

Κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων

Τα μέτρα της ΕΕ είχαν προστιθέμενη αξία,
δεν εξάλειψαν ωστόσο τα διαρθρωτικά προβλήματα



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ

Περιεχόμενα

Σημείο

01-23 | **Κύρια μηνύματα** 01

01-05 | Το θέμα και η σημασία του

06-23 | Τα ευρήματα και οι συστάσεις μας

07-12 | Το πλαίσιο για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων

13-18 | Αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων

19-23 | Η ενιαία αγορά φαρμάκων

24-102 | **Οι παρατηρήσεις μας αναλυτικότερα** 02

24-57 | **Δεν υπάρχει ακόμη αποτελεσματικό πλαίσιο για τις κρίσιμες ελλείψεις**

26-28 | Το σύστημα της ΕΕ για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων εξακολουθεί να μη διαθέτει κατάλληλο νομικό πλαίσιο

29-41 | Ο EMA δεν έχει επαρκή ενημέρωση αναφορικά με τις ελλείψεις, ούτε τα κατάλληλα δεδομένα

42-48 | Η υποστήριξη του EMA προς τα κράτη μέλη είχε σημαντική προστιθέμενη αξία για αυτά, χωρίς ωστόσο να λείπουν οι προκλήσεις

49-50 | Οι προτεινόμενες νομικές αλλαγές θα μπορούσαν να επιφέρουν σημαντική βελτίωση του πλαισίου, ενδέχεται ωστόσο να μην δώσουν λύσεις σε όλα τα προβλήματα

51-57 | Ορισμένα μέτρα για την αποφυγή κρίσιμων ελλείψεων αντιβιοτικών τον χειμώνα 2023-2024 δεν εφαρμόστηκαν και, συνεπώς, ήταν αδύνατη η απόδειξη της επιτυχίας τους

58-81 | **Η Επιτροπή ανέλυσε τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων, αλλά αντιμετωπίζει πολλές προκλήσεις στο έργο της για την αντιμετώπισή τους**

60-62 | Η Επιτροπή εντόπισε πολλά βαθύτερα αίτια

63-81 | Οι εργασίες για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων μόλις ξεκίνησαν και οι προκλήσεις είναι πολλές

82-102 | Η ενιαία αγορά φαρμάκων είναι κατακερματισμένη, γεγονός που δημιουργεί πολλές προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα

84-94 | Παρά τις προσπάθειες, η ανεπαρκής εναρμόνιση του κανονιστικού περιβάλλοντος συντελεί στην άνιση πρόσβαση στα φάρμακα και στη δημιουργία εμπορικών φραγμών

95-98 | Οι κανόνες της ΕΕ για διαφανείς αγορές είναι παρωχημένοι

99-102 | Η Επιτροπή δεν έχει αντιμετωπίσει επαρκώς τους φραγμούς στο εμπόριο στην ενιαία αγορά

Παραρτήματα

Παράρτημα I – Λίγα λόγια για τον έλεγχο

Παράρτημα II – Ανάλυση των βαθύτερων αιτίων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Παράρτημα III – Έρευνα των κρατών μελών

Συνομογραφίες

Γλωσσάριο

Απαντήσεις της Επιτροπής

Απαντήσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Άμυνας

Χρονογραμμή

Κλιμάκιο ελέγχου

Κύρια μηνύματα

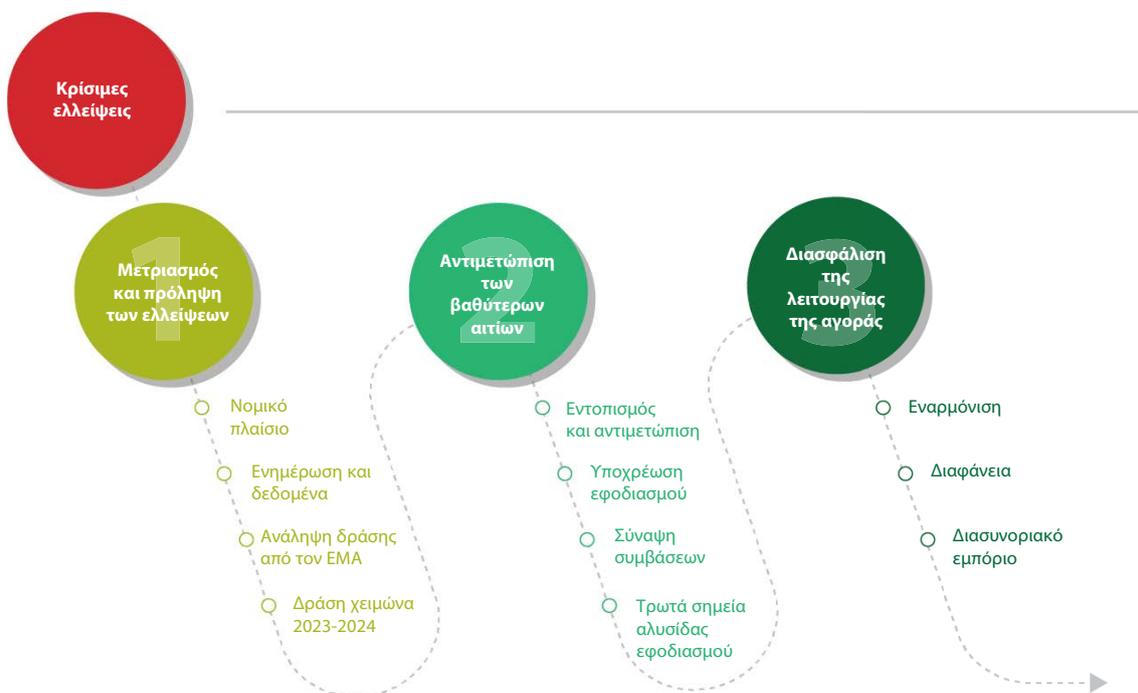
Το θέμα και η σημασία του

- 01** Η διαθεσιμότητα φαρμάκων είναι ζήτημα ζωτικής σημασίας, εάν θέλουμε να έχουμε αποτελεσματικά συστήματα υγείας. Οι ελλείψεις αποτελούν επαναλαμβανόμενο μακροχρόνιο πρόβλημα σε ολόκληρη την ΕΕ και έφθασαν σε πρωτοφανή επίπεδα το 2023 και το 2024. Οι ελλείψεις μπορεί να καταστούν κρίσιμες, όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις σε εθνικό επίπεδο και η συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ κρίνεται αναγκαία για τη διαχείριση της κρίσιμης έλλειψης. Η κατάσταση αυτή έχει προφανή αντίκτυπο στους ασθενείς και συνεπάγεται σημαντικό οικονομικό κόστος για τα εθνικά συστήματα υγείας.
- 02** Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την οργάνωση των εθνικών συστημάτων υγείας και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, ο ρόλος της ΕΕ είναι να στηρίζει τα κράτη μέλη στον τομέα αυτό και να διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων. Ως εκ τούτου, τα τελευταία χρόνια, η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχουν λάβει μέτρα, προκειμένου να στηρίξουν τα κράτη μέλη στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και την αντιμετώπιση κρίσιμων ελλείψεων.

03 Στόχος του ελέγχου μας ήταν να αξιολογηθεί κατά πόσο τα μέτρα της ΕΕ για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων ήταν αποτελεσματικά. Εξετάσαμε (βλέπε [γράφημα 1](#)) αν η Επιτροπή και ο EMA:

- 1) θέσπισαν και εφάρμοσαν ένα αποτελεσματικό πλαίσιο για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων
- 2) εντόπισαν και αντιμετώπισαν τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων
- 3) αντιμετώπισαν τους φραγμούς της αγοράς για να διασφαλίσουν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων.

Γράφημα 1 | Κύρια μέτρα της ΕΕ για τις κρίσιμες ελλείψεις τα οποία αξιολογούνται στην παρούσα έκθεση



Πηγή: ΕΕΣ.

04 Διενεργήσαμε τον συγκεκριμένο έλεγχο υπό το πρίσμα των προκλήσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας που δημιουργούν οι κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων, και των εν εξελίξει νομοθετικών εργασιών για την αντιμετώπισή τους. Αναμένουμε ότι τα ευρήματα και οι συστάσεις μας θα χρησιμεύσουν στη βελτίωση του πλαισίου της ΕΕ που έχει ως στόχο τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και την καλύτερη αντιμετώπιση και πρόληψη των κρίσιμων ελλείψεων.

05 Εξετάσαμε τις εργασίες της Επιτροπής και του EMA έως τον Οκτώβριο του 2024. Συζητήσαμε με πολλά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων που εκπροσωπούν ασθενείς, γιατρούς, φαρμακοποιούς και τη βιομηχανία, καθώς και με διεθνείς οργανισμούς και αρχές σε τρία κράτη μέλη και στις ΗΠΑ. Περαιτέρω πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με την εμβέλεια και την προσέγγιση του ελέγχου παρουσιάζονται στο [παράρτημα I](#), όπου αποσαφηνίζεται η διάκριση μεταξύ «διαθεσιμότητας», «πρόσβασης» και «οικονομικής προσιτότητας». Η παρούσα έκθεση επικεντρώνεται κυρίως στη «διαθεσιμότητα».

Τα ευρήματα και οι συστάσεις μας

06 Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ακόμη αποτελεσματικό πλαίσιο για τις κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων. Παρότι ο EMA έχει παράσχει πολύτιμη στήριξη στα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχει προβεί σε κάποιες αρχικές ενέργειες προτείνοντας νομοθετικές αλλαγές, οι προσπάθειες για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτιών αυτών των ελλείψεων παραμένουν σε πρώιμο στάδιο. Επιπλέον, ο κατακερματισμός εντός της ενιαίας αγοράς εξακολουθεί να αποτελεί πρόσκομμα για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το πλαίσιο για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων

07 Η παρακολούθηση των προμηθειών φαρμάκων στην ΕΕ αποτελεί πρωτίστως εθνική αρμοδιότητα, ενώ ο ρόλος του EMA είναι συντονιστικός. Διαπιστώσαμε ότι ο οργανισμός στήριξε εθελοντικά τα κράτη μέλη που αντιμετώπιζαν κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων. Μολονότι οι συννομοθέτες είχαν ζητήσει ήδη από το 2017 την ενίσχυση της εντολής του EMA ώστε να περιλαμβάνει όλες τις ελλείψεις, ο οργανισμός έλαβε μόλις το 2022 εντολή να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στην προετοιμασία για ενδεχόμενες ελλείψεις και στην αντιμετώπισή κατά τη διάρκεια υγειονομικής κρίσης. Μόλις το 2023 η Επιτροπή πρότεινε την ανάθεση στον EMA εντολής που να αφορά όλες τις κρίσιμες ελλείψεις στην ΕΕ (βλέπε σημεία [24-28](#)).

