

AVRUPA'DA İLAÇ TEDARİK ZİNCİRİ İÇİN AÇIK STRATEJİK ÖZERKLİK API ve ince kimyasallar endüstrisinin konumu

Hedefimiz, dirençli bir ilaç tedarik zinciri oluşturulmasına ve AB için açık stratejik özerkliğe katkıda bulunan ve tüm AB Vatandaşları için ilaçlara erişimi garanti eden sağlam, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB API üretim endüstrisine ulaşmaktır.

Bu hedefe nasıl ulaşılır:

- AB'deki Aktif Farmasötik İçerikler (API) ve öncülleri üreticileri için sağlam, sürdürülebilir ve rekabetçi bir endüstriyel kapasitenin geliştirilmesini teşvik eden bir yasal ve politik çerçevenin desteklenmesi.
- Daha önce dünyanın diğer bölgelerine kaydırılan endüstriyel süreçlerin sosyal sorumluluk ve çevreyle uyumlu bir şekilde yeniden şekillendirilmesine olanak tanıyan güçlü Ar-Ge ve endüstriyel yetenekleri teşvik etmek.
- Yeni ilaçlar için yerel ve sürdürülebilir yenilikçi API'ler üretmek üzere Ar-Ge'ye, teknolojilere ve endüstriyel yeteneklere yatırım yapmaya devam etmek.

Sürdürülebilirlik ve Çevre Yönetiminin Teşvik Edilmesi

Avrupalı API üreticileri en yüksek güvenlik ve çevre standartlarına bağlı kalmakta ve mevcut yasal gerekliliklerin de ötesinde karbon ayak izlerini azaltmak için çaba göstermektedir. Avrupalı API üreticileri kalite sicili ve tedarik güvenilirliği konularında da üstün bir performans sergilemektedir.

AB Komisyonu'nun, ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliği ve çevre yönetimine güçlü bir şekilde odaklanan ilaç mevzuatının revizyonuna yönelik önerisini memnuniyetle karşılıyoruz.

İlaç tedarik zincirinin bel kemiği

Aktif Farmasötik İçerikler (API'ler), bir hastalığı tedavi etmek için vücutta gerekli olan etkileri üreten bir ilacın aktif bileşenleridir. **Bu nedenle API üreticileri, temel yapı taşlarını ve kilit bileşenlerini sağlayan ilaç tedarik zincirinin bel kemiğidir.**

Avrupa API endüstrisi, en yüksek kalite, çevre, güvenlik ve sosyal standartlarda faaliyet göstermeye devam etmek için son teknoloji altyapı, ileri teknolojiler, özel ekipman ve yüksek vasıflı işgücüne ihtiyaç duymaktadır.

API üreticilerinin AB dışına toplu göçü

Avrupa API Üretimi şu anda endişe verici bir düşüş trendinde seyrediyor. 2000'de %53 olan küresel üretim payı 2020'de yaklaşık %25'e düşmüştür. Avrupa, API'ler bakımından diğer bölgelere bağımlı hale gelmiştir (şu anda API'lerin %56'sı Hindistan ve Çin menşelidir).¹ Birçok kritik API artık Avrupa'da üretilmemektedir.

Bu durum, yüksek tansiyon için kullanılan Metoprolol gibi çarpıcı bir örnekle açıklanabilir. Eskiden AB'de üretilen bu ilaç, AB'deki 16 tesis üretimini durdurduğu için şu anda ağırlıklı olarak Çin ve Hindistan'da üretilmektedir. Benzer şekilde, epilepsi tedavisi için kullanılan Gabapentin, AB'deki 10 üreticinin üretimine el koymasının ardından artık ağırlıklı olarak Hindistan'da üretiliyor. Bunlar, Avrupa'nın diğer bölgelere olan bağımlılığını göstermeye yardımcı olabilecek ve arz güvenliği için risk oluşturan birçok molekülden sadece ikisidir.

Hali hazırda API'lerin %80'i Avrupa'ya sadece beş ülkeden ithal edilmekte, Çin ise bunların %45'ini tedarik etmektedir. Şu anda hiçbir Avrupalı şirketin CEP sertifikasına sahip olmadığı 93 temel aktif bileşen bulunmaktadır.

