçların Moldova İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (MMDA) tarafından verilen pazarlama yetkisine dayalı olarak ilaç işletmeleri ve kurumları tarafından üretilmesini öngören 1456/1993 sayılı Eczacılık Faaliyetleri Yasası ile düzenlenmiştir. MMDA eczacılık alanında düzenleyici ve denetleyici yetkilere sahip olup, Moldova Hükümeti'ne bağlı olarak faaliyet yürütmektedir. MMDA, ilaçların üretim koşullarını değerlendirir, ilaçların kalitesinin gözetim ve kontrolünü sağlar, ilaçların ekspertiz, onay ve tescil işlemlerini gerçekleştirir ve ilaç ithalatına ilişkin izinleri verir. İlaç üretiminde yalnızca İlaç Kodeksinde veya Sağlık, Çalışma ve Sosyal Koruma Bakanlığı tarafından onaylanan analitik ve normatif belgelerde öngörülen tıbbi hammaddeler ve yardımcı maddelerin kullanılmasına izin verilmektedir. Ayrıca ilaç işletme ve kurumları, üretilen ilaçların Bakanlıkça onaylanan analitik ve normatif belgelerde öngörülen gerekliliklere uygunluğu konusunda tam sorumluluğa sahiptirler.

45. Eczacılık endüstrisi, MMDA aracılığıyla hükümet düzeyinde katı düzenlemelere tabi bir sektördür. Halihazırda Moldova Cumhuriyeti'nde isim bazında yaklaşık 6000 ilaç için pazarlama yetkisi verilmiş bulunmaktadır. Ek olarak Moldova Cumhuriyeti'nde, farklı farmakoterapötik gruplardan isim bazında yaklaşık 400 ilaç üreten 7 kayıtlı ilaç üreticisi ve yanı sıra ilaç üretim işletmeleri ve mikro üretim laboratuvarları bünyesinde faaliyet gösteren ve farmasötik faaliyet alanında lisansa sahip olup ilaç harici tedavi ürünleri üreten 9 ticari işletme bulunmaktadır.

46. Moldova Cumhuriyeti'ndeki eczacılık endüstrisinin salgın dönemindeki başlıca katkısı, COVID-19 enfeksiyonu ile ilgili ulusal klinik protokollerde ve pratik kılavuzlarda yer alan

ilaçların acil olarak üretilmesi olmuştur. Bu bağlamda MMDA, Ulusal Olağanüstü Halk Sağlığı Komisyonu'nun 13 Ocak 2021 tarihli ve 41 sayılı Kararı'nın 3. Maddesi'nin hükümlerine dayanarak, aşılmasının onaylanması ve yetkilendirilmesi prosedürünü yalnızca DSÖ tarafından Acil Kullanım Listesine (EUL) dahil edilen ve yanı sıra üreticiler tarafından dosyası sunulmuş ve kaliteleri, güvenlilikleri ve etkililikleri yasal hükümlere göre değerlendirilmiş olan COVID-19 aşılı için işletmiş ve netice itibariyle onaylanan tüm COVID-19 aşılı bir yıllığına ve şartlı olarak onaylanmıştır.

47. Moldova Cumhuriyeti'nde kriz durumlarına karşı hazırlık ve müdahale mekanizmalarının iyileştirilmesi ve arz güvenliğinin sağlanması amacıyla, yerli ilaçların ve tıbbi ürünlerin stratejik üretiminin geliştirilmesi, üretim ve tedarik zincirlerinin çeşitlendirilmesi ve eczacılık endüstrisine yatırım yapılması teşvik edilmektedir.

48. **Romanya**, eczacılık alanındaki politikalarını, Avrupa Komisyonu'nun etkili, erişilebilir ve esnek sağlık sistemlerine ilişkin Tebliği (COM/2014/0215) temelinde geliştirmektedir. Mevcut durum itibariyle temel ilaç stoklarında yaşanan düşüşlerin ülkedeki genel nüfusun sağlığı için risk oluşturduğu göz önüne alınarak, hastaların temel ilaçlara erişiminin sağlanabilmesi amacıyla, Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen temel ilaçlar listesinde yer alan söz konusu ilaçların idame edilmesinin sağlanması veya Romanya pazarına sunulmalarının teşvik edilmesi için bu yönde yasal bir çerçeve oluşturulmasının gerekliliği aşıkardır.

