

Cefic'in AB İlaç Öncülleri yönetmeliklerinin revizyonuna ilişkin görüşleri

Cefic, ilaç öncüllerinin hem AB içinde hem de AB üyesi olmayan ülkelerle ticaretini düzenleyen AB mevzuatına duyulan ihtiyacı tamamen desteklemektedir. Bu destek, sektörümüzün kimyasalların güvenli, emniyetli, sorumlu ve sürdürülebilir üretimi ve kullanımına yönelik [Responsible Care®](#) taahhüdü ile uyumludur. Bu nedenle, Avrupa Komisyonu'nun İlaç Öncülleri Yönetmeliği'ni revize ederek yasadışı uyuşturucu üretimine karşı yüksek düzeyde koruma sağlama ve yasadışı uyuşturucu üretiminde kötüye kullanılabilecek maddelerin ticaretini düzenleme hedefini destekliyoruz.

Kimya şirketleri, ister şüpheli talepler aldıklarında yetkililerle aktif işbirliği yaparak, ister ulusal ve uluslararası kılavuzların geliştirilmesi ve uygulanması yoluyla, isterlerse de “müşterini tanı” ilkesini uygulayarak, ürünlerinin kötüye kullanımını önlemek için büyük çaba sarf etmektedir. Özellikle “tasarımcı ürünü prekürsör” üretimi veya online ticaret yoluyla yasadışı ilaçlar üretmek için kimyasalların kötüye kullanılmasından endişe duyuyoruz. Bu nedenle, bu politika zorluklarının ele alınması gerektiği konusunda hemfikiriz ve bunun nasıl yapılabileceğine ilişkin görüşlerimizi sunmaktan memnuniyet duyuyoruz.

En temel 6 önerimiz şunlardır:

1. Moleküler yapılarına göre kimyasal grupları/aileleri listelemek yerine, ideal olarak CAS numaralarıyla açıkça tanımlanabilen maddeleri tek tek listelemeye devam ederek düzenlemeleri uygulanabilir tutun ve yasal netliği sağlayın.
2. Yönetmeliğe uymak için sürecin tüm adımlarını tamamen dijitalleştirin.
3. Uygulamanın Üye Devletler, yönetmelikler ve gümrük uygulamaları arasında AB çapında uyumlaştırılmasını sağlayarak ekonomik operatörler için kafa karışıklığını azaltmak ve idari yükü azaltmak. Bu özellikle karışımlardaki programlanmış maddelere ilişkin eşik değerlere yönelik daha uyumlu bir yaklaşımı içerecektir.
4. Tasarım ürünü öncüller (bilinen yasal kullanımı olmayan maddeler) üzerindeki potansiyel yasakların Ar-Ge faaliyetlerini engellememesini sağlamak. İdeal olarak, ilaç öncüllerini içeren faaliyetler için ruhsatı olan operatörler yasağın dışında tutulacaktır. Aksi takdirde, araştırma ruhsatı veya bildirim mekanizmalarının kurulmasını destekliyoruz.
5. Hassas maddelerin ticaretini yapmak isteyen özel platformlara lisans zorunluluğu getirilmesi de dahil olmak üzere, yasadışı çevrimiçi ticaretle etkin bir şekilde mücadele edilmesi.
6. E-öğrenme araçları ve eğitimler de dahil olmak üzere, ekonomik operatörlere yönelik bilgi sunumunun iyileştirilmesi.

Politika Önerileri

Planlamanın geleceği: Etkili ve uygulanabilir

Tasarım ürünü öncüllerinin yaygınlaşması, ilgili tüm paydaşların yapıcı işbirliğini sağlayan modern ve etkili yaklaşımlar gerektirmektedir. Bazı politika seçeneklerini ileriye dönük etkili yollar olarak değerlendirirken, diğerleri bizi derinden endişelendirmektedir. Özellikle, Komisyon'a maddeleri bireysel düzeyde planlamaya devam etmesi çağrısında bulunuyoruz. Gruplandırılmış çizelgeleme, yasal belirsizlik ve ekonomik operatörler için fahiş uyum maliyetleri yaratabilir. Özellikle, bir şirket tarafından üretilen veya kullanılan hangi maddelerin yönetmelik kapsamına girdiğinin açıkça belirlenmesi, çizelgelemenin madde grubunun kimyasal yapısına dayandırılması halinde teknik olarak mümkün olmayacaktır:

1. Bu, bir şirket tarafından işlenen tüm ürünlerin eksiksiz ve sürekli kimyasal analizini gerektirecektir ki bu da günlük operasyonlarda gerçekçi bir şekilde uygulanamayacak bir gerekliliktir. Kimya şirketleri halihazırda ilaç öncüllerinin sorumlu bir şekilde ele alınmasını sağlamak için son derece angaje olsalar da, bu, artık teknik olarak yasal kesinlik ile her noktada yönetmeliğe uyumu sağlayamayacakları anlamına gelecektir.
2. Bazı uygulama ve gümrük makamları, denetlenen ürünlerde kullanılan maddelerin belirli bir kimyasal grubun parçası olup olmadığını değerlendirmeleri gerektiğinde önemli zorluklarla karşı karşıya kalabilir. Önemli kaynak kısıtlamalarının Avrupa pazarına giren maddelerin etkin kontrolünü engellediğini halihazırda gözlemleyebiliyoruz, gelen maddelerin moleküler yapısının tam bir kimyasal analizine duyulan ihtiyaç bu zorluğu daha da ağırlaştıracaktır. Revize edilen yönetmeliğin tamamen uygulanabilir olması sağlanmalıdır.
3. Gruplandırılmış çizelgeleme, ilgili bireysel risk profiline sahip olmayan çeşitli maddelerin, sadece her ikisinin de aynı gruba bağlı olması nedeniyle, ilaç öncülleri ile aynı şekilde ele alınmasını gerektireceğinden, hem yetkililer hem de ekonomik operatörler üzerinde gereksiz bir yük yaratacaktır. Bu nedenle, maddelerin programlanmasının bireysel bazda yapılmaya devam etmesi bizim için çok önemlidir.
4. Bu bağlamda, F-Gazları veya patlayıcı öncülleri gibi diğer ticaret kontrol mevzuatlarında benimsenen yaklaşımlarla sürekli bir uyumun sağlanması da önemlidir. Bu konuda farklılıklar yaratılması, özellikle aynı maddelerin farklı yönetmelikler kapsamında olması halinde, ekonomik operatörler için daha fazla yasal belirsizlik yaratacaktır.

Alternatif olarak, yeni öncüllerin ele alınmasına yönelik prosedürün hızlandırılmasını öneriyoruz. İstisna sürelerinin kısaltılması, yeterli girdinin sağlanması için gerekli zamanın tanınması koşuluyla, sektörümüz için faydalı olacaktır. Özellikle, genellikle ekonomik operatörler tarafından ele alınmayan yeni tasarım ürünü öncüller için daha kısa süreler uygulanabilir. Sistemin dijitalleştirilmesi, müteşebbislerin istisnalarla daha hızlı yanıt verebilmeleri için teknik açıdan hazır olmalarını kolaylaştıracaktır.

Ayrıca, proaktif ve genişletilmiş programlama gibi alternatifler, bireysel maddelere dayalı ve benzersiz tanımlayıcılara bağlı programlama ile ileriye dönük bir yol sunabilir.

Ayrıca, Avrupa düzeyinde bilinen yasal kullanımı olmayan bu tür maddelerin yasaklanması için “Hollanda Modeli”¹, ile karşılaştırılabilir, tasarımcı öncülleri için özel listeler getiren yaklaşımlara genel olarak katılıyoruz.

¹ As being referred to in the final report of the ad-hoc group on addressing designer-precursors in the EU.

Bu konuda açıklık, şeffaflık ve AB çapında uyum sağlanması gerekmektedir. Ancak odak noktasının endüstriyel kullanıcılar değil özel kullanıcılar olması gerekmektedir. Tam bir yasak, bu maddelerin araştırma ve yeni ortaya çıkan diğer kullanımlar için kullanılmasını engelleyecek ve Avrupa endüstrisinin Ar-Ge faaliyetleri üzerinde potansiyel etkiler yaratacaktır. İdeal olarak lisanslı operatörler herhangi bir yasağın dışında tutulacak olsa da, araştırma lisanslarının basit ve karmaşık olmayan bir şekilde verilmesi veya bildirim temelinde araştırmaya izin verilmesi, bunun mümkün olmadığı durumlarda ileriye dönük bir yol sunabilir. Bu tür faaliyetler yeni, gelişmekte olan kullanımlara yol açtığına, düzenli eklere yeniden programlama için etkili bir yol oluşturulmalıdır.

Ayrıca, mevcut kategori bazlı yaklaşımın, gerekli uyum faaliyetleri ve durum tespiti seviyelerini maddelerin risk profiline göre ayarlamak için iyi bir yol olduğuna inanıyoruz. Mevcut zorlukları daha iyi hedeflemek için belirli programlama reformları, ek kategoriler veya tasarımcı öncül listeleri (yukarıya bakınız) gerekebilirken, Komisyon'u bu iyi kurulmuş çerçeveden ayrılmaktan kaçınmaya çağırıyoruz. Kategori bazlı sistemi sona erdirerek çerçevenin tamamen elden geçirilmesi, çalışan durum tespiti, izleme ve uyum süreçlerini bozma riski taşıyacaktır.