Dünyanın diğer bölgelerine yönelimi tetikleyen ana faktör, esas olarak AB üye devletleri tarafından uygulanan ve uygun ilaçlar için son derece düşük fiyatlara yol açan maliyet kısıtlama önlemleri nedeniyle, son derece düşük maliyetlerle API üretme ihtiyacıdır. Ayrıca, aşağıdaki faktörler de mevcut düşüşe katkıda bulunmuştur:

- Avrupa'da sosyal, güvenlik ve çevre standartları diğer bölgelere (Asya, Amerika) kıyasla çok yüksektir ve fiyatın tek belirleyici faktör olduğu uygun ilaçlar söz konusu olduğunda, bu tür yüksek ancak temel standartların getirdiği ek üretim maliyetleri hiç değerlendirilmemektedir.
- Asya ülkelerindeki üreticiler daha düşük üretim maliyetlerinden (özellikle farklı sosyal ve çevresel standartlar nedeniyle), ölçek ekonomilerinden ve son yıllarda yerel hükümetlerin üretimlerini desteklemek için verdikleri teşviklerden faydalanmaktadır. Hizmet ve hammadde fiyatları da AB üreticilerini diğer dünya bölgelerine kıyasla dezavantajlı duruma düşürmektedir.
- Diğerlerinin yanı sıra Çin, Hindistan ve ABD'de yerel API üretimi, Ar-Ge ve üretime yönelik kapsamlı yatırım destek programları bulunmaktadır. AB, API üretimini ve daha çevreci üretim süreçlerinde inovasyonu canlandıracak destek ve teşviklerden yoksundur.
- Kamu ihale uygulamaları şu anda tek kriter olarak fiyata dayanmakta ve en yüksek çevre standartlarına bağlı olan Avrupa API endüstrisini dezavantajlı duruma düşürmektedir.
- Arkaik kağıt tabanlı düzenleyici çerçevenin neden olduğu engeller.

Tedarik Zinciri Güvenliği ve İlaç Kıtlığı

Bu faktörler, farmasötik ürünler için diğer dünya bölgelerine olan bağımlılığı açıklamaya yardımcı olmakta ve bugün Avrupa vatandaşları ve Üreticilerinin karşı karşıya kaldığı ilaç kıtlığına ve ilaç tedarik zincirindeki aksaklıklara yol açmaktadır.

¹ Source: APIs facts & figures infographic, <https://infographics-efcg.org>

Bu durum COVID-19 salgını sırasında ön plana çıkmış ve yerel API üretim kabiliyetlerine duyulan ihtiyacı daha da belirginleştirmiştir. Bu ihtiyaç, Ukrayna'daki mevcut savaş ve diğer jeopolitik gerilimlerle daha da çarpıcı hale gelmiştir.

Krize hazırlık

Son üç yıl, sağlık, jeopolitik veya ekonomik krizlere ve bunun sonucunda ilaç talebindeki beklenmedik değişimlere hızlı ve etkili bir şekilde yanıt verebilen çevik bir endüstri ve düzenleyici çerçeveye duyulan ihtiyacın da altını çizmiştir.

AB'de üretilen API'lere yönelik istikrarlı bir talep, bir kriz durumunda endüstriyel altyapının hazır durumda tutulması için hayati önem taşımaktadır. Zira bu talep, ekipmanın sürekli çalışmasını sağlar, işgücünün hazırlıklı olmasını destekler, tedarik zinciri istikrarını sağlar, envanter yönetimini kolaylaştırır ve endüstrilerin finansal işleyişine yardımcı olur. Tüm bu faktörler, endüstriyel altyapının krize etkili ve verimli bir şekilde yanıt verebilmesini sağlamak için gereklidir.

Avrupalı API üreticilerinin oynayacağı hayati rol

Avrupalı API üreticileri, Avrupa ilaç tedarik zincirinin esnekliğini ve tedarik güvenliğini sağlamada ve talepteki dalgalanmalara yanıt vermede hayati bir rol oynayabilir. Avrupa ilaç endüstrisi, API'leri AB'de üreterek uzak coğrafi bölgelerde bulunan üreticilere olan bağımlılığını azaltmakta ve böylece tedarik zincirindeki aksaklık risklerini azaltarak krizlere hazırlıklı olma durumunu güçlendirmektedir.