49. Bu bağlamda, hastaların temel ilaçlara erişiminin teşvik edilmesi adına, Romanya Sağlık Bakanlığı'nın 368/2017 sayılı Kararı ile onaylanan beşeri tıbbi ürünlerin azami fiyatlarının hesaplanmasına ilişkin yöntem ve onay prosedürü hakkındaki Kurallara göre, herhangi bir temel ilacın Romanya'daki fiyatının hesaplanmasında, söz konusu temel ilacın fiyat bazında Romanya ile karşılaştırıldığı ülkelerdeki mevcut fiyatları arasından en düşük 3 fiyatın ortalamasının baz alındığı bir hesaplama yöntemi uygulanmaktadır. Temel ilaçlar haricindeki ilaçlarda ise, sosyal sağlık sigortaları sisteminin sürdürülebilirliğinin sağlanması adına, herhangi bir ilacın Romanya'daki fiyatının hesaplanmasında, söz konusu ilacın fiyat bazında Romanya ile karşılaştırıldığı ülkelerdeki mevcut fiyatları arasından en düşük fiyatın baz alındığı bir hesaplama yöntemi uygulanmaktadır.

50. Romanya Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihaz Ajansı (NAMMD), Romanya Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan ve beşeri kullanıma yönelik güvenli ve etkili tıbbi ürünlerin pazarlanması; teftiş ve farmakovijilans faaliyetleri yoluyla beşeri tıbbi ürünlerin terapötik kullanımının güvenliğinin gözetimi; eczacılık endüstrisinin, hastaların ve sağlık profesyonellerinin Romanya'da pazarlama yetkisi verilmiş olan beşeri tıbbi ürünler hakkında yararlı ve doğru bilgilere erişimlerinin sağlanması; ülke çapında sağlık ağı tarafından kullanılan tıbbi cihazların yüksek performans ve güvenliğinin sağlanması; tıbbi cihazlar alanında özel teknik prosedürlerin yayımlanması; kullanımdaki uygulama ve prosedürlerin kurumsal idari etkililiklerinin, verimliliklerinin ve şeffaflıklarının sağlanması vb. hususlar temelinde yetkilendirme belgelerinin değerlendirilmesi yoluyla halk sağlığının korunmasının ve geliştirilmesinin desteklenmesi misyonuna sahip başlıca yetkili otoritedir. NAMMD, tüm AB Üye Devletlerinde COVID-19'un tedavisine ve önlenmesine yönelik olarak geliştirilen ilaçlar ve yanı sıra onkolojik rahatsızlıklara yönelik ilaçlar gibi yenilikçi ilaçlar için gerekli izni veren merkezi Avrupa yapısı aracılığıyla yetkilendirme başvurularının değerlendirilmesine aktif olarak katılmaktadır.

51. **Rusya Federasyonu'ndaki** eczacılık endüstrisi, üretimin yenilikçi ve teknolojik gelişimi ve diğer ülkelere ihracatın artırılması için önemli kaynaklara sahiptir. Rekabet avantajları, araştırma potansiyeli, gelişmiş askeri tıp ve yeni nesil ilaçların üretiminde yenilik için bir platform olan

çeşitli karmaşıklık seviyelerindeki aşuların üretimindeki deneyim ile bağlantılıdır. Rusya Federasyonu, halihazırda, ilaç üretiminin yenilikçi dönüşümüne ve ithal ikamesinde daha yüksek sonuçlara yönelik önemli çabalar sarf etmektedir.