CAS anahtardır

Maddelerin ekonomik operatörler tarafından net bir şekilde tanımlanmasını sağlamak için, yetkililerin yeni maddeleri programlamadan önce CAS numaralarını talep etmelerinin önemini vurguluyoruz ki bu oldukça hızlı bir süreçtir. Bu, tasarım ürünü öncüller için potansiyel yeni listelerin yanı sıra düzenli çizelgeleme için de geçerlidir. Şu anda IMDPAM'ın CAS numarası olmadan programlanmasının, şirketlerin yönetim veritabanlarındaki maddeleri tanımlamalarını daha zor hale getirdiğini gözlemleyebiliriz. Tasarımcı öncüllerin henüz bilinen yasal kullanımları olmasa bile, CAS numaralarının bu tür maddeler için herhangi bir yeni düzenleyici rejimin uygulanması için yararlı olmasının birkaç nedeni vardır:

1. Şirketlerin kurulu sistemleri aracılığıyla bunları kullanmadıklarından hızlı bir şekilde emin olmalarını sağlayın. CAS numaraları genellikle bu IT sistemlerindeki maddeler için tek benzersiz tanımlayıcıdır. Bu, idari yükü azaltır, netliği artırır ve gerekli istişare sürelerini kısaltır.
2. Yönetmeliğin (gümrük) yetkilileri tarafından uygulanmasını kolaylaştırır.
3. Şirketlerin ve araştırma kurumlarının Ar-Ge faaliyetlerinde üzerinde çalıştıkları yeni bir maddenin yönetmelik kapsamına girip girmediğini kolayca belirleyebilmelerini sağlamak. Kimya şirketleri her gün yeni maddeler geliştirmektedir ve ticari uyum uzmanlarının şirket sistemlerini kullanarak bu tür maddelerin ilgili yönetmeliklerden etkilenip etkilenmediğini hızlı bir şekilde tespit edebilmeleri gerekmektedir.
4. Araştırma ruhsatlarının verilmesini ve kontrolünü mümkün kılmak. Tasarım öncüllerini içeren faaliyetlere devam etmek için gerekli olan bu tür lisanslar ancak CAS numaralarına dayanıyorsa etkili bir şekilde uygulanabilir. Aynı şey bildirim temelli bir prosedür için de geçerli olacaktır.
5. Uluslararası standardizasyona izin verir. CAS uluslararası bir sistem olduğundan, tasarımcı öncülleri için CAS numaralarının talep edilmesi, bu tür maddelerle ilgili uluslararası alışverişi ve işbirliğini kolaylaştırır. Düzenlemelerin uluslararası akışlar üzerindeki etkisi göz önüne alındığında, NC gümrük kodu aracılığıyla gümrük düzenlemeleri arasında bir bağlantı kurulması çok önemlidir. Bu, öncülün kesin bir şekilde tanımlanmasını gerektirir ve bir öncül ailesi veya grubu ile uyumlu değildir.

CAS numarası olmayan daha geniş bir madde listesinin planlanmasının zorunlu olduğu düşünülüyorsa, bunların kullanımını işletme ruhsatına sahip endüstriyel aktörler için değil, yalnızca özel kullanıcılar için yasaklayan listeler ileriye dönük bir yol sunacaktır. Yeni tasarım öncüllerini yasadışı amaçlar için tasarlayanların özel kullanıcılar olduğu göz önüne alındığında, bunun uygulama sorunlarına, uyum maliyetlerine, Ar-Ge faaliyetleri üzerindeki etkilere ve endüstriyel operatörler için yasal belirsizliğe neden olmadan yayılma sorununun üstesinden gelmek için bir seçenek teşkil edeceğine inanıyoruz.

Etkin uygulamanın sağlanması

Uygulamayı iyileştirmeye yönelik etkili bir reformun çok boyutlu bir temele sahip olması gerektiğine inanıyoruz. Reformların ağırlıklı olarak endüstriyel aktörleri hedef alacak şekilde planlanması idari yükü artıracak ancak özel operatörler tarafından gerçekleştirilen yasadışı uyuşturucu üretimiyle mücadelede katkıda bulunma konusunda istenen etkiyi yaratmayabilecektir. Bu nedenle, reformların çevrimiçi ticaret, yetkililer için yeterli kaynak sağlanması, bilgi paylaşımı ve uluslararası ortaklıklar gibi diğer hususları da dikkate alması, amaçlanan etkiye ulaşılması açısından faydalı olacaktır. Özellikle aşağıdaki adımların atılmasını öneriyoruz:

1. Yetkili makamlara maddelerin analiz edilmesi için gerekli analitik yöntemlerin, ekipmanların ve kapasitelerin, özellikle de laboratuvar ekipmanlarının sağlanması. Bu, örneğin yeni tasarım ilaç öncüllerini ve sahte etiketleri daha iyi tespit etmelerini sağlayacaktır. Ayrıca, AB'nin yeni İthalat Kontrol Sistemi ICS2² kullanılarak yasadışı uyuşturucu öncü madde sevkiyatlarının ele geçirilmesinde Belçikalı yetkililerin yakın zamanda elde ettiği başarıların da gösterdiği gibi, gümrük risk değerlendirme kapasitelerinin iyileştirilmesi çok önemli bir rol oynayabilir. Etkili uygulama ancak ilgili tüm makamların en son teknolojiye güvenebilmeleri halinde sağlanabilir.
2. Şüpheli işlemler için bildirim mekanizmasının ve izlemenin iyileştirilmesi. Yetkili makamların, izleme ve durum tespiti faaliyetlerini buna göre uyarlamalarını sağlamak için ilgili şüpheli işlemlerle ilgili bilgileri lisanslı sanayi operatörleriyle paylaşacakları bir mekanizma kurulmasını öneriyoruz. Bu, hükümetler ve sanayi arasında (hükümetler arası olduğu kadar) istihbarat paylaşımını ve işbirliğini geliştirmeye yönelik daha geniş girişimler bağlamında gerçekleşebilir. Ayrıca, şüpheli taleplerin ve web sitelerinin/tedarikçilerin bildirilmesini mümkün kılan, örneğin yeni bir İlaç Öncüsü IT çözümüne entegre edilmiş bir platformun geliştirilmesi çağrısında bulunuyoruz. Bu tür raporlamalara ilişkin takip bilgileri, tüm paydaşlara bu tür raporlamaların önemini vurgulamaya yardımcı olacaktır.
3. Üçüncü ülkelerle ortaklıklar. AB üyesi olmayan üreticilerden yapılan ithalatın yasadışı olarak kullanılan uyuşturucu öncüllerinin kaynağı olmasını önlemek için özellikle Çin ve Hindistan ile bu tür işbirliklerinin artırılması gerekmektedir. Sevkiyatların menşe limanına varışı ile sevkiyat arasındaki gerekli zaman dilimi, şüpheli teslimatların gümrük incelemeleri için bir pencere sağlar; bu da menşe ülkedeki soruşturmanın genellikle daha etkili olabilmesinin bir nedenidir. Yetkili makamların şüpheli işlemleri tespit etme ve izleme olanaklarını iyileştirmek için bilgi alışverişi kapasitelerinin geliştirilmesi gerekmektedir. Bu, yüksek riskli limanların belirlenmesine yönelik önemli çalışmalara katkıda bulunabilir. Geçmişte Avrupa kimya endüstrisi, Üye Devletlerde yürürlükte olan öncül maddeler ve birlikte geliştirilen araçlar konusunda kamu-özel sektör ortaklıklarını sunmak üzere üçüncü ülkelere (Çin, Orta Doğu vb.) yönelik bilgilendirme ve işbirliği misyonlarında yer almıştır. Üçüncü ülkelere özel sektörün de davet edildiği göz önünde bulundurularak, AB özel sektörü bu misyonlarda yer almaya devam etmelidir.

² https://x.com/EU_Taxud/status/177843313304342139

Yasa dışı çevrimiçi ticaretle mücadele

Özel çevrimiçi platformlarda uyuşturucu öncüllerinin çevrimiçi ticaretini özel bir zorluk olarak görüyoruz. Kapalı B2B pazar yerleri (B2B kurumsal web mağazaları dahil) üreticilerin güvenilirlik, banka hesapları, son kullanım beyanları vb. kontrol ettiği kontrollü bir ortam sunarken, açık özel platform operatörlerinin sattıkları maddelerin kullanımı için sorumluluk üstlenmeleri her zaman sağlanmamaktadır. Platform operatörlerinin web siteleri üzerinden gerçekleşen ticaretin yasal sorumluluğunu üstlenmelerini sağlamak için özel çevrimiçi platformlar ve sosyal medya web sitelerine ilişkin etkili bir çerçeveye ihtiyaç vardır, çevrimdışı olarak geçerli olan aynı kuralların çevrimiçi olarak da tam olarak uygulanmasını sağlamak için mevcut boşlukların kapatılması gerekmektedir. Patlayıcı öncülleri yönetmeliği veya CLP Yönetmeliği, çevrimiçi ticareti daha iyi kontrol etmeye yönelik hükümler konusunda örnekler sunmaktadır. Bu tür politikaların yanı sıra Dijital Hizmetler Yasası (DSA) ile de politika uyumunu destekliyoruz.

DSA, uyumlu olmayan çevrimiçi içerik için uygulama çerçevesini geliştirebilirken, operatörler için yükümlülükleri ve işlemlerin yasadışılığını tanımlayan sağlam sektörel mevzuata dayanmalıdır. Gönüllü izleme listesinde³ yer alanlar da dahil olmak üzere uyuşturucu öncüllerinin ticaretine açık web sitelerinde izin vermek isteyen özel platform operatörleri için özel düzenlemeler ve uygulama faaliyetleri getirilmesini öneriyoruz. Bu tür operatörlerin “güvenilir tüccar” lisansları almaları ve endüstriyel operatörler tarafından yürütülen durum tespiti yansıtabilecek ilgili yükümlülüklerin bir listesini almaları gerekecektir. Bu kapsamda, şüpheli işlemlerin gerçekleştirildiği hesapların yasaklanması ve web sitesinin arayüzünde bir alıcının lisansının zorunlu olarak doğrulanmasının sağlanması gibi yükümlülüklerin yer almasını öneriyoruz. Böyle bir arayüz, satın alma işleminin gereklilikleri yerine getirmeyen aktörler tarafından gerçekleştirilememesini sağlamalıdır. Şirketler için lisanslı operatörlerin veri tabanına erişim de bu konuda yardımcı olabilir.