- 08** Η ενημέρωση του EMA για τις ελλείψεις φαρμάκων προσέκρουε στις ελλειψείς, μη συγκρίσιμες και καθυστερημένες γνωστοποιήσεις από τη βιομηχανία. Άλλα δεδομένα που θα ήταν αναγκαία για τη στήριξη των κρατών μελών, όπως αυτά που σχετίζονται με τις πιθανές εναλλακτικές λύσεις και τη διαθεσιμότητα, δεν διατίθενται άμεσα στον EMA παρά μόνο σε περίπτωση υγειονομικής κρίσης. Η κατάσταση αυτή περιορίζει την ικανότητα του οργανισμού να υποστηρίζει τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων. Για τη βελτίωση της κατάστασης, δημιουργήθηκε το 2024 μια ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων, στην οποία ωστόσο χρειάζεται να προστεθούν ακόμη πολλές λειτουργίες για να μπορεί να χρησιμοποιείται πλήρως (βλέπε σημεία [29-41](#)).
- 09** Στο διάστημα μεταξύ του 2022 και του Οκτωβρίου του 2024, οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) της ΕΕ ανέφεραν στον EMA 136 κρίσιμες ελλείψεις. Διαπιστώσαμε ότι, συνολικά, η στήριξη του EMA προς τα κράτη μέλη για τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων είχε σημαντική προστιθέμενη αξία για αυτά. Ωστόσο, η συμβολή του οργανισμού στην πρόληψη των ελλείψεων επικεντρώθηκε στην έκδοση καθοδήγησης, ενώ η επικοινωνία του με το κοινό δεν περιλάμβανε ορισμένες σημαντικές πληροφορίες, με αποτέλεσμα οι φαρμακοποιοί, οι γιατροί και οι ασθενείς να μη λαμβάνουν επαρκείς συμβουλές σχετικά με εναλλακτικά φάρμακα σε περίπτωση ελλείψεων (βλέπε σημεία [42-48](#)).
- 10** Οι [νομοθετικές προτάσεις που κατέθεσε η Επιτροπή το 2023](#) θα μπορούσαν να βελτιώσουν σημαντικά το πλαίσιο για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων. Ωστόσο, δεν καλύπτουν όλα τα προβλήματα. Δεν περιλαμβάνουν, λόγου χάριν, μηχανισμό που να εγγυάται την τήρηση της υποχρέωσης έγκαιρης αναφοράς των ελλείψεων ή δεν προτείνουν λύσεις για την απουσία νομικά δεσμευτικών εργαλείων που θα επέτρεπαν στον EMA και στην ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων να επηρεάζουν τη δράση της βιομηχανίας σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης (βλέπε σημεία [49-50](#)).
- 11** Το φθινόπωρο του 2022, η βιομηχανία ανέφερε κρίσιμες ελλείψεις αντιβιοτικών σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι ελλείψεις αυτές δεν χαρακτηρίστηκαν ως υγειονομική κρίση, αλλά ο EMA και οι ΕΑΑ εξακολούθησαν να τις αντιμετωπίζουν. Επιπλέον, η Επιτροπή και ο EMA δρομολόγησαν κοινή δράση. Διαπιστώσαμε ότι, κατ' αυτό τον τρόπο, κατάφεραν να προωθήσουν την ενημέρωση σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με την ανάγκη εξασφάλισης της διαθεσιμότητας αντιβιοτικών. Ωστόσο, ορισμένα από τα μέτρα που πρότεινε στη συνέχεια η Επιτροπή δεν εφαρμόστηκαν και ούτε η ίδια ούτε ο οργανισμός ήταν σε θέση να αποδείξουν τα αποτελέσματα των ληφθέντων μέτρων. Παρά την αυξημένη ευαισθητοποίηση και τον αριθμό των χωρών του ΕΟΧ που ανέφεραν ότι οι κρίσιμες ελλείψεις δύο σημαντικών αντιβιοτικών ήταν κατά 50 % περίπου χαμηλότερες σε σχέση με τον προηγούμενο χειμώνα, οι ελλείψεις δεν εξαλείφθηκαν (βλέπε σημεία [51-57](#)).

- 12** Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που η στήριξη του EMA προς τα κράτη μέλη είχε σημαντική προστιθέμενη αξία, το σύστημα της ΕΕ για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων εξακολουθεί να στερείται κατάλληλου νομικού πλαισίου και σχετικής και έγκαιρης ενημέρωσης.



Σύσταση 1

Περαιτέρω βελτίωση του συστήματος για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων

- α) Η Επιτροπή οφείλει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να διασφαλίσει:
- ο την έγκαιρη αναφορά στον EMA των ελλείψεων φαρμάκων που εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας και
 - ο την ύπαρξη κατάλληλων μέτρων για την επανέναρξη του συνεχούς εφοδιασμού με φάρμακα σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης.
- β) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων οφείλει να θέσει σε λειτουργία ενιαία βάση δεδομένων για τα φάρμακα και ενιαία πλατφόρμα αναφοράς, εδραιώνοντας και διασφαλίζοντας τη διαλειτουργικότητα των σχετικών βάσεων δεδομένων, τόσο αυτών που υπάρχουν ήδη όσο και αυτών που προβλέπεται να δημιουργηθούν. Αυτή η βάση δεδομένων και η πλατφόρμα πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:
- ο όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ και την κατάσταση κυκλοφορίας τους, ανά κράτος μέλος,
 - ο πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των ελλείψεων,
 - ο πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση των φαρμάκων ως κρίσιμης σημασίας για την ΕΕ ή για ορισμένα κράτη μέλη, τα υφιστάμενα εναλλακτικά φάρμακα στην ΕΕ ανά θεραπευτική κατηγορία και τα εντοπισμένα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού.
- γ) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, από κοινού με τα κράτη μέλη, πρέπει να βελτιώσει την επικοινωνία του με το κοινό, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με πιθανά εναλλακτικά φάρμακα.

Ημερομηνία-στόχος: στοιχείο α) τέλος του 2027, στοιχεία β) και γ) τέλος του 2028.

Αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων

- 13** Διαπιστώσαμε ότι πολλά ήταν βαθύτερα αίτια των ελλείψεων που εντόπισε και ανέλυσε η Επιτροπή. Ωστόσο, κατά την ανάλυση αυτή δεν εξετάστηκαν λεπτομερώς τα κρίσιμα ζητήματα που εντοπίστηκαν, γεγονός που περιορίσε τη χρησιμότητά της για τη στόχευση αποτελεσματικών μέτρων μετριασμού (βλέπε σημεία [60-62](#)).
- 14** Η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή μέτρα για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων σε τρεις τομείς:
- υποχρέωση της βιομηχανίας να εξασφαλίζει συνεχή εφοδιασμό,
 - ενίσχυση των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων,
 - αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού.
- 15** Διαπιστώσαμε ότι η νομική υποχρέωση της βιομηχανίας να εξασφαλίζει τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα δεν λειτουργούσε ικανοποιητικά στην πράξη. Αυτό ήταν γνωστό από το 2017, ωστόσο οι δράσεις της Επιτροπής δεν έχουν οδηγήσει στη συνεπή εφαρμογή και επιβολή αυτής της υποχρέωσης. Στο πλαίσιο αυτό, και καθώς αντιμετώπιζαν ελλείψεις, τα κράτη μέλη άρχισαν να επιβάλλουν στη βιομηχανία μονομερείς εθνικές απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων, χωρίς συντονισμό με τα άλλα κράτη μέλη. Αν και τα αποθέματα σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος μπορούν να συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση των ελλείψεων και να δώσουν στις αρχές χρόνο για να δράσουν, τα αποθέματα αυτά ενδέχεται να έχουν δευτερογενείς επιπτώσεις και να επιδεινώσουν τις ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη. Δεν γνωστοποιούσαν όλα τα κράτη μέλη στην Επιτροπή τα εν λόγω μέτρα δημιουργίας αποθεμάτων και, συνεπώς, η Επιτροπή δεν μπορούσε να περιορίσει τις δευτερογενείς επιπτώσεις (βλέπε σημεία [64-69](#)).
- 16** Οι εθνικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για τα φάρμακα εστιάζουν κυρίως στις τιμές και δεν ανταμείβουν την ανθεκτική προσφορά που μπορεί να εξασφαλίσει η τοπική παραγωγή ή η διαφοροποίηση. Δεδομένου ότι η τοπική παραγωγή ήταν λιγότερο ανταγωνιστική, η εστίαση στις τιμές ευνόησε την εξωτερική ανάθεση της παραγωγής σε χώρες χαμηλού κόστους (π.χ. στην Ασία) και τη συγκέντρωση των παρασκευαστών παγκοσμίως, με αποτέλεσμα να δημιουργηθούν εξαρτήσεις και τρωτά σημεία στον εφοδιασμό με φάρμακα. Η Επιτροπή ανέλαβε να συντονίσει χρήσιμες συναντήσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών με τους υπόχρεους κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, αλλά δεν έχει εκδώσει ακόμη τις σχεδιαζόμενες κατευθυντήριες οδηγίες της σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, ούτε έχει οργανώσει εθελοντικές από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων (βλέπε σημεία [70-73](#)).

- 17** Κατόπιν σχετικού αιτήματος του Συμβουλίου το 2020, η Επιτροπή ανέλυσε τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού, αλλά μόνο τον Απρίλιο του 2023 πρότεινε τα πρώτα μέτρα για την αντιμετώπισή τους. Σημαντικό βήμα αποτελεί ο πρώτος κατάλογος κρίσιμων φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ. Ωστόσο, οι μέχρι στιγμής δράσεις δεν έχουν εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητά τους, καθώς ορισμένα φάρμακα του καταλόγου βρίσκονταν σε κρίσιμη έλλειψη σε όλη την ΕΕ κατά τον χρόνο του εν προκειμένω ελέγχου. Από το 2021, ελλείπει βιομηχανική πολιτική της ΕΕ, ορισμένα κράτη μέλη άρχισαν να «επαναπατρίζουν» την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, εφαρμόζοντας τα δικά τους εθνικά μέτρα. Οι προσπάθειες αυτές παρέμειναν ασυντόνιστες και ενδέχεται να οδηγήσουν σε αλληλεπικάλυψη προσπαθειών, καθώς και σε σημαντικό κόστος για τους φορολογουμένους. Τον Μάρτιο του 2025, η Επιτροπή πρότεινε μια βιομηχανική πολιτική για τα φάρμακα μέσω **πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**, με στόχο τη βελτίωση της παραγωγής και του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας εντός της ΕΕ. Τα συγκεκριμένα μέτρα της ΕΕ για την αντιμετώπιση των υφιστάμενων τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού θα εξαρτηθούν από τη θέσπιση και την εφαρμογή της προτεινόμενης νομοθεσίας (βλέπε σημεία **74-81**).
- 18** Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή άρχισε πρόσφατα να ασχολείται με τα βαθύτερα αίτια. Η μη ικανοποιητική λειτουργία της νομικής υποχρέωσης της βιομηχανίας να παρέχει συνεχή εφοδιασμό οδήγησε σε κατακερματισμένη εθνική δράση σε σχέση με τη δημιουργία αποθεμάτων. Όσον αφορά τις εργασίες της Επιτροπής σχετικά με τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού και τις βιώσιμες διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, αυτές είναι μόλις στην αρχή τους.



Σύσταση 2

Δρομολόγηση ολοκληρωμένης συντονισμένης δράσης για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων φαρμάκων

Η Επιτροπή οφείλει:

- α) να ενεργήσει ώστε να ενισχύσει τη συνεπή εφαρμογή και επιβολή από τα κράτη μέλη της υποχρέωσης της βιομηχανίας για συνεχή εφοδιασμό· και
- β) να εκτιμήσει την ανάγκη και τη σκοπιμότητα του συντονισμού των εθνικών απαιτήσεων δημιουργίας αποθεμάτων.