52. Rusya Federasyonu Hükümeti tarafından onaylanan 15 Nisan 2014 tarih ve 305 sayılı “İlaç ve Tıbbi Endüstrilerin Geliştirilmesi” Kararnamesi (31 Mart 2021'de değiştirildiği şekliyle) devlet programına dayanarak, yerli ilaç ve tıp endüstrisi, işletmelerin, yüksek öğretim kurumlarının ve bilimsel kuruluşların temel olarak yeni bilimsel ve endüstriyel işbirliği mekanizması içinde teknolojik endüstriyel kümeler kullanılarak yapılanma sürecinden geçmektedir.

53. Böylelikle, Rusya Federasyonu'nun bazı bileşen kuruluşlarının topraklarında, araştırma ve eğitim üsleri de dahil olmak üzere ilaç ve tıbbi cihazların geliştirilmesi için inovasyon merkezlerinin yanı sıra teknoloji transfer merkezleri ve pilot uygulamaların kurulmasını amaçlayan yatırım önlemleri uygulanmaktadır.

54. İlaçların devlet tarafından satın alınması, ulusal projelerin ek finansmanı yoluyla büyümenin itici güçlerinden biri olmaya devam etmektedir. Bu büyümenin büyük bir kısmı “Onkolojik Hastalıklarla Mücadele” Programı ve 2020 yılında başlatılan Kalp Hastalıkları Federal Projesi ile sağlanmıştır.

55. 2020 yılı sonu itibarıyla, Rusya eczacılık pazarının hacmi, %10'dan fazla artmıştır ve 2021'in ilk yarısında benzer büyüme dinamikleri göstermeye devam etmektedir. Büyüme için ana teşvikler, SARS-CoV-2 virüsünün neden olduğu enfeksiyonun tedavisine ve önlenmesine yönelik ürünlerdir.

56. Rus bilim adamlarının koronavirüs enfeksiyonunun önlenmesine yönelik aşuların ve virüs tespit testlerinin geliştirilmesindeki başarısını da not etmek önemlidir.

57. Halihazırda, piyasaya yeni tıbbi ürünler ve yenilikçi ilaçlar sunan ithal ikameci endüstriler oluşturulmaktadır. Farmasötik madde üreticilerini desteklemek için ek önlemler geliştirilmiştir. Hayati ve temel ilaçlar listesindeki ilaçların fiyatlarının devlet tarafından düzenlenmesine ilişkin düzenleyici yasal çerçeve iyileştirilmektedir.

58. Beşeri tıbbi ürünlerin **Sırbistan Cumhuriyeti**'ndeki kullanımını Sırbistan Cumhuriyeti İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Yasası tarafından düzenlenmiştir. Kullanımına izin verilen ilaçların kalite, güvenlik ve etkililik şartlarını sağlaması gerekmekte olup, bu amaçla söz konusu ilaçlar ulusal farmakovijilans sistemine dahil edilerek, düzenli olarak amaca yönelik kalite kontrolüne tabi tutulur. Sırbistan Cumhuriyeti Hükümeti 2021 Faaliyet Planı kapsamında, ilaçların Sırbistan pazarında serbest dolaşımını, halk sağlığının korunmasını ve ulusal mevzuatın ilaçların tüm yaşam döngüsünü yöneten AB düzenlemeleri ve direktifleri ile tam olarak uyumlaştırılmasını sağlamak amacıyla, AB müktesebatıyla tam uyumlu yeni bir ilaçlar kanununun çıkarılması öngörülmektedir.

59. Tıbbi Cihaz Kanunu, 1 Aralık 2017 tarihinde kabul edilmiş ve Kanunun tam olarak uygulanması için gerekli olan 17 adet yönetmeliğin çıkarılması sonrasında 2 Aralık 2018 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tıbbi Cihaz Kanunu, tıbbi cihazların üretimi ve pazarlanması, piyasaya arzı ve kullanımı, ilgili klinik araştırma ve vjilans faaliyetleri, tıbbi cihazların piyasada takibi, tıbbi cihazlara yönelik teknik değerlendirme ve uygunluk değerlendirmesi faaliyetleri, ilgili reklam, etiketleme, denetleme faaliyetleri ve yanı sıra diğer ilgili konular ile ilişkili olarak uyulması gereken şartları ortaya koymaktadır. Tıbbi Cihaz Kanunu kapsamında, sadece

uygunluk değerlendirme prosedüründen geçen ve onaylı AB kuruluşundan alınan onay neticesinde “SE” sembolünü veya yetkili Sırbistan Cumhuriyeti kurumundan alınan onay neticesinde Sırbistan uygunluk sembolünü taşıyan tıbbi cihazlar Sırbistan Cumhuriyeti’nde pazarlanabilir ve kullanılabilirler.