Buna ek olarak, DSA'nın uygulanmadığı yerlerde, ilaç öncüllerine özgü mevzuatın boşlukları önlemesi gerekmektedir. Bu alanlardan biri, normal çevrimiçi pazar yerlerinde olduğu gibi farklı gerekliliklerin (örneğin satıcıların izlenmesi) geçerli olduğu sosyal medya pazar yerleridir. Endüstriyel operatörlerin girdilerini sosyal medya platformlarından temin etmedikleri göz önüne alındığında, bu tür platformlarda özel kullanıma yönelik olmayan maddelerin ticareti mümkün olmamalıdır. Ayrıca, örneğin uyumlu platform tasarımı gibi belirli yükümlülükler küçük ve mikro platformlar için geçerli değildir. Buna karşın, ilaç öncüllerinin yasadışı bir şekilde çoğaldığı yerler, bazen bireyler tarafından işletilen bu tür küçük platformlardır. İlaç öncüllerinin online satışı için lisans gerekliliği, suç aktörleri tarafından ilaç öncüllerinin amaca yönelik platformlar aracılığıyla satışını yasadışı hale getirebilir ve DSA aracılığıyla bir uygulama için yeterli çerçeveyi sağlayabilir. Yasal çerçevenin iyileştirilmesinin yanı sıra, ilaç öncüllerinin yasadışı çevrimiçi ticaretinin durdurulması için kamu makamları tarafından etkin bir şekilde uygulanması⁴ kilit önem taşımaktadır.

Kısacası, direkt prekürsörler gibi hassas maddelerin ticaretinin yalnızca endüstriden endüstriye gibi istikrarlı pazar yerleri aracılığıyla yapılması gerektiğine inanıyoruz. Bu bağlamda, uyumlu düşük riskli aktörler için idari yükü mümkün olduğunca azaltırken, özellikle e-ticaret gibi en yüksek riske sahip aktörler üzerinde yaptırım faaliyetlerini hedeflemeyi amaçlayan tüm piyasa katılımcıları için eşit bir oyun alanının nasıl sağlanabileceğinin araştırılmasını öneriyoruz.

³ An alternative for the direct inclusion of substances from the voluntary monitoring list in the obligations for online trade could be to create a specific category within the Drug Precursor framework for substances that have a relevant potential of misuse and direct narcotic properties but where a scheduling as Category I is not feasible for practical reasons (e.g. use at construction sites which cannot be audited sites in the case of GBL).

⁴ In this context, we would reiterate the important messages lined out in the [Report of the High-Level Roundtable on the Chemicals Strategy for Sustainability](#).

Sektörel durum tespitinin uyuşturucu öncüllerinin kötüye kullanımının azaltılmasında halihazırda önemli bir rol oynadığı unutulmamalıdır. “Müşterini tanı” ilkesi, ürünlerin kötüye kullanımını ve saptırılmasını önlemek için kilit araçlardan biridir. Ekonomik operatörler tarafından uygulanması yaygın bir uygulamadır. İlgili maddeler, yasadışı aktörlerin bunları elde etmesini önlemek için yalnızca bilinen işletmelere satılır.

Bu ilkenin ana hatlarıyla belirtildiği örnekler arasında VCI (Alman kimya endüstrisi birliği) tarafından hazırlanan ve programlanmamış maddelerin yalnızca bilinen, güvenilir ve güvenilir müşterilere satılması gerektiğini belirten gönüllü kılavuzlar, France Chimie ile işbirliği içinde geliştirilen ilaç öncüllerinin izlenmesine ilişkin Fransız [duyarlılaştırma broşürü](#) veya [BDO & GBL'ye ilişkin ICCA gönüllü yönetim uygulamaları](#) yer almaktadır.

Ayrıca, yasadışı ticareti yapılan ilaç öncüllerinin ana kanalları ve kökenleri hakkında nicel bilgiler elde etmek için ek çalışmalara ve araştırmalara ihtiyaç olduğunu görüyoruz. Web araştırması, özel kullanıcılara satılmaması gereken hassas maddelerin ticaretini yapan web mağazalarının ne kadar kolay bulunabileceğini göstermektedir. Ayrıca, üçüncü ülkelerden uygun olmayan ithalat sorunu da bilinmektedir; örneğin EMCDDA'nın 2024 [Avrupa İlaç Raporu](#)'nda “ilaç öncülleri ve ilgili kimyasalların da sıklıkla Çin'den temin edildiği bildirilmektedir” ifadesi yer almaktadır. Üye dernekler aracılığıyla ulusal makamlardan aldığımız bilgiler, Avrupa'da ilaç öncüsü olarak kötüye kullanılan kimyasalların ana kaynağının birkaç spesifik üçüncü ülke olduğunu göstermektedir.

Yönetmeliğin 21. yüzyla uygun hale getirilmesi.