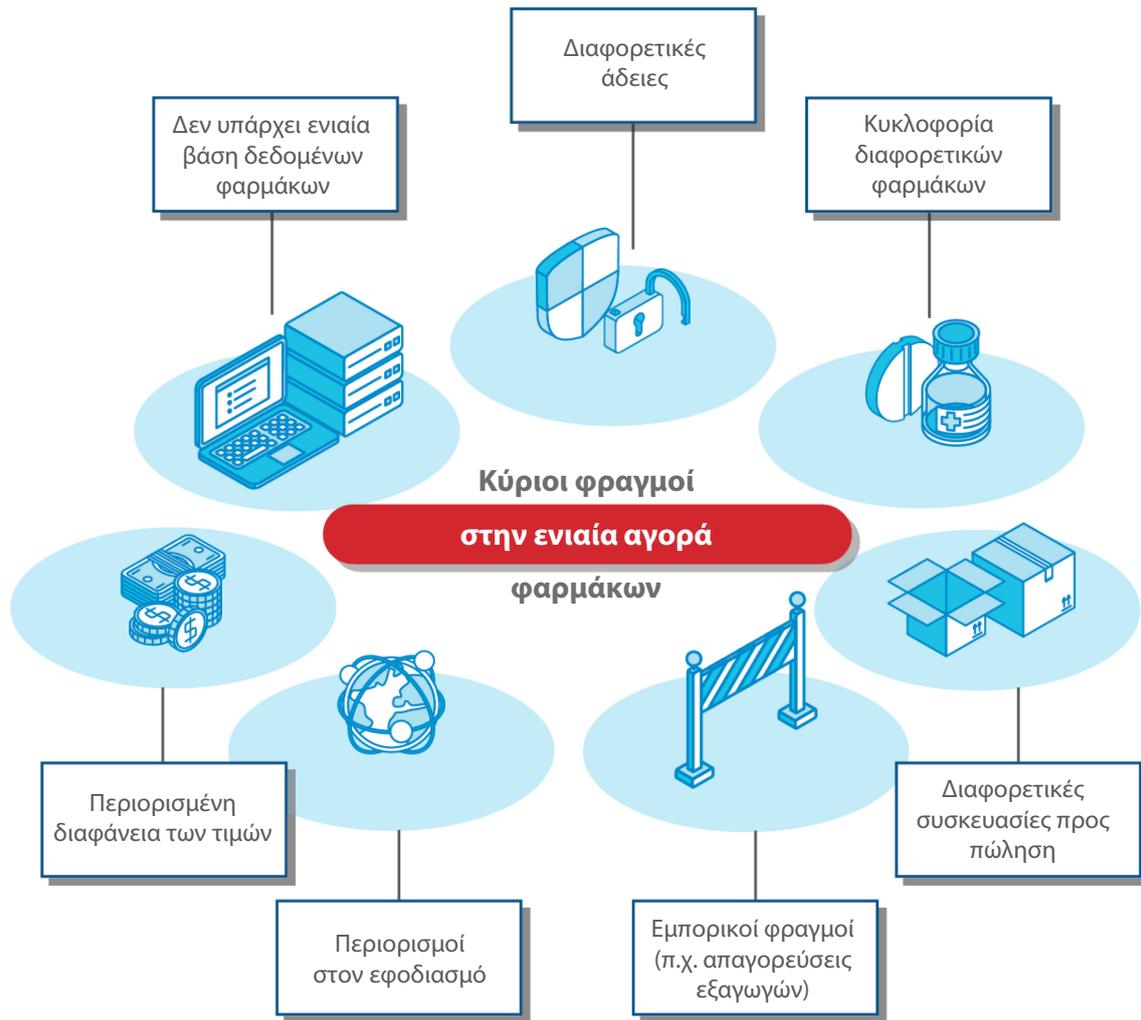
Ημερομηνία-στόχος: τέλη του 2027

Η ενιαία αγορά φαρμάκων

- 19** Η εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων αποτελεί προϋπόθεση για τη διαθεσιμότητά τους. Ως εκ τούτου, απαιτούνται εναρμονισμένο κανονιστικό περιβάλλον (όσον αφορά τις κανονιστικές διαδικασίες, τα πρότυπα και τις συσκευασίες), διαφανής αγορά και απουσία εσωτερικών φραγμών στο εμπόριο (βλέπε σημεία [82-83](#)).
- 20** Η βασική επιτυχία όσον αφορά την εναρμόνιση των κανονιστικών διαδικασιών ήταν η δημιουργία μιας διαδρομής της ΕΕ για τα φάρμακα, η οποία παρέχει τη δυνατότητα ορισμένα από αυτά να εγκρίνονται κεντρικά. Ωστόσο, τα περισσότερα εξακολουθούν να εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο, ενώ εκείνα που έχουν εγκριθεί για ολόκληρη την ΕΕ στην πραγματικότητα δεν κυκλοφορούν σε όλα τα κράτη μέλη, γεγονός που συντελεί στην άνιση πρόσβαση και δυσχεραίνει την εμπορία τους. Επιπλέον, παρότι τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας των φαρμάκων έχουν εναρμονιστεί, δεν έχουν διενεργηθεί επιθεωρήσεις σε επίπεδο ΕΕ για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των ελλείψεων. Η πρόταση της Επιτροπής να διευρυνθεί ο ρόλος του EMA όσον αφορά τις επιθεωρήσεις θα μπορούσε να ενισχύσει σημαντικά το πλαίσιο. Τέλος, οι συσκευασίες των φαρμάκων διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των χωρών της ΕΕ, γεγονός που καθιστά την εμπορία τους στην ΕΕ περισσότερο δαπανηρή και πολύπλοκη. Η Επιτροπή έχει προτείνει κάποια περαιτέρω εναρμόνιση, αλλά ενδέχεται να εξακολουθούν να υφίστανται διαφορές ως προς το μέγεθος της συσκευασίας και τις εθνικές απαιτήσεις επισήμανσης (βλέπε σημεία [84-94](#)).
- 21** Σύμφωνα με την [οδηγία του 1988 για τη διαφάνεια](#), τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διασφαλίζουν ορισμένο επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τις τιμές των φαρμάκων και τις αποφάσεις επιστροφής δαπανών, καθώς τα διαφορετικά μέτρα μπορούν να εμποδίσουν το εμπόριο εντός της ΕΕ. Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι τα κράτη μέλη δεν εφαρμόζουν σωστά τη νομοθεσία. Οι τιμές των φαρμάκων διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών και το επίπεδο διαφάνειας είναι χαμηλό, καθώς οι τιμές είναι συχνά απόρρητες. Η αναθεώρηση της οδηγίας για τη διαφάνεια σχεδιαζόταν ήδη από το 1992, αλλά μια σχετική πρόταση της Επιτροπής το 2012 δεν εγκρίθηκε. Προς το παρόν, η Επιτροπή δεν σχεδιάζει να αναθεωρήσει την οδηγία και κάνει αναφορά στην ανεπαρκή υποστήριξη από τα κράτη μέλη (βλέπε σημεία [95-98](#)).

- 22** Τα κράτη μέλη προσπάθησαν να περιορίσουν τις ελλείψεις που προκαλούνται από το παράλληλο εμπόριο και τις ποσοστώσεις προσφοράς, θέτοντας διάφορους φραγμούς στο εμπόριο. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά μπορούν με τη σειρά τους να προκαλέσουν ελλείψεις στις χώρες εισαγωγής. Τα κράτη μέλη δεν γνωστοποιούσαν πάντοτε στην Επιτροπή τα μονομερή μέτρα που θα μπορούσαν να περιορίσουν το εμπόριο, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα τη μειωμένη ενημέρωση σε επίπεδο ΕΕ. Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή δεν έχει αντιμετωπίσει επαρκώς τις ελλείψεις που προκύπτουν από το παράλληλο εμπόριο, τις ποσοστώσεις προσφοράς και τους φραγμούς που τέθηκαν στο εμπόριο (βλέπε σημεία [99-102](#)).
- 23** Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή έχει εν μέρει εναρμονίσει τις κανονιστικές διαδικασίες, αλλά υπάρχουν πολλές αδυναμίες στην ενιαία αγορά φαρμάκων, ιδίως ο κατακερματισμός της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των διαφορετικών συσκευασιών, η ανεπαρκής διαφάνεια των τιμών και οι διασυνοριακοί φραγμοί στο εμπόριο (βλέπε [γράφημα 2](#)). Στο πλαίσιο αυτό, οι πολίτες της ΕΕ βρέθηκαν αντιμέτωποι με μειωμένη διαθεσιμότητα ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ο μετριασμός των ελλείψεων δεν ήταν εύκολη υπόθεση.

Γράφημα 2 | Κύριοι φραγμοί στην ενιαία αγορά φαρμάκων



Πηγή: ΕΕΣ.



Σύσταση 3

Βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς φαρμάκων μέσω της αντιμετώπισης των φραγμών

Η Επιτροπή οφείλει:

- α) στο πλαίσιο του απολογισμού, να λάβει μέτρα, προκειμένου να διασφαλίσει την καλύτερη εφαρμογή της οδηγίας για τη διαφάνεια από τα κράτη μέλη, παραδείγματος χάριν μέσω της συγκέντρωσης πληροφοριών σχετικά με την κατάσταση και τις διαδικασίες τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών, έως ότου να προτείνει την αναθεώρηση της εν λόγω οδηγίας
- β) να αναλάβει δράση για την ενίσχυση της συνέπειας των συσκευασιών των φαρμάκων εντός της ΕΕ, όπως όσον αφορά τις ονομασίες, τα μεγέθη των συσκευασιών και τις απαιτήσεις επισήμανσης
- γ) να αξιολογήσει τον αντίκτυπο των ποσοστώσεων προσφοράς και του παράλληλου εμπορίου στις ελλείψεις και να προτείνει κατάλληλες λύσεις
- δ) να εντοπίσει καλύτερα τους φραγμούς που θέτουν στο εμπόριο τα κράτη μέλη και να επιδιώξει την άρση τους.

Ημερομηνία-στόχος: τέλη του 2028

Οι παρατηρήσεις μας αναλυτικότερα

Δεν υπάρχει ακόμη αποτελεσματικό πλαίσιο για τις κρίσιμες ελλείψεις

24 Η έλλειψη φαρμάκων μπορεί να καταστεί κρίσιμη εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις (βλέπε [παράρτημα 1, γράφημα 4](#)). Δεδομένου ότι πολλές κρίσιμες ελλείψεις δεν μπορούν να μετριαστούν επαρκώς από μεμονωμένα κράτη μέλη, απαιτούνται διασυννοριακοί μηχανισμοί για την αντιμετώπισή τους. Η Επιτροπή, ο EMA και οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) έχουν αναγνωρίσει τον σημαντικό συντονιστικό ρόλο της ΕΕ για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων, όταν αυτές προκύπτουν. Το 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να ενισχύσει το πεδίο αρμοδιοτήτων του EMA με σκοπό τον συντονισμό πανευρωπαϊκής δραστηριότητας για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων¹. Το αίτημα αυτό [υποστηρίχθηκε και από το Συμβούλιο](#).

¹ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)], παράγραφος 103.

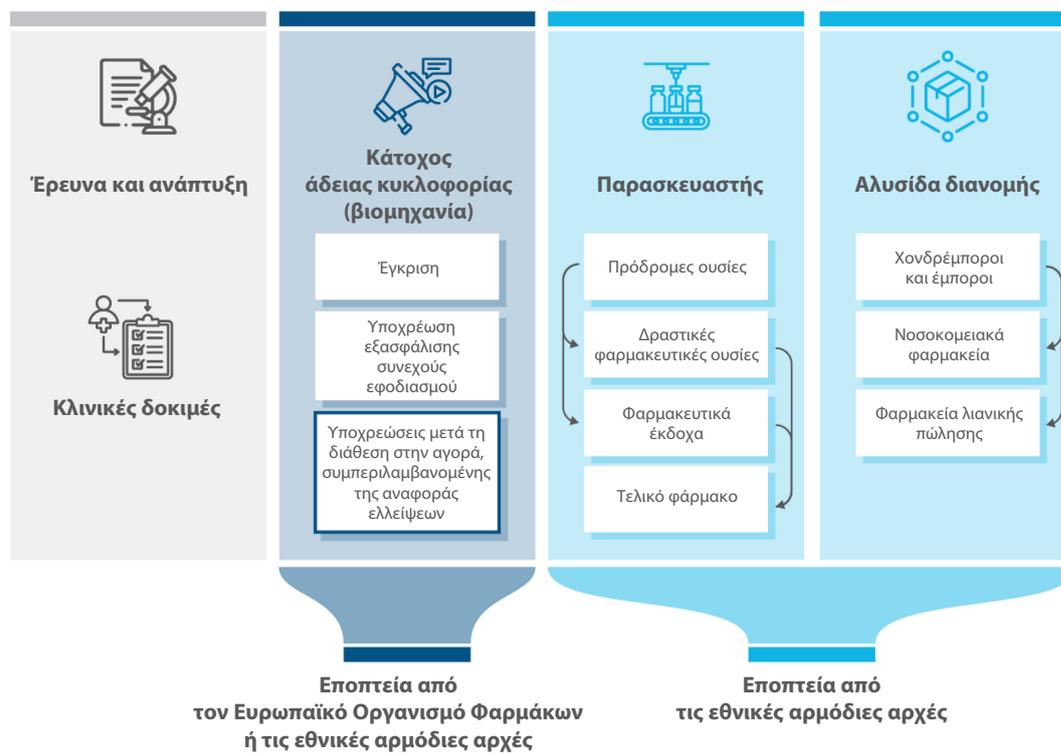
25 Αξιολογήσαμε κατά πόσον η Επιτροπή και ο EMA:

- ο είχαν δημιουργήσει ένα αποτελεσματικό σύστημα για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων
- ο διέθεταν επαρκείς πληροφορίες για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων
- ο στήριξαν τα κράτη μέλη όσον αφορά την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων
- ο απέφυγαν τις κρίσιμες ελλείψεις αντιβιοτικών κατά τη διάρκεια του χειμώνα 2023-2024.