60. Tıbbi cihazların toptan ve perakende satışı için gerekli izinler Sırbistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından verilmektedir. Halka açık tıbbi cihazların toptan ve perakende satışlarını gerçekleştiren işletmelerin kayıtları ise Sırbistan Ticaret Odası tarafından tutulmaktadır. İlaçların pazarlama yetkileri 2001/20 EC sayılı Avrupa Birliği Direktifi’ne ve Uluslararası Beşeri İlaçlara Yönelik Teknik Gereksinimlerin Uyumlaştırılması Konseyi (ICH) Yönergeleri’ne uygun olarak, Sırbistan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (ALIMS) tarafından verilmekte olup, ilgili bilgiler kamuya açıktır. ALIMS, pazarlama yetkisinin verilmesine ilişkin prosedürden, pazarlama yetkilerinin yenilenmesinden ve değiştirilmesinden ve ayrıca tıbbi cihazların ve geleneksel bitkisel ve homeopatik ilaçların Tıbbi Cihaz Siciline kaydından sorumludur. Tüm bu prosedürler, bu alandaki en yüksek uluslararası standartlarla uyumludur.

61. Sırbistan ilaç pazarı dinamik ve sürekli büyüyen bir pazardır. 2020 yılında Sırbistan’daki toplam ilaç ticareti yaklaşık 155 milyar Sırbistan Dınarı (yaklaşık 1.32 milyar Avro) olarak gerçekleşmiştir. Eczacılık endüstrisi, aşı geliştirme sürecini hızlandırmak, koruyucu yüz maskelerinden ventilatörlere kadar bir dizi tıbbi cihaz temin etmek ve hem salgının erken safhaları hem de sonraki safhaları itibariyle diğer bazı tedavileri kullanılabilir hale getirmek suretiyle, COVID-19 salgınının bastırılması ve önlenmesine büyük katkı sağlamıştır.

62. **Türkiye Cumhuriyeti’nde aşılar dahil beşeri tıbbi ürünlere yönelik genel ilkeler** 26 Mayıs 1928 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan 1262 sayılı “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” ile düzenlenmiştir. Aynı Kanun ile Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı ilgili alanda düzenleyici otorite olarak yetkilendirilmiştir. Ek olarak, “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği” ise 1 Kasım 1984 tarihli ve 18562 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup, 1985 yılından itibaren yürürlükte bulunmaktadır. 3 Ekim 2005 tarihinde Türkiye’nin Avrupa Birliğine katılım müzakerelerine resmi olarak başlanması ile birlikte, ilaç ile ilgili ulusal mevzuat Avrupa Birliği’nde uygulanan birçok direktif ile uyumlu hale getirilmiştir. Tüm ruhsatlandırma işlemlerini düzenleyen “Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik”, Avrupa Birliği’nde ilaç ruhsatlandırma işlemlerinde temel direktif olan 2001/83/EC sayılı Direktif ile büyük ölçüde uyumlu hale getirilerek, 19 Ocak 2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun (TİTCK) görev ve sorumluluk alanında yer alan farmakovijilans, klinik araştırmalar, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler vb. alanlardaki ilgili ulusal mevzuat da yine ilgili Avrupa Birliği direktifleri ile uyumlu hale getirilmiştir. TİTCK, 1 Ocak 2018 yılından bu yana Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) üyesidir. Ek olarak TİTCK, 27 Mayıs 2020 tarihinden bu yana Beşeri İlaçlar için Teknik Gerekliliklerin Uyumlaştırılması Uluslararası Konseyi’nin (ICH) de tam üyesidir. Bu üyelik ile Türkiye’de ruhsatlandırılan beşeri ürünlerin, yapılan klinik çalışmaların ve yürütülen farmakovijilans faaliyetlerin uluslararası standartları karşıladığı tescil edilmiştir.