Ekonomik operatörler tarafından yönetmeliğin uygulanmasının tamamen dijitalleştirilmesini kilit bir öncelik olarak görüyoruz. Mevcut kağıt tabanlı sistem hantaldır ve müteşebbisler için gereksiz yük yaratmaktadır. Dijitalleşme, şirketler için ilgili idari maliyetleri önemli ölçüde azaltacak, bu da özellikle KOBİ'ler için önemlidir ve aynı zamanda etkili uygulamayı geliştirecektir: Danışma sürelerinin kısaltılmasını sağlar ve sahte belgeler kullanılarak dolandırıcılık yapılmasını önler. İlaç öncülleri yönetmeliklerinin uygulanmasına yönelik dijital bir sistem için aşağıdaki temel özellikleri öneriyoruz:

1. Tüm sürecin dijitalleştirilmesi. Etkili bir dijital çözüm, bazı Üye Devletlerde belirli unsurlar için halihazırda olduğu gibi, ithalat/ihracat lisansı, izinler, tescil talepleri ve son kullanım beyanının elektronik olarak oluşturulmasına ve genişletilmesine olanak sağlayacaktır. İzinler daha sonra aynı platform üzerinden indirilebilir bir formatta verilmelidir. Sistemin bulut teknolojisine dayandırılmasını öneriyoruz. Ayrıca, dijitalleştirilmiş kimlik doğrulama prosedürlerinin uygulamaya konulması ve güvenilir dijital imzaların Birlik çapında kabul edilmesi çağrısında bulunuyoruz. Sonuncusu, Covid 19 salgınıyla ilgili kısıtlamalar yürürlükteyken bazı Üye Devletlerde mümkündü, ancak müteşebbisler için süreci basitleştirmesine rağmen daha sonra genellikle geri döndürüldü.
2. Kullanıcı dostu bir dijital portal. Yeni dijital platformun, yönetmeliklerin şirketler tarafından etkili bir şekilde uygulanmasını kolaylaştıracak bazı temel özelliklere sahip olmasını öneriyoruz: a) İlgili tüm süreçler için şablon formlar sağlamak; b) Verilerin eksiksiz ve doğru olup olmadığını otomatik olarak kontrol etmek; c) Belge ekleme imkanı sunmak; d) Müşterilerin Nihai Kullanım Beyanlarını kontrol etmeye izin vermek; e) Yetkililerin talepleri doğrulamak için kullanabileceği ve şirketlerin işlem durumunu kontrol edebileceği bir izin panosuna sahip olmak; Aynı pano, örneğin takip soruları ve ek olarak gerekli bilgiler hakkında doğrudan iletişime olanak sağlamalıdır.
3. Kayıtlı operatörlerin veri tabanı. Her bir işlem için sertifika alma ihtiyacını azaltmak (veya bu tür işlemlere sahip yeni veri tabanları oluşturmak) için ekonomik operatörlere lisanslı operatörlere ilişkin halihazırda mevcut olan AB veri tabanına erişim izni verilmesi faydalı olacaktır. Bu, şirketler için idari yükü azaltmanın yanı sıra, yasadışı aktörlerin sahte lisanslar kullanarak ilaç öncülleri elde etmeye çalışmalarını da etkili bir şekilde önleyecektir.

Şu anda şirketlerin lisanslı operatörlere ilişkin AB veri tabanına erişimi yoktur ve bu nedenle bu bilgiler Avrupa düzeyinde mevcut olsa bile iş ortaklarından bireysel olarak lisans talep etmeleri gerekmektedir.

4. Uyumlaştırılmış sistemler. Dijital sistemin tüm Üye Devletler için uyumlu hale getirilmesini öneriyoruz. Gerekli bir ön koşul, düzenlemelerin AB genelinde uyumlu bir şekilde uygulanmasıdır. Araçlar, mümkün olan hallerde, diğer ticaret kontrol yönetmelikleri için benimsenen yaklaşımla da uyumlu hale getirilmelidir.
5. Dijitalleştirilmiş doğrulama. Lisansların/yetkilendirmelerin (yani kimlik numaralarının) gümrük beyannamesine entegre edilmesini ve menşe kuralları alanında halihazırda mevcut olan sistemlere benzer bir çevrimiçi doğrulamaya izin verilmesini destekliyoruz. Ayrıca, ilaç prekürsörlerinin sevkiyatı sırasında gümrük görevlilerinin gerekli belgeleri kontrol etmesine olanak tanıyan kağıt tabanlı belgelere alternatif olarak QR kodlarının/taranabilir etiketlerin kullanılmasına olanak sağlanmasını talep ediyoruz.
6. Elektronik sistemler arasında birlikte çalışabilirlik. İlaç Prekürsörü yönetmeliğinin uygulanması için 2022/23 sayılı Tek Pencere Yönetmeliğinin faydalarından tam olarak yararlanılması çağrısında bulunuyoruz. Ayrıca, İlaç Öncülleri için yeni elektronik platform ile şirket ve gümrük sistemleri arasında API entegrasyonu yoluyla iletişimin sağlanmasını talep ediyoruz. (Ulusal) gümrük sistemleriyle ve gelecekte Birlik Gümrük Kodu (UCC) reformu bağlamında yeni veri merkeziyle bağlantı kurulması, ekonomik operatörlerin eksiksiz ve ayrı yıllık raporlama yapma ihtiyacını ortadan kaldıracaktır: Bu amaçla yıl boyunca gümrüğe sunulan verilerin kullanılması, ayrı veri sunumları sırasında oluşturulan raporu teyit ederek raporlama gerekliliklerini yerine getirmelerini sağlayacaktır. Bu durum, UCC uyumluluğunu sağlayarak yönetmeliğin uygulanmasını geleceğe hazırlama yönündeki daha genel ihtiyaçla bağlantılıdır.
7. Otomatik süreçler. Sürecin daha da basitleştirilmesi, otomatik süreçlerin devreye sokulmasıyla arşivlenebilir. Örneğin seçilmiş üçüncü ülkelere yönelik talepler ve ilgili izinler için bu tür yaklaşımların fizibilitesinin değerlendirilmesini öneriyoruz.
8. Paydaş kapsayıcılığı. Şirket düzeyindeki uzmanların yönetmeliklerin uygulanmasında sahip oldukları kapsamlı deneyim göz önünde bulundurulduğunda, IT sisteminin geliştirilmesi sürecinin müteşebbislere danışılmasını ve onlardan girdi toplanmasını içermesi çağrısında bulunuyoruz.

