



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü

Sayı : E-79668890-740-00108594806
Konu : AB Kritik İlaçlar İttifakı Raporu ve
Kritik İlaçlar Yasası

25.04.2025

DAĞITIM YERLERİNE

I. AB Üye Devletleri ve üçüncü ülkelerden ilgili paydaşların bir araya geldiği bir danışma mekanizması olarak 2024 yılında kurulan ve ülkemizden katılımın bulunmadığı Kritik İlaçlar İttifakı (Critical Medicines Alliance-CMA) tarafından 28 Şubat 2025 tarihinde bir stratejik rapor yayınlanmıştır.

Söz konusu raporda, temel olarak, Avrupa'daki ilaç tedarik zincirlerinde yaşanan zorluklar ve kritik ilaçların üretiminin güçlendirilmesi için AB ve ulusal düzeyde finansal destek imkanları incelenmekte; kamu alımları kriteri güncellenmesi ve ortak kamu tedarik yaklaşımları ele alınmakta; ayrıca üretimde eşit bir rekabet ortamı sağlanması amacıyla uluslararası ortaklıklar değerlendirilmektedir.

Bu kapsamda, bir örneği ekte yer alan raporda ele alınan başlıca hususlar aşağıda iletilmektedir:

1. Kritik İlaçların Tedarik Zincirinde Var Olan Zorluklar

- Endüstriyel tedarik zincirlerindeki yapısal kırılganlıkların değerlendirilmesine dayalı olarak ve ilgili paydaşların katılımıyla bir Avrupa Kritik ve Hassas İlaçlar Listesi oluşturulması önerilmektedir.
- Mevcut araçların, özellikle olgun ilaçlar için belirtilen ihtiyaçları karşılamaması nedeniyle, AB'nin onay sürelerinin kısaltılması ve daha hızlı yanıt verebilmek için mevcut AB ve ulusal finansman araçlarında kısa vadeli düzenlemeler yapılması önerilmektedir.
- Kritik ilaçların Avrupa'da üretilmesi amacıyla orta ve uzun vadede özel bir yatırım programı oluşturulması ve AB düzeyinde uygulanmasını sağlayacak mekanizmalar kurulması planlanmaktadır.
- Tedarik zincirinin dayanıklılığını ve esnekliğini güçlendirmek için finansal teşviklerin, ara ürünler, etkin farmasötik bileşenler (API) ve bitmiş dozaj formları gibi ilaç tedarik zincirinin farklı aşamalarını entegre eden projelere öncelik verilmesi; etkili bir uygulama için kamu alımları, adil rekabet önlemleri ve gerektiğinde ticaret savunma araçlarının kullanılması tavsiye edilmektedir.

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

a) AB Düzeyinde Finansal Teşvikler

- Raporda, kritik ilaçlar için bir yatırım planı hazırlanması önerilmekte ve planın, Kritik İlaçlar kapsamındaki kapasite projelerini desteklemek için bir AB finansman programı ve devlet yardımı mevzuatlarının birleşimine dayanacağı belirtilmektedir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 42172696-18EC-4CE9-8936-C371C43DDF9B

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225



- AB Finansman Programları kapsamında, APT'ler ve temel ilaçların üretimine odaklanan bir AB finansman programı geliştirilerek, Kritik İlaç üretimine özel AB düzeyinde bir "tek durak noktası" oluşturulması planlanmaktadır.
- Özel sektör fonları kapsamında, yüksek riskli projeler için özel finansmana erişimi artırmak amacıyla kamu finansman araçlarının Avrupa Yatırım Bankası, çok taraflı bankalar ve özel sektör bankalarıyla stratejik olarak koordine edilmesi önerilmektedir.