63. Türkiye ilaç pazarı, 2020 yılında 50.39 milyar TL’lik (yaklaşık 5 milyar Avro) satış değerine ulaşmış ve satış hacmi de 2.27 milyar kutu ilaca yükselmiştir. Sağlıkta dönüşüm programı ile yerli üretime öncelik verilmesi, ilaç sektörünün, savunma ve enerji sanayi gibi stratejik sektörler arasında değerlendirilmesi, yeni teşvik sistemi ve Türkiye’nin yüksek ihracat potansiyeli vb. faktörler, Türkiye’yi ilaç ve tıbbi cihaz alanında yerli ve yabancı yatırımcılar nezdinde belli başlı

yatırım merkezlerinden biri haline getirmiştir. Türkiye'nin ilaç ve tıbbi cihaz alanında uluslararası ve bölgesel yönetim ve ortak hizmet merkezi haline gelmesini sağlayacak destekleyici mekanizmalara yönelik önemli çalışmaların ilgili kurum ve kuruluşlarla işbirliği halinde yürütülmesine devam edilmektedir. Bu konuya, yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amacıyla, Kalkınma Planları başta olmak üzere üst politika belgelerinde de vurgu yapılmıştır.

64. Onuncu Kalkınma Planında (2014-2018) yer alan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı uyarınca, 23 Aralık 2015 tarihli ve 29571 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık Genelgesi ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komisyonu oluşturulmuştur. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komisyonu ile, sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim ve ihracatın artırılması, teknolojinin geliştirilmesine yönelik fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, kamu destekleri, ticaret politikaları, sağlık teknolojisi politikaları, veri yönetimi ve özel kesimle diyalog gibi hususların bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilmesi ve koordinasyonu amaçlanmıştır.

65. COVID-19 salgını ile mücadele kapsamında ise, Türkiye üretim planlarını ilaç firmaları ile koordineli bir şekilde gözden geçirmiş ve COVID-19 tedavisinde kullanılan ilaçların ithalat ve ihracatlarını detaylı bir şekilde planlamıştır. Ayrıca, hammadde ve yardımcı madde tedariki bağlamında bölgesel olarak alternatif tedarik noktaları belirlenmiş ve mevcut stokların etkin bir şekilde kullanılabilmesi amacıyla ilaç tedarik zinciri sürekli olarak takip edilmiştir.

66. **Ukrayna** “Tıbbi Ürünler” Kanunu, insan kanından ve plazmadan (kan ilaçları) yapılan ilaçlar da dahil olmak üzere, ilaçların yaratılması, tescili, üretimi, kalite kontrolü ve kullanılması ve de ilaç üretiminde kullanılan kan bileşenlerinin dönüştürülmesi, taşınması, depolanması ve dağıtımını ile ilgili yasal ilişkileri düzenler. Söz konusu Kanun kapsamında ayrıca, şirketlerin, kuruluşların ve vatandaşların ilgili hak ve yükümlülükleri ve yanı sıra yürütme organları ve yetkililerinin yetkileri de düzenlenmiştir.

67. Ukrayna, küresel kalite düzeyine ulaşan gelişmiş distribütör ve eczane ağı bünyesinde kendi üretimine sahiptir. Ukrayna ilaç pazarının hacmi sürekli büyümektedir. Bu bağlamda ortaya çıkan temel görev, ilaçların dolaşımı alanında faaliyet gösteren işletmelerin istikrarlı işleyişinin organize edilmesidir. Hasta merkezli bir sistem kurulmasını amaçlayan Ukrayna kamu sağlık politikasının ana bileşenini, genel nüfus için ilaç temini ve ilaçların bulunabilirliği oluşturmaktadır. İlaçların Ukrayna pazarına sunulmasına ilişkin ulusal sistemde yapılan reformlar sayesinde, yetkili organların işlevlerinin çakışmasının önlenmesi, ilgili karar verme süreçlerinin basitleştirilmesi ve Ukrayna eczacılık sektörüne şeffaflık ilkelerinin getirilmesi mümkün olacaktır.