Gereksiz karmaşıklıkların azaltılması

Mevcut revizyon, müteşebbisler için idari maliyetleri daha da azaltmak amacıyla yanlış hizalamaları, karmaşıklık ve mükerrer gereklilikleri azaltma fırsatı sunmaktadır.

İki yönetmeliğin birleştirilmesi/hizalanması fikrini tamamen destekliyoruz. Bu, özellikle KOBİ'ler için yanlış hizalamanın yarattığı karışıklığı azaltacak ve netliği artıracaktır. Ancak birleşme, risk düzeyleri farklı olduğundan, dış ticarete ilişkin daha katı hükümlerin AB içi ticarete uygulanmasına yol açmamalıdır.

Halihazırda, ihracat izni başvurusu sırasında ithalat izinlerinin zaten sağlanmış olduğu durumlarda ek olarak ihracat öncesi izinler gerekmektedir. Bu durumun, idari süreci gereksiz yere geciktiren bir mükerrerlik olarak görülüp görülemeyeceği değerlendirilmelidir.

Ayrıca, şu anda kategori 3 maddeleri için mümkün olan tekrarlanan işlemlere yönelik basitleştirilmiş prosedürlerin kategori 2 maddelerini de kapsayacak şekilde genişletilmesini öneriyoruz. Bilinen aynı meşru sanayi operatörleri arasındaki sık satışlar, uyum maliyetlerinin azaltılması gereken düşük riskli bir faaliyet teşkil etmektedir.

Ayrıca, gereksiz gerekliliklerden veya mükerrerlikten kaçınmak amacıyla yönetmeliklerin genel gümrük prosedürleriyle mümkün olan en iyi şekilde uyumlu hale getirilmesini talep ediyoruz. Bu aynı zamanda tanımların tutarlı olmasını ve çelişkili kurallardan kaçınılmasını sağlamayı da içerir. Halihazırda, basitleştirilmiş prosedürler için tek izin gibi olası gümrük prosedürleri ile ilaç öncüllerine ilişkin yönetmeliklerin uygulanması arasında uyumsuzluklar mevcuttur. Özellikle, bazı ulusal makamlar ilaç öncülleri için sorumlu memurların ya vatandaşı olmasını ya da ihracat izninin talep edildiği ülkede bir adrese kayıtlı olmasını şart koşturmaktadır. Bu durum, ekonomik operatörlerin bir AB Üye Devletindeki ihracatlar için ulusal yetkili makama merkezi olarak başvurmasına olanak tanıyan tek iznin amacıyla doğrudan çelişmektedir. Sorumlu görevlilerin yerel operasyonlar ve bir tesisten ihraç edilen belirli maddeler hakkında bilgi sahibi olması gerekir; bu nedenle, ihracat başka bir ülkede gerçekleşiyorsa, tek operasyonlar için iznin başvurulduğu ülkede ikamet eden çalışanlar olamazlar.

Yayımla bir Avrupa sorunudur

AB düzeyinde yasal gerekliliklerin, uygulama pratiklerinin ve kılavuz ilkelerin daha fazla uyumlaştırılması gerektiğini düşünüyoruz. İlaç öncüllerinin uygun şekilde ele alınması ortak bir Avrupa meselesidir. Tek bir Avrupa mevzuatının mevcut olduğu durumlarda amaç, bu mevzuatın yorumlanması ve uygulanmasına yönelik tek bir Avrupa yaklaşımı olmalıdır. Bunu başarmak için EMCDDA (yakında AB İlaç Ajansı olacak) veya bilgi toplayan, uyarıları ileten, ortak prosedürler ve kılavuzlar oluşturan potansiyel bir ek Avrupa şemsiye ajansı vb. dahil olmak üzere farklı seçenekler araştırılmalıdır. Bu da aşamalı olarak, tamamen uyumlaştırılmış gönüllü bir listeleme de dahil olmak üzere, listelenen maddelerin iç ve dış ticaretine yönelik ortak bir yaklaşımın oluşturulmasına yol açmalıdır.