Το σύστημα της ΕΕ για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων εξακολουθεί να μη διαθέτει κατάλληλο νομικό πλαίσιο

- 26** Εξετάσαμε το υφιστάμενο σύστημα για την πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων στην ΕΕ. Στο πλαίσιο του συνολικού συστήματος, από την ανάπτυξη των φαρμάκων έως τη διανομή τους (βλέπε [γράφημα 3](#)), αναμένεται από τη βιομηχανία να αναφέρει τις ελλείψεις τουλάχιστον 2 μήνες νωρίτερα στις ρυθμιστικές αρχές, ήτοι στον EMA και στις ΕΑΑ. Οι ΕΑΑ αναφέρουν τις ελλείψεις στον EMA, όταν θεωρούν ότι είναι κρίσιμες και ότι απαιτείται στήριξη σε επίπεδο ΕΕ.

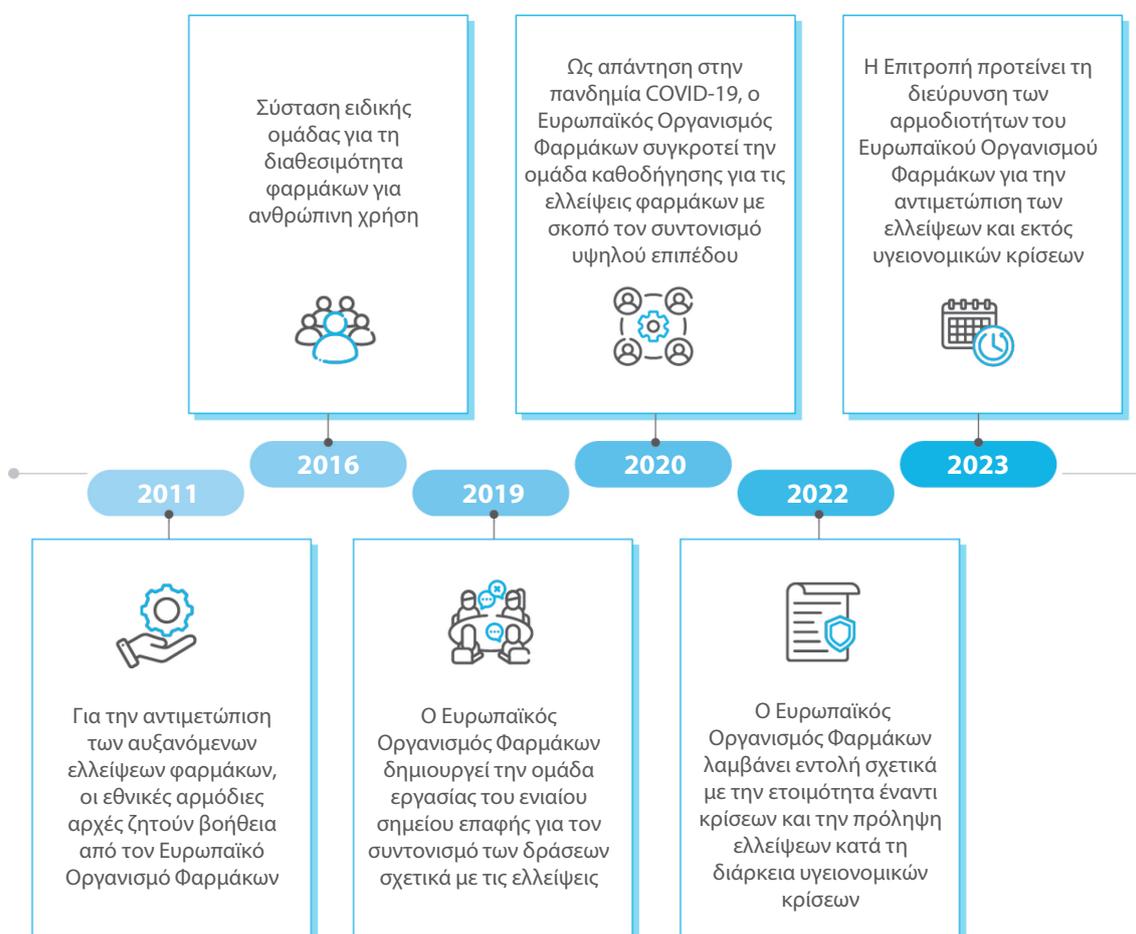
Γράφημα 3 | Σύστημα εποπτείας των φαρμάκων στην ΕΕ



Πηγή: ΕΕΣ.

- 27** Ανταποκρινόμενος στις ανάγκες των κρατών μελών, από το 2011 ο EMA τους παρέχει υποστήριξη για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων. Ο ρόλος του EMA έχει διευρυνθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια (βλέπε [γράφημα 4](#)).

Γράφημα 4 | Ανάπτυξη συστήματος εποπτείας της ΕΕ για τις κρίσιμες ελλείψεις



Πηγή: ΕΕΣ.

28 Το 2022 ο EMA έλαβε επίσημη εντολή να στηρίζει τα κράτη μέλη στην προετοιμασία για ενδεχόμενες ελλείψεις και στην αντιμετώπισή τους μόνο κατά τη διάρκεια υγειονομικής κρίσης που ορίζεται στη νομοθεσία ως «σοβαρό συμβάν» ή «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»². Ωστόσο, δεν έχει εντολή να στηρίζει τα κράτη μέλη στην αντιμετώπιση κρίσιμων ελλείψεων, εκτός εάν αυτές συγκλίνουν σε δυνητική υγειονομική κρίση. Διαπιστώσαμε ότι η έλλειψη κατάλληλου νομικού πλαισίου δημιούργησε διάφορες προκλήσεις, τις οποίες περιγράφουμε στις ενότητες που ακολουθούν.

² Άρθρο 2, στοιχεία α) και β), του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123.

Ο EMA δεν έχει επαρκή ενημέρωση αναφορικά με τις ελλείψεις, ούτε τα κατάλληλα δεδομένα

- 29** Για να μπορεί να προλαμβάνει την εμφάνιση κρίσιμων ελλείψεων ή να στηρίζει τα κράτη μέλη σε περίπτωση που αυτές προκύψουν, ο EMA χρειάζεται έγκαιρες, πλήρεις και συγκρίσιμες πληροφορίες σε επίπεδο κρατών μελών. Αξιολογήσαμε τις πληροφορίες που λάμβανε ο οργανισμός και τις συγκρίναμε με τις πληροφορίες που θεωρούμε αναγκαίες για την ανάληψη τέτοιας δράσης.

Οι αδυναμίες στη γνωστοποίηση των ελλείψεων από τη βιομηχανία περιορίζουν τη σχετική ενημέρωση του EMA

- 30** Ο EMA χρειάζεται να έχει πρόσβαση σε δεδομένα για όλες τις ελλείψεις σε επίπεδο κρατών μελών, ώστε να τα υποστηρίζει στην πρόληψη των κρίσιμων ελλείψεων εξαρχής. Σύμφωνα με την [οδηγία 2001/83/EK](#), η Επιτροπή αναμένει από τη βιομηχανία να γνωστοποιεί τις ελλείψεις τουλάχιστον δύο μήνες νωρίτερα³ στις ρυθμιστικές αρχές, ήτοι στον EMA για τα 1 458⁴ φάρμακα που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας, και στις ΕΑΑ για όλα τα φάρμακα. Αυτός ο μηχανισμός αναφοράς δεν επιτρέπει στον οργανισμό να γνωρίζει όλες τις ελλείψεις σε επίπεδο κρατών μελών, καθώς τα περισσότερα φάρμακα που διατίθενται στην ΕΕ δεν έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας. Επιπλέον, διαπιστώσαμε ότι ο υφιστάμενος μηχανισμός δεν λειτουργούσε ικανοποιητικά στην πράξη.
- 31** Πρώτον, ορισμένα κράτη μέλη διαφωνούν με την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK από την Επιτροπή, σύμφωνα με την οποία οι ελλείψεις πρέπει να αναφέρονται από τη βιομηχανία. Θεωρούν ότι η νομική βάση δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στις ελλείψεις. Κατά συνέπεια, 21 από τις 31 ΕΑΑ ανέφεραν σε έρευνα του 2022 ότι, πέρα από την απαίτηση που απορρέει από την οδηγία, υπήρχε εθνική νομική απαίτηση να αναφέρονται οι ελλείψεις.

³ Έγγραφο σχετικά με την υποχρέωση συνεχούς εφοδιασμού, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2018.

⁴ Union Register of medicinal products, μέχρι και τον Απρίλιο του 2025.

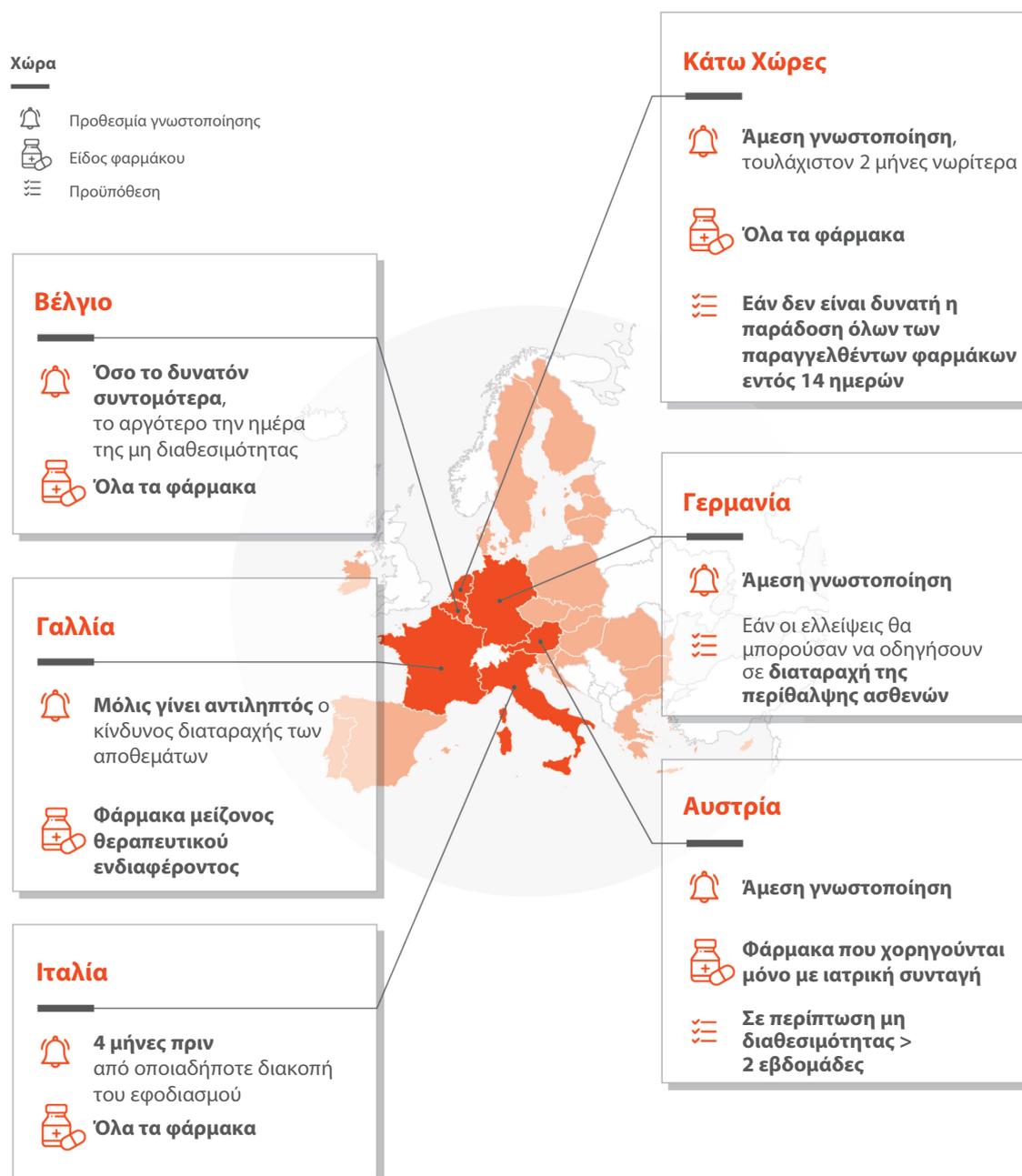
32 Δεύτερον, σχεδόν όλα τα κράτη μέλη, αντί να χρησιμοποιούν για τις γνωστοποιήσεις τους τον ορισμό της ΕΕ για τις ελλείψεις (βλέπε [παράρτημα I](#)), εφαρμόζουν εθνικούς ορισμούς, οι οποίοι διαφέρουν ιδίως ως προς τη διάρκεια, όπως φαίνεται στο [γράφημα 5](#). Στον ορισμό της ΕΕ δεν διευκρινίζεται η διάρκεια ή η τοποθεσία, φέρ' ειπείν αν η έλλειψη αφορά τους χονδρεμπόρους ή τα φαρμακεία. Το πρόβλημα των διαφορετικών ορισμών έχει αναγνωρισθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)⁵, τη βιομηχανία⁶ και τις ΕΑΑ⁷ από το 2016.