68. İlaçların dolaşımı alanındaki devlet politikası, ilgili devlet programları, öncelikli finansman, tercihli krediler ve vergi teşviklerinin uygulanması yoluyla, bilimsel araştırmaların ve yeni teknolojilerin desteklenmesine, yüksek oranda verimli ve güvenli ilaçların geliştirilmesine ve kaliteli ilaçların gereken miktarlarda teminine yöneliktir. İlgili stratejik belgelerde ortaya konulduğu üzere bu alandaki amaç, daha iyi sağlık göstergelerine ulaşılması, Ukrayna nüfusu için verimli ve güvenli ilaçların temin edilmesi ve bu ilaçların rasyonel kullanımının sağlanmasıdır.

69. Önde gelen Ukraynalı eczacılık endüstrisi şirketleri, teknik modernizasyon süreçlerini tamamlamış olup, farmasötik ürünlerin geliştirilmesi ve tanıtılmasında modern yöntemler

uygulamaktadırlar. Bu alanda faaliyet gösteren Ukraynalı işletmelerin üretim kapasitesi, İÜU ve diğer uluslararası standartlarda belirtilen kural ve düzenlemelere uygundur. Özel iki boyutlu (2D) barkodların kullanılması yoluyla farmasötik ürünlerin tanımlanmasının sağlanması ve Ukrayna Bakanlar Kurulu'nun ilaç ürünlerinde sahteciliğin önlenmesine ilişkin yasal düzenlemelerinin revize edilmesi amacıyla, ilaç kutularının 2D barkodlarla işaretlenmesi ile ilgili konularda çalışmak üzere Ukrayna Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir Çalışma Grubu kurulmuştur. Ek olarak Ukrayna Sağlık Bakanlığı, elektronik reçetelerin aşamalı bir şekilde devreye alınmasına yönelik bir strateji geliştirmektedir.

70. Ukrayna ulusal ilaç endüstrisi, ihracatını artırma ve yeni pazarlar keşfetme yönünde yavaş ama istikrarlı bir gelişim göstermektedir. Bu doğrultuda bazı Ukrayna ilaç şirketleri aktif olarak AB pazarında faaliyet göstermektedirler. Ukrayna ilaç şirketlerinin başarısının altında, modernizasyon faaliyetlerini zamanlı bir şekilde gerçekleştirmeleri, uluslararası ortaklarla işbirliğine gitmeleri, kalite ve bulunabilirliğe önem vermeleri ve uluslararası pazarlarda aktif bir şekilde yer almaları gibi etkenler yer almaktadır. Cari yılın başlangıcı itibariyle, Ukrayna'da tıbbi ürünlerin (ilaç etkin maddeleri hariç olmak üzere) ithalatı konusunda yetkilendirilmiş 120 endüstriyel ilaç üreticisi ve 193 lisans veren firma bulunmaktadır.

## V. SONUÇ

71. Eczacılık endüstrisi, toplumun esenliğinde önemli bir rol oynamaktadır. Küresel eczacılık endüstrisi, yüksek yatırım çekiciliğine sahip bir sektör olarak, dünya ekonomisinde önemli bir yere sahiptir. Eczacılık endüstrisi istihdama, ticari faaliyetlere ve yanı sıra araştırma ve geliştirme faaliyetlerine önemli katkıda bulunan bir sektördür. Eczacılık endüstrisi, içerdiği yüksek teknoloji üretim süreçleri ile bağlantılı olarak ekonominin en fazla bilgiye dayalı sektörlerinden biri olarak, birçok ülkenin ekonomisinin gelişmesinde halen kilit role sahip olan bir sektördür. Diğer taraftan eczacılık endüstrisi, etkili ve sürdürülebilir bir sağlık politikasının izlenmesi ve tıbbi ürünlerin etkililiğinin, güvenliğinin ve kalitesinin güvence altına alınması amaçları doğrultusunda, aynı zamanda sıkı hükümet düzenlemelerine de tabi olan bir sektördür.