Eğilimi tersine çevirmek için gereken önlemler

- 1. Destek mekanizmaları:** AB'nin AB API üreticilerinin bu rolü oynamasını sağlamasının bir yolu, endüstrinin karbonsuzlaştırılmasını, çığır açan teknolojileri ve üretim tesislerinin inşasını veya modernizasyonunu teşvik eden yatırımları desteklemektir. API yatırımları için finansal bir çerçeve, üretimin yer değiştirmesini teşvik edecek ve mevcut üretim operasyonlarının çöküşünü durduracaktır.

Çeşitli senaryolar öngörülebilir:

- Kamu/özel sektör işbirlikleri, tedarik sıkıntısı yaşanması durumunda endüstrinin ihtiyaç duyulan miktarda ilaç tedarik etme taahhüdü.
- Tamamen Avrupa merkezli tedarik zincirleri için mali teşvikler.
- AB şirketlerinin rekabet gücünü ciddi şekilde tehlikeye atacaktır ve üretimin AB dışına kaydırılmasına yol açacak durumlarda, kamu hizmetlerinin fiyatlarındaki ciddi dalgalanmaların sınırlandırılması için yetkililerden destek alınması.
- AB şirketlerinin sürdürülebilir süreç inovasyonuna yatırım yapmalarını sağlamak için AB finansman programlarına erişimin kolaylaştırılması. Mevcut programlar API üreten şirketlerin ölçeği için çok karmaşıktır ve şu anda sadece bir avuç büyük şirket bunlardan yararlanabilmektedir.
- Ar-Ge'ye kendi fonlarıyla yatırım yapan şirketleri desteklemek için bir teşvik sistemi (doğrudan ya da mali teşvikler yoluyla) kurulmalıdır. Bu, AB'de yeni sürdürülebilir süreçlerin ve yeni ilaçların geliştirilmesini teşvik edecektir.

- Yenilikçi ve sürdürülebilir süreçlere dayalı Avrupa API'lerini satın alan şirketler için mali avantajlar

Bu tür önlemlerin güncel başarılı bir örneği, hükümetin kritik ve temel ilaçlarla bağlantılı 50 ila 80 ilaç üretim zincirinin yeniden depolanmasına yönelik iddialı bir mali yatırım planı açıkladığı Fransa'da bulunabilir.²

Örnek: Fransız yetkililer, 2008 yılında AB'den tamamen çıkarılan parasetamol üretiminin yeniden tedarik edilmesini sağlamak için, çığır açan çevresel performanslara sahip yeni bir sürecin endüstriyel ölçekte uygulanmasını sağlayan 100 milyon Avroluk bir yatırımı desteklemiştir. Bu destek sayesinde proje finansal olarak uygulanabilir hale geldi ve AB'nin ihtiyacının yarısını karşılayacak 15.000 t/y'lik bir ünitenin inşasına başlandı.

2. Kamu ihale politikalarının elden geçirilmesi - küresel rekabet ortamının dengelenmesi:

Mevcut piyasa gerçekliği, açık stratejik özerklik elde etme ihtiyacı ile uyumlu değildir. Bunların uyumlaştırılması için kamu alımları politikalarının başlangıçta amaçlanan hedeflere ulaşacak şekilde revize edilmesi gerekmektedir.

Kamu ihale sözleşmeleri “ekonomik açıdan en avantajlı tekliflere” (MEAT)³ göre yapılır, bu da hem fiyat hem de fiyat dışı kriterlerin kullanılmasına olanak tanır. Ancak, ilaçlarla ilgili olarak fiyatla ilgili olmayan kriterleri kullanma fırsatından şu anda yararlanılmamaktadır. Süreç yenilikleri/iyileştirmeleri ve sosyal ve çevresel faktörler gibi fiyat dışı kriterler, tam potansiyelleriyle kullanılmaları sağlanarak, iyi çevresel ve sosyal uygulamaları takip eden API üreticilerini ödüllendirebilir.