⁵ Ψήφισμα WHA69.25 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, με τίτλο «Addressing the global shortage of medicines and vaccines», 2016, σ. 3, και Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines, ΠΟΥ, 2016.

⁶ Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA), *Medicine shortages: EFPIA proposals for action*, 2022, σ. 4-5, Ένωση Φαρμακοποιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024, σ. 7, Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα Κοινωνικής Ασφάλισης (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020, σ. 7.

⁷ Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), HMA/EMA, 2019, σ. 1.

Γράφημα 5 | Παραδείγματα υποχρεώσεων της βιομηχανίας όσον αφορά τη γνωστοποίηση ελλείψεων σε διάφορα κράτη μέλη



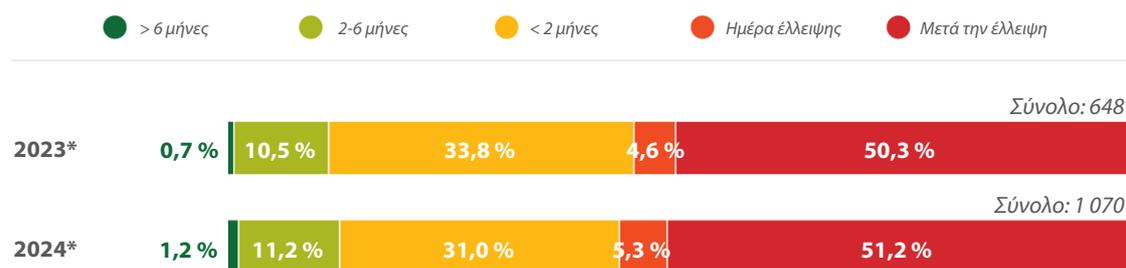
Πηγή: ΕΕΣ, βάσει του CHESSMEN.

33 Τρίτον, με βάση τους εθνικούς κανόνες, η βιομηχανία υποχρεούται να αναφέρει διαφορετικές πληροφορίες σε κάθε οικεία ΕΑΑ και να χρησιμοποιεί διαφορετικά υποδείγματα, όπως έχει επισημάνει η Επιτροπή⁸.

⁸ Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages, Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. et al., 2021, σ. 4.

- 34** Τέταρτον, οι περισσότερες ελλείψεις δεν γνωστοποιήθηκαν δύο μήνες πριν εμφανιστούν, αλλά μόλις κατά την ημερομηνία έναρξής τους ή μετά από αυτήν. Όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις στον EMA, αυτό ισχύει για το 55,9 % των γνωστοποιήσεων ελλείψεων (βλέπε [γράφημα 6](#)). Επιπλέον, κατά τον EMA, υπήρχαν ελλείψεις που δεν γνωστοποιήθηκαν καθόλου.

Γράφημα 6 | Έγκαιρη γνωστοποίηση των ελλείψεων στον EMA το 2023 και το 2024



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στρογγυλοποιημένων στοιχείων του EMA για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν μέσω κεντρικής διαδικασίας, από τον Μάιο του 2023 έως το τέλος Οκτωβρίου του 2024.

- 35** Τέλος, δεν υπάρχουν μηχανισμοί (παραδείγματος χάριν σύστημα κυρώσεων) με τους οποίους η Επιτροπή ή ο EMA να μπορούν να προωθήσουν ή να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση της βιομηχανίας με τις απαιτήσεις αναφοράς. Όσον αφορά την αναφορά των ελλείψεων από τη βιομηχανία στις αντίστοιχες ΕΑΑ, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να προβλέπουν στην εθνική νομοθεσία κυρώσεις, που θα επιβάλλονταν σε περίπτωση μη γνωστοποίησης. Ωστόσο, δεν χρησιμοποίησαν όλα τα κράτη μέλη αυτή τη δυνατότητα [κυρώσεις προέβλεψαν 18 από τις 30 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)] και μόνο 8 επέβαλαν κυρώσεις στην πράξη. Αυτό επιβεβαιώθηκε από μια ευρύτερη μελέτη το 2024⁹.
- 36** Συνεπώς, ο EMA δεν λαμβάνει έγκαιρες, πλήρεις και συγκρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ελλείψεις. Το γεγονός αυτό δεν επιτρέπει τη σχετική ενημέρωσή του και περιορίζει την ικανότητά του να υποστηρίζει τα κράτη μέλη με την έγκαιρη πρόληψη των κρίσιμων ελλείψεων.

⁹ Sabine Vogler, *Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries*, Health Policy, τόμος 143, 2024.

Ο EMA δυσκολεύεται να λάβει τα δεδομένα που απαιτούνται για τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων

- 37** Η ενωσιακή νομοθεσία απαιτεί από τη βιομηχανία και τις ΕΑΑ να παρέχουν στον EMA δεδομένα σχετικά με πιθανά εναλλακτικά φάρμακα και τη διαθεσιμότητά τους (δεδομένα για τα αποθέματα, τη ζήτηση, την προσφορά ή τις παρασκευαστικές ικανότητες) κατά τη διάρκεια μιας κηρυγμένης υγειονομικής κρίσης.¹⁰ Διαπιστώσαμε ότι ο EMA αντιμετώπισε προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση των εν λόγω δεδομένων (βλέπε [πλαίσιο 1](#)).

Πλαίσιο 1

Προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση δεδομένων κατά τη διάρκεια μιας υγειονομικής κρίσης

Αφότου τέθηκε σε ισχύ η διευρυμένη εντολή του EMA κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, η βιομηχανία ήταν υποχρεωμένη να παρέχει στον οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που εγκρίνονταν μέσω κεντρικής και εθνικής διαδικασίας για την πρόληψη και τη θεραπεία της νόσου COVID-19. Παρότι η βιομηχανία είχε παράσχει πληροφορίες για τα περισσότερα προϊόντα που είχαν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας έως τον Μάρτιο του 2023, το ήμισυ της βιομηχανίας που παρήγε εγκεκριμένα με εθνική διαδικασία φάρμακα δεξαμεθαζόνης (36 από τις 74 εταιρείες) δεν παρείχε δεδομένα. Επιπλέον, πολλές εταιρείες παρείχαν ελλιπείς πληροφορίες.

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει του εγγράφου [EMA Update on Medicine Shortages Activities to the Industry Standing Group meeting, 21 March 2023](#).

- 38** Επισημαίνουμε ότι τα δεδομένα αυτά θα βοηθούσαν τον EMA να στηρίξει τα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν κρίσιμη έλλειψη και εκτός υγειονομικής κρίσης. Ωστόσο, ο οργανισμός δεν έχει εντολή να ζητήσει τις πληροφορίες αυτές, οι οποίες δεν είναι άμεσα διαθέσιμες. Ο EMA προσπάθησε να συλλέξει όσο το δυνατόν περισσότερα δεδομένα από τις ΕΑΑ και τη βιομηχανία σε εθελοντική βάση, πραγματοποιώντας πολλές έρευνες για κάθε κρίσιμη έλλειψη, ωστόσο η συλλογή όλων των αναγκαίων στοιχείων με αυτή τη μέθοδο αποδείχθηκε δύσκολη υπόθεση. Ο οργανισμός άρχισε να αναπτύσσει μια κεντρική βάση δεδομένων για τα φάρμακα, η οποία υποτίθεται ότι πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα εγκεκριμένα φάρμακα και την κατάσταση κυκλοφορίας τους, αλλά όχι πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις ή τη διαθεσιμότητα.

¹⁰ Άρθρο 10, παράγραφος 6, του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 2022/123](#).

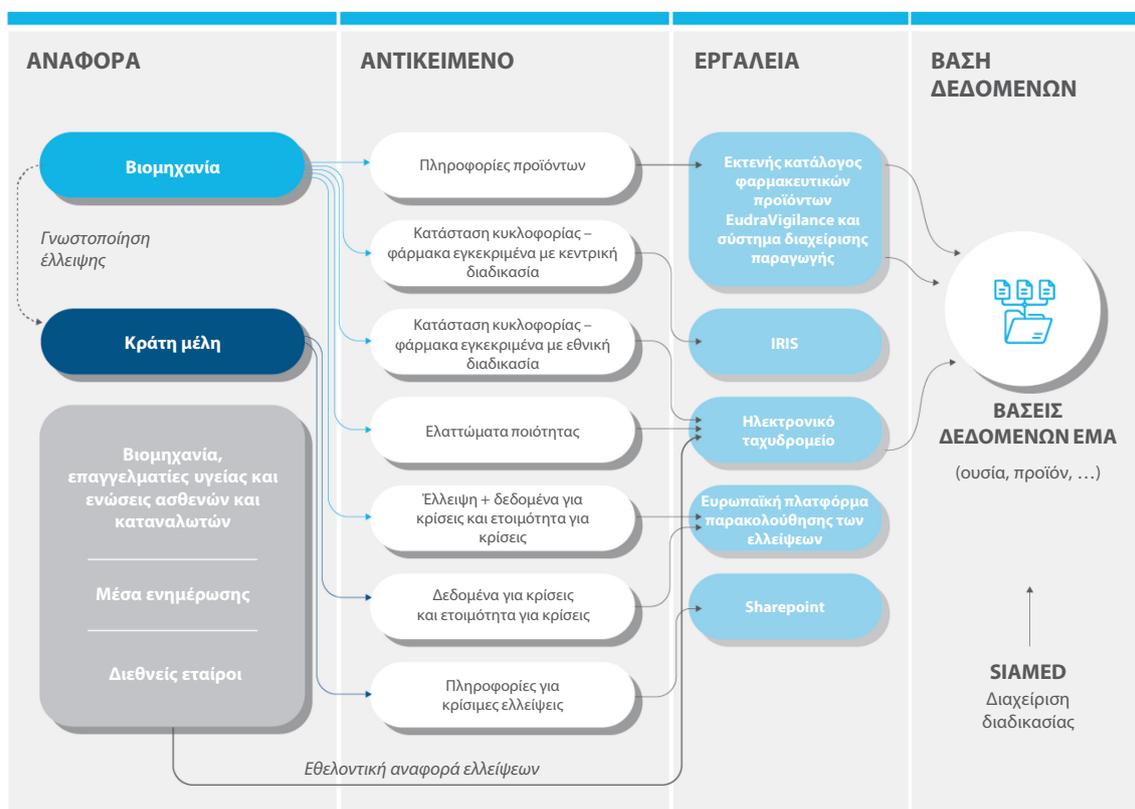
39 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνουμε ότι:

- χωρίς δεδομένα σχετικά με τις πιθανές εναλλακτικές λύσεις, ο EMA δεν ήταν πάντοτε σε θέση να στηρίζει αποτελεσματικά τα κράτη μέλη που αντιμετώπιζαν κρίσιμες ελλείψεις·
- χωρίς δεδομένα σχετικά με τα αποθέματα, την προσφορά και τη ζήτηση, καθώς και την παρασκευαστική ικανότητα, ο EMA δεν διέθετε επαρκείς πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα. Ως εκ τούτου, δεν ήταν πάντοτε σε θέση να εκτιμήσει το έλλειμμα εφοδιασμού ούτε να εφαρμόσει στοχευμένα μέτρα μετριασμού, όπως η στήριξη της αναδιανομής εναλλακτικών φαρμάκων από άλλα κράτη μέλη.