b) Ulusal Düzeyde Finansal Teşvikler

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

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

a) Acil Durum Stokları ile AB Dayanışmasının Güçlendirilmesi

- Sektörün, Üye Devletlerin ve/veya AB'nin, Kritik İlaçlar Yasası'nda tanımlanacak acil durum stoklarına yönelik kapsamlı, uyumlu ve dengeli bir çerçeve uygulamaları önerilmektedir.
- Bu kapsamda; Zorunlu hallerde tedarikçilerden Acil Durum Stokları temin edilebilir. Bu durumda, stoğun sahipliği tedarikçi de kalmakla birlikte, yönetimi ve kontrolü üye devletler ya da AB tarafından yapılır. Acil durum stok yükümlülükleri yerine getirilirken orantılılık sağlamak için üretim ve depolama kapasitesiyle ilgili verilerin kullanılması, israfın önlenmesini sağlamak için stok yönetimi stratejileri uygulamalarından faydalanılması ve stok gereksinimleri ve ilgili önlemlerle ilgili verilerin şeffaf bir şekilde paylaşılması amacıyla bu verileri içeren özel bir veritabanı geliştirilmesi önerilmektedir.
- Öte yandan, stoktaki ürünlerin Üye Devletler arasında hızlıca yeniden tahsis edilmesini teşvik etmek için, AB ve ulusal düzenlemelerin ambalaj ve etiketleme gereklilikleri, ürün bilgisi, yetkisiz ilaçların kullanımı konularında esneklik sağlaması ve üye devletler arasında dayanışma mekanizması kurulması tavsiye edilmektedir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 42172696-18EC-4CE9-8936-C371C43DDF9B

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225



b) Kamu Alım Kriterlerinin Güncellenmesi

Kritik İlaçlar kapsamındaki kamu alımlarında yalnızca fiyata odaklanmaktan uzaklaşmak ve tedarik güvenliği, dayanıklılık ve çevresel etki gibi temel alım kriterlerinin entegrasyonu amacıyla çeşitli mekanizmalar geliştirilmesi önerilmektedir. Bu kapsamda;

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

c) Güncellenmiş Bir Ortak Alım Yaklaşımı

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

4. Kritik İlaçların Üretiminde Eşit Rekabet Koşulları Sağlanması

AB'de çeşitli çevre ve adil ticaret gerekliliklerinin olması, üretimi AB dışına kaydırmakta ve AB'de üretimi daha maliyetli hale getirmektedir. Bu kapsamda;

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

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 42172696-18EC-4CE9-8936-C371C43DDF9B

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225



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

Raporda, Avrupa ilaç sektörünün küresel rekabet gücünü artırmaya odaklanmakla birlikte, AB'nin tüm Kritik İlaçları bağımsız olarak üretemeyeceğinden bahisle, uluslararası işbirlikleri ile Kritik İlaç tedarikinin güvence altına alınmasının önemi vurgulanmaktadır. Bu kapsamda;

- Yerleşik ticaret ortakları ile, ilaç tedarik zincirinde sürekliliğin, güvenliğin ve dayanıklılığın önceliklendirilmesi,
- Büyük üretici ve fazla kapasiteye sahip ülkelerle birlikte, tedarik zinciri aksaklıklarını önlemek için (ihracat kısıtlaması getirmemeyi yasal olarak taahhüt eden) üçüncü ülkelerle işbirlikleri oluşturulması,
- Komşu ve stratejik olarak konumlanmış ülkelerle, dayanıklılığı ve çeşitliliği artıracak ilaç tedarik zincirlerinin desteklenmesi,
- Kapasite geliştiren ülkelerle, karşılıklı fayda sağlayacak şekilde ilaç üretim kapasitesini artırma ve genişletme fırsatlarının belirlenmesi,
- İkili ortaklıkların ötesinde, OECD, DSÖ, ABD-AB TTC, G7, G20 ve AB-Afrika Birliği gibi mevcut iki taraflı ve çok taraflı platformlar aracılığıyla işbirliği yollarının değerlendirilmesi hususları tavsiye edilmektedir.

6. Uluslararası İşbirliği Oluşturma ve Genişletme Yolları

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

- Uluslararası işbirliğine yönelik devam eden çalışmalarını genişletmesi ve tamamlaması;
- Üreticiler İçin Gönüllü Programı'nın güncellenmesi;
- Uluslararası işbirliği için mevcut platformların daha etkin bir şekilde kullanılması ve ilgili tedarik zinciri oyuncuları, sağlık profesyonelleri ve ilgili temsilci organlarla işbirliğinin de dahil edilmesi; bu amaçla ilaç düzenleyicilerinin bir araya geldiği İlaç Kısıtlıları Küresel Düzenleyici Çalışma Grubu ve ilaç düzenleyicilerinin Kritik İlaçlar hakkında bilgi paylaştığı Dünya Sağlık Örgütü'nden fayda sağlanması;
- Üye Devletlerin, uluslararası ortaklarla ikili ilişkileri konusunda deneyimlerini paylaşabilecekleri özel, yapılandırılmış, şeffaf ve güvenli bir bilgi değişim kaynağı oluşturulması; bu doğrultuda, EMA, Avrupa Komisyonu ve tüm AB ulusal yetkili otoritelerinden uluslararası ilişkiler uzmanlarını bir araya getiren İlaçlar Üzerine Uluslararası İş Birliği Avrupa Ağı (European Network on International Cooperation on Medicine-IntCop) ile çalışılabileceği hususları önerilmiştir.