72. Eczacılık endüstrisinin stratejik gelişimi, demografik ve epidemiyolojik eğilimlerden etkilenmektedir. Bu bağlamda, eczacılık endüstrisindeki araştırma ve geliştirme ve yatırım faaliyetlerinin yönü büyük ölçüde yaygın hastalıklar tarafından belirlenmektedir. Söz konusu faaliyetlerin bir neticesi olarak ortaya çıkan tıbbi icatlar, insanların daha iyi bir yaşam kalitesine sahip olmalarını ve daha üretken olmalarını netice vererek, genel olarak toplum üzerinde faydalı etkide bulunmaktadır. Sosyal açıdan önemli bir alan olmaya devam eden eczacılık endüstrisi, başlıca ilgili araştırma ve geliştirme süreçlerinin etkin bir şekilde yönetimi ve ilaç güvenliği alanlarında olmak üzere, düzenleyici otoritelerin kararlarına tabidir. 2020 yılında, küresel ilaç pazarı, koronavirüs salgınının yol açtığı koşullar paralelinde aktif bir büyüme göstermiştir. Bu anlamda yeni zorluklar yeni fırsatlar getirmekte ve buna paralel olarak eczacılık endüstrisi de yeni zorluklara hızlı ve esnek bir şekilde uyum sağlamaktadır.

73. Eczacılık endüstrisi, gelişme göstermeye başladığı ilk zamanlardan itibaren, büyük ölçüde yenilikçi ürünler yaratma ve tıp biliminin hitap ettiği alanı genişletme odaklı hareket etmiştir. Eczacılık endüstrisi, hastalıklarla mücadele edilmesine ve küresel sağlık hedeflerine ulaşılmasına yardımcı olmak amacıyla, mevcut metodolojilerini revize ederek farklı paradigmalara deneylerine devam etmektedir. Sağlam farmasötik politikalar, iyi işleyen sağlık sistemlerinin temelini oluşturmaktadır. Eczacılık endüstrisi, yeni ilaçlara erişimin sağlanmasında ve genel sağlık yapısının desteklenmesinde önemli bir rol oynamaktadır. Bununla birlikte eczacılık



sektörünün başarısı, ilgili tüm tarafların ortak çaba göstermelerini ve işbirliğinde bulunmalarını gerektirmektedir.

74. KEİ Üye Devletleri, halklarının farkındalığını arttırmak ve vatandaşlarının ilaçlara hızlı ve güvenli erişimini güvence altına almak suretiyle ilaçların rasyonel bir şekilde kullanılmasını sağlamak adına işbirliğini arttırmak için birbirleriyle yakın bir şekilde çalışmaktadırlar. Bu noktada, KEİ Üye Devletleri'nin ulusal mevzuatları uluslararası kalite ve güvenlik standartları ve yanı sıra iyi üretim ve dağıtım uygulamaları ile daha uyumlu hale getirilmeli ve de KEİ Üye Devletleri'nin DSÖ ve diğer düzenleyici makamlarla mevcut işbirlikleri daha da geliştirilmelidir. Ulusal sağlık sistemleri ve bu sistemlerin güçlendirilmesi, dünya genelinde devletlerin öncelikli amaçları arasında yer almaya devam etmektedir. Bununla birlikte, bu amaçlara ayrılan kaynaklar ülkeden ülkeye önemli ölçüde farklılık göstermektedir. Acil durumlara karşı hazırlıklı ve güçlü sağlık sistemlerinin oluşturulabilmesi, ancak uzun vadeli stratejik planlama ve yönetim, siyasi hesap verebilirlik ve ulusal mevzuatların güncellenmesi ile mümkündür.