Νέα ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων

40 Από τον Νοέμβριο του 2024, ο EMA φιλοξενεί την **ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων**. Η πλατφόρμα βασίζεται στη διευρυμένη εντολή που έλαβε ο EMA το 2022 (βλέπε σημείο **28**) και προορίζεται να λειτουργήσει ως εναρμονισμένη πύλη αναφοράς ελλείψεων ενόψει και κατά τη διάρκεια μιας υγειονομικής κρίσης (βλέπε **γράφημα 7**).

Γράφημα 7 | Συστήματα ΤΠ του EMA και ροή πληροφοριών στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων



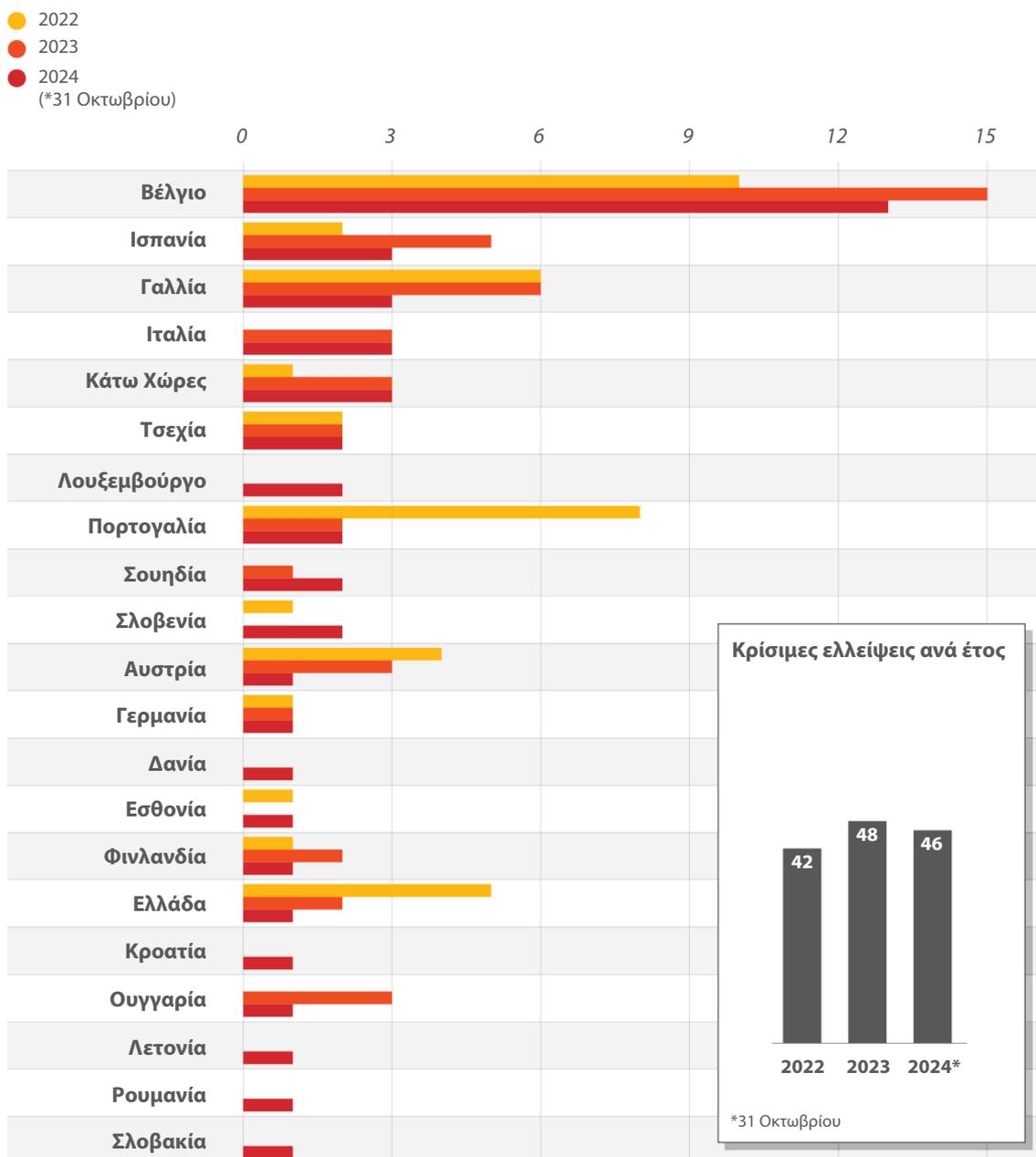
Πηγή: ΕΕΣ, χαρτογράφηση των εργαλείων ΤΠ του EMA.

- 41** Αξιολογήσαμε τον σχεδιασμό της πλατφόρμας και επισημάνσαμε ότι αυτή έχει τη δυνατότητα να διευκολύνει σημαντικά την αναφορά και την ανάλυση δεδομένων. Η πλατφόρμα λειτουργεί από τις αρχές του 2025, αλλά πρέπει να προστεθούν ακόμη πολλές λειτουργίες, όπως η επικοινωνία μηχανής προς μηχανή, ώστε να μπορέσει να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της.

Η υποστήριξη του EMA προς τα κράτη μέλη είχε σημαντική προστιθέμενη αξία για αυτά, χωρίς ωστόσο να λείπουν οι προκλήσεις

- 42** Μεταξύ του 2022 και του Οκτωβρίου του 2024, οι ΕΑΑ της ΕΕ ανέφεραν στον EMA 136 κρίσιμες ελλείψεις (βλέπε [γράφημα 8](#)). Αξιολογήσαμε το έργο του οργανισμού όσον αφορά τη στήριξη των κρατών μελών για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων. Το μεγαλύτερο μέρος του έργου αυτού πραγματοποιήθηκε μέσω της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων (ΟΚΕΦ) και της ομάδας εργασίας του ενιαίου σημείου επαφής (SPOC), των οποίων την προεδρία ή τη συμπροεδρία ασκεί ο EMA και οι οποίες περιλαμβάνουν τις ΕΑΑ, καθώς και την Επιτροπή.

Γράφημα 8 | Κρίσιμες ελλείψεις που αναφέρθηκαν από τις ΕΑΑ της ΕΕ, 2022-2024



Σημ.: Τα στοιχεία για το 2024 είναι μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 2024, εξαιρουμένων των κρίσιμων ελλείψεων που αναφέρθηκαν από χώρες εκτός ΕΕ ή εντοπίστηκαν από τον EMA. Τα κράτη μέλη που δεν αναφέρονται δεν ανέφεραν κρίσιμες ελλείψεις.

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων του EMA.

- 43** Ο EMA υποστήριξε τα κράτη μέλη όσον αφορά την πρόληψη των κρίσιμων ελλείψεων. Ωστόσο, το έργο αυτό επικεντρώθηκε στην έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών, παραδείγματος χάριν με [συστάσεις για τη χρήση σχεδίων πρόληψης ελλείψεων](#) και στην ετοιμότητα για την αντιμετώπιση κρίσεων.

- 44** Ο EMA υποστήριξε επίσης τα κράτη μέλη όσον αφορά τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών, του συντονισμού της δράσης και της επικοινωνίας. Καταρχάς, ο οργανισμός διευκόλυνε την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις κρίσιμες ελλείψεις. Ένας από τους κύριους τρόπους για να μετριάσουν οι ΕΑΑ τις κρίσιμες ελλείψεις ήταν ο εντοπισμός των διαθέσιμων αποθεμάτων ή των υφιστάμενων εναλλακτικών φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη ή εκτός του ΕΟΧ και, στη συνέχεια, η εισαγωγή τους. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει κεντρική βάση δεδομένων που να περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα σε επίπεδο ΕΕ (βλέπε σημείο **38**), οι ΕΑΑ βασίστηκαν στην ανταλλαγή πληροφοριών μέσω ερευνών στο SPOC. Ωστόσο, αυτό ήταν προαιρετικό και δεν απαντούσαν όλες οι ΕΑΑ στις έρευνες του SPOC. Παρά τους περιορισμούς αυτούς και τον σημαντικό φόρτο εργασίας που απαιτούνταν σχετικά, οι ΕΑΑ θεώρησαν το έργο του EMA πολύ χρήσιμο (βλέπε [παράρτημα III](#)).
- 45** Δεύτερον, ο EMA συντόνισε τη δράση για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων. Παραδείγματος χάριν, συνεργάστηκε με τη βιομηχανία για την αύξηση της παραγωγής και την υποστήριξη των αναγκαίων κανονιστικών διαδικασιών κατά τη διάρκεια μιας κρίσιμης έλλειψης θρομβολυτικών. Ο EMA παρενέβη επίσης για να διασφαλίσει την ίση μεταχείριση των κρατών μελών, παραδείγματος χάριν κατά τη διάρκεια μιας κρίσιμης έλλειψης βερτεπορφίνης. Επισημαίνουμε ότι ο EMA και η ΟΚΕΦ δεν διέθεταν τα εργαλεία για να επιβάλουν ή να επηρεάσουν τις ενέργειες της βιομηχανίας για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού (βλέπε [πλαίσιο 2](#)).

Πλαίσιο 2

Παραδείγματα κρίσιμων ελλείψεων, δράση του EMA και προκλήσεις που ανέκυψαν

Κρίσιμη έλλειψη θρομβολυτικών (αρχές του 2022 έως μέσα του 2024)

Τα θρομβολυτικά είναι πολύ σημαντικά για τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου ή όσων έχουν υποστεί τέτοιο επεισόδιο. Ο EMA παρενέβη για την αύξηση του εφοδιασμού. Ωστόσο, η παραγωγή ήταν συγκεντρωμένη σε μία μόνο εγκατάσταση παρασκευής. Ως εκ τούτου, μόνο η επακόλουθη δημιουργία μιας πρόσθετης εγκατάστασης παρασκευής μείωσε τις ελλείψεις εφοδιασμού, κάτι που απαιτούσε χρόνο.

Κρίσιμη έλλειψη βερτεπορφίνης (βλέπε [παράρτημα I, πλαίσιο 1](#))

Η βιομηχανία δεν εφοδίαζε τη Δανία, καθώς η χώρα είχε εφοδιαστεί έμμεσα από παράλληλους εμπόρους. Ο οργανισμός παρενέβη και έθεσε το πρόβλημα στην ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων. Ο EMA διοργάνωσε κοινή ακρόαση της βιομηχανίας, αλλά παρά τη δέσμευση για προμήθεια κάποιων ποσοτήτων στη Δανία, αυτή δεν εκπληρωνόταν πάντοτε εγκαίρως.