II. Avrupa Komisyonu, yukarıda bahse konu raporda ele alınan hususları da dikkate alarak, 11 Mart 2025 tarihinde, kritik ilaçların erişilebilirliği ve arz güvenliğine ilişkin çerçeveyi belirleyen ve ortak fayda alanındaki ilaçların ulaşılabilirliğini güçlendirmeyi hedefleyen bir Tüzük Teklifi yayımlamıştır.

Kritik İlaçlar Yasası (Critical Medicines Act – CMA) olarak adlandırılan Teklif ile AB genelinde ilaç sektörünün üretim kapasitesinin artırılması, ilaç tedarik zincirlerinin çeşitlendirilmesi, dışa bağımlılığın azaltılması ve böylece halk sağlığının korunması amaçlanmaktadır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 42172696-18EC-4CE9-8936-C371C43DDF9B

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225



Teklif, ilaçlara erişimi iyileştirmek ve tedarik zincirlerini güçlendirmek amacıyla yürütülen AB ilaç mevzuatı reform çalışmasını tamamlayıcı niteliktedir. Teklif'in hazırlanması aşamasında ayrıca Kovid-19 döneminde yaşanan tecrübeler, 2020 Avrupa İlaç Stratejisi (A Pharmaceutical Strategy for Europe) ile gündeme getirilen ve ilaç alanında bir yandan araştırma ve yeniliği teşvik eden diğer yandan kısıtlıkları ve hastaların erişim sorunlarını ele alan tedbirler ve Avrupa İlaç Ajansı'na (European Medicines Agency - EMA) ulusal makamlarla birlikte verilen kritik ilaç kısıtlıklarını izleme görevi dikkate alınmıştır.

Teklif, Avrupa Komisyonu tarafından 29 Ocak 2025 tarihinde kamuoyuna duyurulan AB Rekabetçilik Pcusulası'nın "Aşırı Bağımlılıkları Azaltmak ve Güvenliği Artırmak" başlığında öngörülen tedbirlerden de biridir.

Söz konusu Teklif'e ilişkin detaylı bilgiye aşağıdaki bağlantıdan erişim sağlanabilmektedir.

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en

III. Son olarak, Avrupa Komisyonu tarafından, taslak Kritik İlaç Yasası'na ilişkin bir geri bildirim süreci başlatılmıştır. Bu kapsamda;

- Kritik ilaçların üretim kapasitelerinin çeşitlendirilmesi amacıyla, özellikle tedarik zincirindeki zayıf noktalara yönelik yatırımların kolaylaştırılması,
- Kritik ilaçlardaki kamu alımlarının tedarik zincirlerinde dayanıklılığın teşvik edilmesi ve ödüllendirilmesi ile tedarik kesintisi riskinin azaltılması,
- İlgilenen Üye Devletlerden toplu şekilde elde edilen taleplerle, kritik ilaçlar ve ortak çıkar taşıyan bazı diğer ilaçların ortak alımının sağlanması amaçlanmaktadır.

Ayrıca, kritik ilaçların alımında en düşük fiyat kriteri dışında arzın çeşitlendirilmesi ve güvenliğine yönelik kriterlerin getirilmesine yönelik önlemler alınması da söz konusu olabilecektir.

Bu çerçevede, geri bildirim sürecine ilişkin ayrıntılı bilgiye aşağıdaki linkten ulaşılması ve söz konusu taslak mevzuata 17 Haziran 2025 tarihine kadar görüş verilmesi mümkündür.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14486-Critical-Medicines-Act_en

Bilgilerini rica ederim.

Fatma Canan NİLÜFER DORA

Bakan a.

Genel Müdür Yardımcısı

Ek: Strategic Report of the Critical Medicines Alliance

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 42172696-18EC-4CE9-8936-C371C43DDF9B

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Ankara

Telefon No: 3122049225 Faks No: -

e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

Neslihan GÜLERER

Ticaret Uzmanı

Telefon No: 3122049225