Alınacak tedbirler şunları içerebilir:

- Kamu ihaleleri için kriterler yalnızca nihai ilaçların fiyatına göre belirlenmemeli, menşe bölgesine bakılmaksızın sağlık, güvenlik ve çevre (SEÇ) hususlarının yanı sıra üretimlerinde kullanılan sosyal standartları da kapsamalıdır.
- AB tarafından belirlenen kalite, çevre ve sosyal standartlarla uyumlu API'ler, yardımcı maddeler ve üretim süreçlerine sahip ilaçlar tercih edilmelidir. Daha düşük fiyat, AB'nin temel değerlerinden ödün vermek için bir gerekçe olmamalıdır.
- Kriz ve kıtlık dönemlerinin ötesinde, ilaçların ve API'lerin AB merkezli şirketlerden sürekli olarak tedarik edilmesini teşvik etmek esastır. Bu hedefe, asgari bir "Avrupa Malı" bileşen yüzdesi dahil edilerek ulaşılabilir. Bu yaklaşım krize hazırlıklı olmayı destekler ve AB üreticilerinin özellikle kritik ilaçlara yönelik talep artışlarını etkin bir şekilde karşılamalarını sağlar.

² <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/relocalisations-de-medicaments-essentiels>

³ Directive 2014/24/EU on public procurement and most economically advantageous tender (MEAT) criteria

- Mümkün olan her durumda, bir ihalenin birden fazla üreticiye verilmesinin sağlanması, böylece kriz durumunda üretimi daha kolay bir şekilde artıracak birden fazla üretici için istikrarlı bir talep sağlanması.
Sıkı sınır kontrollerinin oluşturulması ve AB müfettişlerinin eğitimine öncelik verilmesi, AB yönetmeliklerinin ihlal edilmesinin tespit edilmesi ve önlenmesi için çok önemli tedbirlerdir. Bu proaktif yaklaşım, sosyal veya çevresel kaygılar nedeniyle AB içinde faaliyet göstermesine izin verilmeyecek üreticilerden yapılan ithalatın önlenmesini amaçlamaktadır.
- 3. Çevrenin korunması:** AB, çevre dostu üretime yönelik yatırımlar için mali teşvikler ve ödüller sağlamalıdır. Bu tür teşvikler, endüstrilerin Avrupa'daki yatırımlarını arttırmalarını teşvik edecek, Yeşil Dönüşümü hızlandıracak ve katı standartlara tabi olmayan bölgelerle adil bir rekabet ortamı oluşturacaktır. Ayrıca, daha düşük çevresel veya sağlık etkileri olan alternatifler mevcut olduğunda Piyasa İzinleri verilmemelidir.
- 4. Verimli düzenleyici çerçeve:** AB, yeni API'lerin yanı sıra üretim sürecinin iyileştirilebileceği veya optimize edilebileceği halihazırda onaylanmış API'ler için yenilikçi, sürdürülebilir, uygun maliyetli ve çevre dostu işleme teknolojilerinin hızlı bir şekilde onaylanmasını hedefleyerek düzenleyici süreçlerin dijitalleştirilmesine öncelik vermelidir. Modası geçmiş kağıt tabanlı düzenleyici çerçeve⁴, API üreticilerine gereksiz yükler getirmekte ve kriz zamanlarında hızlı müdahaleleri engelleyip verimsizliği beslemektedir.

1234/2008 sayılı Komisyon Yönetmeliği uyarınca, yönetmeliğin Ek II kısmında tanımlanan çeşitli "değişiklikler" için yavaş bir kağıt tabanlı bildirim gereklidir. Örneğin, üretilen miktarda veya bitmiş ürünle temas etmeyen ambalaj malzemesinde değişiklik yapmak için.

Bu sorunları ele almak için dijital, çevik ve uygun maliyetli sistemlere geçiş zorunludur. Bu geçiş, sektör ve düzenleyiciler arasında daha verimli ve çevik etkileşimleri teşvik edecek ve kolaylaştırılmış ve duyarlı bir düzenleyici ortam sağlayacaktır.

For contact or information: efcg@cefic.be or contact Maggie Saykali: +32 499 801146.

Get the latest news and check our infographics on <http://efcg.cefic.org>

⁴ Özellikle, beşeri tıbbi ürünler ve veteriner tıbbi ürünlerin ruhsat koşullarında yapılan değişikliklerin incelenmesine ilişkin 24 Kasım 2008 tarihli ve 1234/2008/EC sayılı Komisyon Yönetmeliği