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει πληροφοριών του EMA για τις ουσίες [αλτεπλάση](#), [τενεκτεπλάση](#) και [βερτεπορφίνη](#).

- 46** Τρίτον, ο EMA δημοσίευσε πληροφορίες σχετικά με τις κρίσιμες ελλείψεις για τους επαγγελματίες υγείας (π.χ. γιατρούς, φαρμακοποιούς) και τους ασθενείς μέσω του διαδικτυακού του καταλόγου ελλείψεων, όπως και με [άμεση επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας](#) (π.χ. ενημερωτικές επιστολές). Στόχος ήταν να δώσει στους επαγγελματίες αυτούς τη δυνατότητα να λάβουν μέτρα μετριασμού (π.χ. συνταγογράφηση εναλλακτικής θεραπείας) και να μειωθούν το κόστος και η αναστάτωση¹¹.
- 47** Ο [κατάλογος ελλείψεων του EMA](#) περιορίζεται στις πλέον κρίσιμες ελλείψεις. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις υφιστάμενες ελλείψεις βρίσκονται διάσπαρτες σε διάφορες εθνικές βάσεις δεδομένων διαφορετικής ποιότητας, ενώ τέτοια βάση δεδομένων δεν διαθέτουν όλα τα κράτη μέλη. Επιπλέον, ο κατάλογος του EMA και οι ανακοινώσεις του για τους επαγγελματίες υγείας δεν περιέχουν ουσιώδεις πληροφορίες σχετικά με τα εναλλακτικά φάρμακα και τη διαθεσιμότητά τους (βλέπε σημείο [39](#)). Συνεπώς, οι φαρμακοποιοί και οι γιατροί πρέπει να χρησιμοποιούν σημαντικούς πόρους για την παρακολούθηση των αποθεμάτων, τον εντοπισμό εναλλακτικών λύσεων και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των ανεπαρκών προμηθειών¹².
- 48** Συνολικά, η στήριξη του EMA προς τα κράτη μέλη για τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων είχε σημαντική προστιθέμενη αξία για αυτά. Ωστόσο, η συμβολή του στην πρόληψη των ελλείψεων επικεντρώθηκε στην καθοδήγηση και η επικοινωνία του με το κοινό δεν περιλάμβανε ορισμένες σημαντικές πληροφορίες.

¹¹ Μόνιμη Επιτροπή Ευρωπαϊκών Ιατρών (CPME), [CPME Policy on Medicine Shortages](#), 2020, σ. 6.

¹² PGEU, [PGEU Medicine Shortages Report 2023](#), 2024, σ. 2 και 14.

Οι προτεινόμενες νομικές αλλαγές θα μπορούσαν να επιφέρουν σημαντική βελτίωση του πλαισίου, ενδέχεται ωστόσο να μην δώσουν λύσεις σε όλα τα προβλήματα

49 Τον Απρίλιο του 2023, η Επιτροπή πρότεινε αλλαγές στο νομικό πλαίσιο του EMA. Μεταξύ άλλων, αυτές οι προτάσεις περιλάμβαναν τα εξής:

- 1) νομική εντολή του EMA να προλαμβάνει και να μετριάξει τις κρίσιμες ελλείψεις σε συνεργασία με τα κράτη μέλη,
- 2) επέκταση της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης των ελλείψεων πέραν των υγειονομικών κρίσεων (βλέπε σημείο 40) και λεπτομερείς απαιτήσεις υποβολής αναφορών σε επίπεδο ΕΕ για τις ελλείψεις,
- 3) κατάρτιση υποχρεωτικών σχεδίων πρόληψης ελλείψεων από τη βιομηχανία, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν τον EMA στο έργο της πρόληψης.

50 Επισημαίνουμε ότι, εάν η νομοθεσία εγκριθεί όπως προτάθηκε από την Επιτροπή, ο EMA ενδέχεται και πάλι να μην έχει στη διάθεσή του πληροφορίες για όλες τις ελλείψεις σε επίπεδο κρατών μελών. Οι προτάσεις δεν περιλαμβάνουν μηχανισμό που να διασφαλίζει την τήρηση της υποχρέωσης της βιομηχανίας για έγκαιρη αναφορά στον EMA των ελλείψεων που αφορούν τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας, γεγονός που σημαίνει ότι εξακολουθεί να υπάρχει ο κίνδυνος καθυστερημένης αν όχι καμίας αναφοράς. Επισημαίνουμε επίσης ότι οι προτάσεις δεν αναφέρονται στην απουσία νομικά δεσμευτικών εργαλείων, με τα οποία ο EMA και η ΟΚΕΦ θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη δράση της βιομηχανίας κατά τη διάρκεια κρίσιμης έλλειψης.

Ορισμένα μέτρα για την αποφυγή κρίσιμων ελλείψεων αντιβιοτικών τον χειμώνα 2023-2024 δεν εφαρμόστηκαν και, συνεπώς, ήταν αδύνατη η απόδειξη της επιτυχίας τους

51 Το φθινόπωρο του 2022, περίπου 50 συμμετέχοντες από τη βιομηχανία ανέφεραν στις ΕΑΑ ελλείψεις του σημαντικού αντιβιοτικού αμοξικιλίνη. Όπως ήταν φυσικό, ο EMA άρχισε να παρακολουθεί τις ελλείψεις αντιβιοτικών μέσω του SPOC. Διαπιστώθηκε έτσι ότι 28 χώρες του ΕΟΧ αντιμετώπιζαν ελλείψεις αντιβιοτικών και ότι 14 εξ αυτών θεωρούσαν τις ελλείψεις κρίσιμης σημασίας. Οι ελλείψεις αυτές οφείλονταν σε πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων η αυξημένη ζήτηση, οι καθυστερήσεις στην παρασκευή, τα προβλήματα παρασκευαστικής ικανότητας και το αυξανόμενο ενεργειακό κόστος. Στο [γράφημα 9](#) παρουσιάζεται το χρονοδιάγραμμα των γεγονότων που ακολούθησαν. Βάσει της τεκμηρίωσης που λάβαμε από την Επιτροπή και τον EMA, εξετάσαμε τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκε η κατάσταση αυτή.

Γράφημα 9 | Σημαντικότερα γεγονότα του χειμώνα του 2023-2024



Πηγή: ΕΕΣ.

52 Λόγω του συστημικού χαρακτήρα των κρίσιμων ελλείψεων ορισμένων αντιβιοτικών σε ολόκληρη την ΕΕ, τον Ιανουάριο του 2023 ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ζήτησαν από τον EMA και την ΟΚΕΦ να κηρύξουν «υγειονομική κρίση». Αυτό θα επέτρεπε στον EMA να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία στο πλαίσιο της διευρυμένης εντολής του¹³. Η ΟΚΕΦ αποφάσισε να εισηγηθεί στην Επιτροπή να μη κηρύξει υγειονομική κρίση¹⁴.

¹³ Άρθρο 2, στοιχείο β), του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123.

¹⁴ Minutes – MSSG meeting of 26 January 2023, σ. 2.

- 53** Επομένως, ο EMA και οι ΕΑΑ συνέχισαν να διαχειρίζονται τις τρέχουσες ελλείψεις με τα «συνήθη» εργαλεία (βλέπε σημεία [42](#) έως [48](#)). Επιπλέον, τον Φεβρουάριο του 2023, η Επιτροπή και ο EMA αποφάσισαν να συνεργαστούν για την ανάλυση της διαθεσιμότητας 11 αντιβιοτικών που παρουσίαζαν έλλειψη τα τελευταία χρόνια, με σκοπό τον εντοπισμό ελλείψεων και τη στόχευση μέτρων που θα εξασφάλιζαν επαρκή εφοδιασμό.
- 54** Ο EMA δεν μπόρεσε να συναγάγει αξιόπιστα συμπεράσματα σχετικά με την αναμενόμενη διαθεσιμότητα τριών από αυτά τα 11 αντιβιοτικά. Δεδομένου ότι δεν συνέτρεχε περίπτωση «υγειονομικής κρίσης» (βλέπε σημείο [52](#)), δεν υπήρχε και νομική βάση για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση από τη βιομηχανία και τα κράτη μέλη, οπότε ο EMA και η Επιτροπή αντιμετώπισαν προκλήσεις σε σχέση με την απόκτηση αυτών των δεδομένων σε εθελοντική βάση. Ωστόσο, η κοινή δράση ανέδειξε την ανάγκη εξασφάλισης της διαθεσιμότητας αντιβιοτικών και επέτρεψε στη βιομηχανία να αυξήσει την παραγωγή, όπου ήταν δυνατόν. Τα περισσότερα κράτη μέλη θεώρησαν ότι η δράση συνέβαλε κατά κάποιο τρόπο ή έστω σε περιορισμένο βαθμό στην ελαχιστοποίηση των ελλείψεων αντιβιοτικών (βλέπε [παράρτημα III](#)).
- 55** Τον Οκτώβριο του 2023, για την αντιμετώπιση πιθανών ελλείψεων, η Επιτροπή δημοσίευσε [ανακοίνωση](#) σχετικά με την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ, στην οποία περιέγραφε, μεταξύ άλλων, τα προγραμματισμένα μέτρα της ΕΕ για την αποφυγή κρίσιμων ελλείψεων βασικών αντιβιοτικών κατά τη διάρκεια του χειμώνα 2023-2024, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων που [είχε ήδη εισηγηθεί η ΟΚΕΦ τον Ιούλιο του 2023](#). Αξιολογήσαμε τα προγραμματισμένα μέτρα και διαπιστώσαμε ότι όσα εφαρμόστηκαν συνέβαλαν πράγματι στην ενημέρωση. Ωστόσο, ορισμένα από τα προτεινόμενα μέτρα είτε δεν εφαρμόστηκαν καθόλου από την Επιτροπή είτε εφαρμόστηκαν μετά τον χειμώνα 2023-2024 (βλέπε [πίνακα 1](#)).

Πίνακας 1 | Προγραμματισμένα μέτρα της ΕΕ για τον χειμώνα 2023-2024

Μέτρο	Εφαρμόστηκε	από	Η αξιολόγησή μας
Συνεχής παρακολούθηση των προβλέψεων για την προσφορά και τη ζήτηση	Ναι	EMA	Συνεχής αναφορά και παρακολούθηση από τις ΕΑΑ, τη βιομηχανία και τα ενδιαφερόμενα μέρη έως την άνοιξη του 2024. Αυξημένη ενημέρωση σε όλα τα επίπεδα.
Αλληλεπίδραση με τη βιομηχανία για την πρόληψη των ελλείψεων και την αύξηση της παραγωγής	Ναι	Επιτροπή EMA	Το καλοκαίρι του 2023, χρησιμοποιώντας τα αποτελέσματα της κοινής τους δράσης, ο EMA και η Επιτροπή επικοινωνήσαν με τη βιομηχανία για να συζητήσουν πιθανά μέτρα, όπως τρόπους αύξησης της παραγωγικής ικανότητας αντιβιοτικών που κινδυνεύουν από ελλείψεις.