Özellikle, ulusal makamlar tarafından karışım tanımının heterojen bir şekilde uygulanması, özellikle ulus ötesi faaliyet gösteren şirketler için sorun teşkil etmektedir. Bu aynı zamanda bir iç pazar meselesidir. Bu nedenle, karışımlardaki programlanmış maddeler için AB çapında asgari eşiklerin dikkate alınmasını destekliyoruz. Bu, ekonomik operatörler için netliği arttıracak ve yetkililerin cezai amaçlarla ilgili olmayan maddelerin kontrolüne kaynak ayırma ihtiyacını azaltarak uygulamayı basitleştirecektir. Özellikle KOBİ'ler bu tür bir rehberlikten faydalanacaktır. İyileştirilmiş uyumlaştırmanın ya (1) mevcut deneyime dayalı olarak kategori başına AB çapında sabit eşikler belirleyerek ya da (2) belirli karışımlar/ürünler için belirli eşikler konusunda tavsiyelerde bulunabilecek yeni bir AB uzman kuruluşu kurarak gerçekleştirilmesini öneriyoruz. Her türlü eşik değerin gerçekçi ve pratik olması gerekir: şirketler üzerinde orantısız idari yük oluşturmadan yasadışı uyuşturucu kaçakçılığını önleme amacına hizmet etmelidir. Mevcut uygulamalar doğrultusunda, eşik değerin üzerinde bir oranda programlanmış madde içeren karışımlar, ekstraksiyonun ekonomik uygulanabilirliğine bağlı olarak yine de yönetmeliklerin kapsamı dışında kalabilir. İlgili değerlendirmeler teşebbüslerin kendileri tarafından yapılmaya devam etmelidir. Mevcut ekstraksiyon ve ekonomik uygulanabilirlik tanımının amaca uygun olduğuna ve esnek tutulması gerektiğine inanıyoruz. İlave teknik kriterler yönetmeliklerin uygulanmasını kolaylaştırmak yerine zorlaştıracaktır.

Özel sektör için bilgi erişiminin iyileştirilmesi

Kimya şirketleri, ürünlerinin sorumlu bir şekilde kullanılmasını ve yasadışı aktörler tarafından kötüye kullanılmamasını sağlamak için son derece angaje olsalar da, yeterli bilgi eksikliği bazen çabalarının etkinliğini azaltabilir. Bu durum özellikle uzman personel için kaynak eksikliği olan KOBİ'ler için geçerlidir. Örneğin, bazı şirketler ilgili maddelerin ticaretini yapmalarına rağmen şu anda gönüllü izleme listesini almamaktadır. Bu durum hem ilgili durum tespiti tedbirlerinin uygulanmasını engellemekte hem de iş ortakları tarafından alınan talepler konusunda kafa karışıklığı yaratmaktadır.

Bu bağlamda, müteşebbislere yönelik farkındalık yaratma ve bilgilendirme faaliyetlerinin geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Özellikle mevcut e-öğrenme aracının güncellenmesi ve halka yönelik farkındalık broşürleri gibi ek araçlarla desteklenmesi gerekmektedir. Cefic'in katkıda bulunduğu aracın ilk versiyonunun hazırlanması sırasında yapıldığı gibi, araçların daha da geliştirilmesi konusunda özel sektöre danışarak, etkilenen şirketlerin endişeleri dahil edilebilir. İlgili bilgilerin paydaşlara yeterli düzeyde yayılmasını kolaylaştırmak için düzenleyici iletişimin modernize edilmesi gerekmektedir.

Eğitim gereklilikleri, değer zincirindeki tüm aktörlerin farkındalığını ve doğru yönlendirilmesini geliştirmek için ek bir etkili araçtır. Eğitimlerin düzenli olarak müteşebbislere sunulması ve bizzat yetkililer tarafından verilmesi çağrısında bulunuyoruz.

Sonuç

Genel olarak, düzenlemeleri ve bunların uygulanmasını modernize etme ve dijitalleştirme, uyumlaştırma ve hizalama yoluyla şirketlerin karşılaştığı yükü azaltma fırsatını memnuniyetle karşılıyoruz. Bu tür reformlar, AB endüstrisi için ilgili idari maliyetleri önemli ölçüde azaltmak için önemli bir fırsat sunmaktadır. Tasarımcı öncüllerinin daha iyi kontrol edilmesine yönelik farklı seçeneklerle ilgili olarak, olası herhangi bir çözümün pratikte uygulanabilirliği çok önemlidir ve tüm revizyonların ruhsatlı şirketlerin faaliyetleriyle uyumlu olması ve orantısız idari maliyetlere veya yasal belirsizliğe neden olmaması sağlanmalıdır. Yasal ve sorumlu operatörler için aşırı yük yaratmadan yasadışı aktörleri etkili bir şekilde hedef alacak araçlar bulmak kritik önem taşımaktadır. Etkili ve verimli politika çözümlerinin geliştirilmesinde işbirliği yapmaya hazırız ve bu önemli konuda kamu-özel sektör işbirliğini güçlendirmek için her türlü fırsatı takdir ediyoruz.