75. Bir taraftan halk sağlığı ihtiyaçlarına odaklanılırken, diğer taraftan farmasötik maddelerin çevre üzerindeki olası etkilerinin de dikkate alınması gerekmektedir. Bu gereksinim, güvenli ilaçları, daha sağlıklı bir çevreyi ve güçlü bir eczacılık endüstrisini netice verecek şekilde, KEİ Üye Devletlerinin yetkili makamları, eczacılık endüstrileri, tıp uzmanları, hastalar vb. dahil olmak üzere ilgili tüm paydaşların sürece katılımını gerektirmektedir. Bu bağlamda, çevreye daha az zarar veren yeni ilaçlar yaratma potansiyeline yönelik olarak "yeşil eczacılığın" teşvik edilmesi de ayrıca önemlidir.

76. KEİ Üye Devletlerindeki Eczacılık Endüstrisinde İşbirliği'nin desteklenmesi, ilgili mevzuatların uyumlaştırılmasını, ortak sorunların çözümüne yönelik çalışmaların koordinasyonunu ve deneyim alışverişini kolaylaştıracaktır. Karşılıklı yarara dayalı işbirlikleri, yasal zeminin iyileştirilmesi ve uyumlu hale getirilmesi amacıyla ilaç mevzuatı alanında bilgi alışverişinde bulunulması; KEİ Üye Devletleri arasında eczacılık endüstrileri alanında ikili ve çok taraflı anlaşmaların imzalanması; uzmanlık, teknik bilgi ve teknoloji transferi; tecrübe edinimi amacıyla sağlık bakanlıkları, ilaç firmaları, üniversiteler ve tıp kurumlarının temsilcileri arasında ziyaret alışverişinde bulunulması vb. hususlar temelinde geliştirilebilir. KEİ Üye Devletlerinin vatandaşlarının sağlık ve esenliğinin güvence altına alınabilmesi ortak amacı doğrultusunda, KEİ Üye Devletleri topraklarında düşük nitelikli, tahrif edilmiş ve sahte ilaçların dolaşımıyla mücadele alanında KEİ Üye Devletleri arasındaki işbirliğinin derinleştirilmesi gerekmektedir.

77. Rusya Federasyonu'nun girişimiyle, Karadeniz Ekonomik İşbirliği Örgütü, birkaç yıldır KEİ Üye Devletlerinin Topraklarının Sıhhi Koruma Alanında İşbirliği Anlaşması Taslağı'nı incelemektedir. Sağlık alanında işbirliğini geliştirmek ve Karadeniz bölgesi devletlerinin salgın önleme ve sanitasyon önlemleri ile sıhhi koruma konularında koordinasyonunu sağlamak için bu belgeye geri dönülmesi ve bu belgenin kabulünün hızlandırılması gerekmektedir.

78. COVID-19 salgınının yol açtığı kriz, acil durum hazırlığına yönelik daha verimli sistemik bir yaklaşımın benimsenmesinin ve acil durum hazırlığı yönetiminde bölgesel işbirliğinin geliştirilmesinin gerekliliğini ortaya koymuştur. KEİ Üye Devletleri, bu türden ihtiyaç zamanlarında son derece önemli olan temel malların üretimi ve dağıtımında gereksiz kesintilerin önlenmesi adına ticarete yönelik mevcut bariyer ve engelleri yeniden değerlendirmelidirler. Aşıların ve antiviral ilaçların geliştirilmesi, üretimi ve dağıtım alanındaki işbirliğinin geliştirilmesi de ayrıca önemlidir.

79. Günümüz nesilleri farmasötik yenilikler ve modern tıptaki ilerlemeler sayesinde önceki nesillere göre daha uzun ve daha sağlıklı bir ömür sürmektedirler. COVID-19 dahil olmak üzere karmaşıık sağlık sorunlarının ele alınması hükümetlerin, sivil toplumun ve özel sektörün uzun vadeli taahhütlerde bulunmasını gerektirmektedir. Mevcut gidişatın, araştırmaya dayalı eczacılık endüstrisinin büyük tıbbi keşiflerden yararlanarak tüm ülkelerin ve halkların sağlık ve refahı üzerindeki olumlu etkisinin nasıl en üst düzeye çıkarılacağına ilişkin yaklaşımların sürekli olarak yeniden değerlendirilmesini gerektirdiği göz önüne alındığında, önümüzde daha katedilmesi gereken uzun bir yol olduğu açıktır.