Μέτρο	Εφαρμόστηκε	από	Η αξιολόγησή μας
			Οι πρόσθετες εργασίες το φθινόπωρο του 2023 είχαν ως αποτέλεσμα την εξεύρεση πρόσθετων (περιορισμένων) ποσοτήτων ορισμένων αντιβιοτικών για την ΕΕ, οι οποίες παραδόθηκαν στα κράτη μέλη που είχαν κρίσιμη ανάγκη, βάσει διμερών συμφωνιών.
Εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης	Ναι	EMA	Τον Οκτώβριο του 2023, δημιουργήθηκε εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης, ο οποίος όμως δεν χρησιμοποιήθηκε για τα αντιβιοτικά κατά τη διάρκεια του χειμώνα 2023-2024, καθώς κανένα κράτος μέλος δεν ζήτησε από τον EMA να θέσει σε εφαρμογή τον μηχανισμό. Χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά τον Μάρτιο του 2024 για άλλο φάρμακο.
Εντατικότερη ανταλλαγή πληροφοριών με διεθνείς ρυθμιστικές αρχές	Όχι	Επιτροπή EMA	Μολονότι υπήρξε ανταλλαγή πληροφοριών, δεν διαπιστώσαμε αύξηση της δραστηριότητας σε σχέση με τον προηγούμενο χειμώνα. Η ανταλλαγή πληροφοριών έδειξε ότι, λόγω του παγκόσμιου χαρακτήρα των ελλείψεων αυτών, δεν υπήρχε δυνατότητα προμήθειας πρόσθετων αντιβιοτικών από το εξωτερικό.
Στοχευμένες από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων	Όχι	Επιτροπή	Η Επιτροπή σχεδίαζε να οργανώσει από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, αλλά δεν ήταν έτοιμη για κάτι τέτοιο τον χειμώνα του 2023-2024. Η πρώτη τέτοια διαδικασία σύναψης σύμβασης για τα εμβόλια RSV μπορεί να δώσει αποτελέσματα τον χειμώνα του 2025-2026.
Ανταλλαγή αντιβιοτικών με χώρες του νοτίου ημισφαιρίου	Όχι	Επιτροπή	Παρότι πραγματοποιήθηκαν συναντήσεις με ορισμένες χώρες (παραδείγματος χάριν με την Αυστραλία), δεν ανταλλάχθηκαν αντιβιοτικά.
Πληροφόρηση του κοινού	Ναι	Επιτροπή EMA	Σε συνέχεια της ανακοίνωσης που εξέδωσε η Επιτροπή τον Οκτώβριο του 2023, τον Νοέμβριο του 2023 ο EMA ξεκίνησε εκστρατεία στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης για την πρόληψη των ελλείψεων αντιβιοτικών, η οποία ενίσχυσε τη σχετική ενημέρωση.
Χρήση του διαθέσιμου αποθέματος αντιβιοτικών rescEU	Ναι	Επιτροπή	Κανένα κράτος μέλος δεν ενεργοποίησε τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας της ΕΕ για να ζητήσει αντιβιοτικά από το απόθεμα rescEU , το οποίο έχει χρηματοδοτηθεί από την ΕΕ και βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της ανάπτυξης. Σε κάθε περίπτωση, οι ποσότητες φαρμάκων σε αυτά τα αποθέματα ήταν πολύ περιορισμένες, καθώς αυτά προορίζονταν κυρίως για φυσικές καταστροφές ή πανδημίες και, ως εκ τούτου, δεν θα επαρκούσαν για την αντιμετώπιση κρίσιμης έλλειψης φαρμάκων.

Πηγή: Αξιολόγηση ΕΕΣ, βάσει στοιχείων της Επιτροπής και του EMA.

- 56** Επιπλέον, ούτε η Επιτροπή ούτε ο EMA αξιολόγησαν τα αποτελέσματα των ληφθέντων μέτρων. Επομένως, δεν μπόρεσαν να αποδείξουν τη σύνδεση μεταξύ της μείωσης των κρίσιμων ελλείψεων και των ειδικών μέτρων της ΕΕ που εφαρμόστηκαν.
- 57** Ο στόχος της αποφυγής των κρίσιμων ελλείψεων αντιβιοτικών για τον χειμώνα 2023-2024 δεν επιτεύχθηκε, καθώς εξακολούθησαν να υπάρχουν ελλείψεις. Ο EMA ζήτησε από τις χώρες του ΕΟΧ να αναφέρουν τις κρίσιμες ελλείψεις σε τρεις διαφορετικές περιπτώσεις, παρά το διαφορετικό κάθε φορά αντικείμενο. Το 2022, 14 χώρες του ΕΟΧ ανέφεραν, όταν τους ζητήθηκε, κρίσιμες ελλείψεις σε όλα τα αντιβιοτικά. Το 2023, 17 χώρες του ΕΟΧ ανέφεραν, όταν τους ζητήθηκε, κρίσιμες ελλείψεις σε δύο συγκεκριμένα αντιβιοτικά. Το 2024, 11 χώρες του ΕΟΧ ανέφεραν, όταν τους ζητήθηκε, κρίσιμες ελλείψεις σε 11 αντιβιοτικά (βλέπε [γράφημα 10](#)). Για δύο αντιβιοτικά (αμοξικιλίνη και αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ), που περιλαμβάνονταν και στις τρεις έρευνες, ο αριθμός των χωρών του ΕΟΧ που ανέφεραν κρίσιμες ελλείψεις ήταν κατά 50 % χαμηλότερος το 2024 σε σχέση με τον προηγούμενο χειμώνα.

Γράφημα 10 | Ελλείψεις αντιβιοτικών που αναφέρθηκαν στον ΕΟΧ, τον χειμώνα 2022-2024



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων από τον EMA.

Η Επιτροπή ανέλυσε τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων, αλλά αντιμετωπίζει πολλές προκλήσεις στο έργο της για την αντιμετώπισή τους

- 58** Η αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτιών των ελλείψεων είναι καίριας σημασίας για τη μείωση της συχνότητάς τους¹⁵. Το 2017 το [Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο](#) κάλεσε την Επιτροπή να αναλάβει σχετική δράση.

¹⁵ ΟΟΣΑ, *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, 2024, σ. 58.

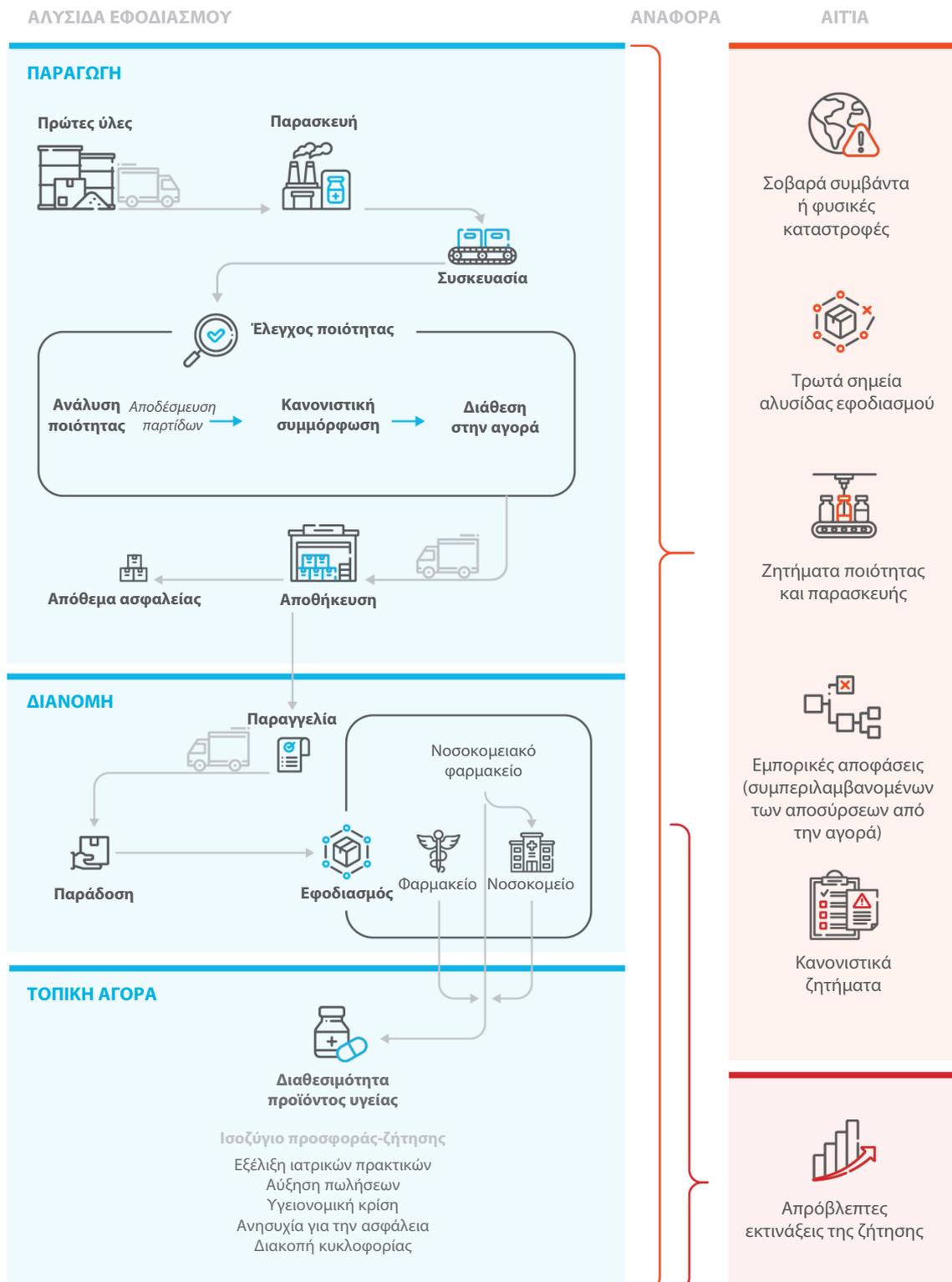
59 Συνεπώς, αναμέναμε από την Επιτροπή:

- ο να εντοπίσει τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων φαρμάκων
- ο να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τα βασικά βαθύτερα αίτια.

Η Επιτροπή εντόπισε πολλά βαθύτερα αίτια

60 Αξιολογήσαμε την από μέρους της Επιτροπής ανάλυση των ελλείψεων και των βαθύτερων αιτίων τους σε ολόκληρη την ΕΕ. Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή διενήργησε πολλές αξιολογήσεις, είτε η ίδια είτε μέσω τρίτων, και εντόπισε πολλά βαθύτερα αίτια (βλέπε [γράφημα 11](#)).

Γράφημα 11 | Βαθύτερα αίτια των ελλείψεων, τα οποία εντόπισε η Επιτροπή



Αναφορά από τη βιομηχανία Εθελοντική αναφορά από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει μελετών της Επιτροπής και του EMA.

- 61** Η ανάλυση της Επιτροπής επικεντρώθηκε κυρίως στις εξωτερικές εξαρτήσεις, στους γεωπολιτικούς κινδύνους και στον κατακερματισμό των αλυσίδων εφοδιασμού¹⁶. Έδωσε έμφαση στα στρατηγικά τρωτά σημεία της ΕΕ. Ο EMA¹⁷ και η βιομηχανία¹⁸ τόνισαν τις επιχειρησιακές ανεπάρκειες, όπως η ελλιπής διαχείριση των αποθεμάτων, η μη ύπαρξη συστημάτων έγκαιρης προειδοποίησης και η περιορισμένη συνεργασία των ενδιαφερόμενων μερών. Υπογράμμισαν επίσης τους οικονομικούς παράγοντες, όπως η τιμολόγηση και η επιστροφή των δαπανών για φάρμακα, το παράλληλο εμπόριο και οι ποσοτώσεις εφοδιασμού. Ο EMA θεώρησε επίσης ότι η υψηλότερη, αλλά κυμαινόμενη, ζήτηση τα τελευταία χρόνια —λόγω της παγκόσμιας οικονομικής ανάπτυξης και της αύξησης του πληθυσμού (συμπεριλαμβανομένης της γήρανσης)— αποτελεί ένα από τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων, που δεν αναμένεται να εξαλειφθεί. Οι ΕΑΑ ανέλυσαν 83 266 γνωστοποιήσεις ελλείψεων και διαπίστωσαν ότι τα προβλήματα στην παρασκευή αντιπροσώπευαν το ήμισυ του συνόλου των βαθύτερων αιτίων (βλέπε [παράρτημα II](#)).
- 62** Η ανάλυση της Επιτροπής περιορίστηκε από το γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα βαθύτερα αίτια ήταν συγκεντρωτικά και όχι λεπτομερή. Επίσης, στην ανάλυση δεν εξετάστηκαν λεπτομερώς τα κρίσιμα ζητήματα που εντοπίστηκαν, όπως τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού και οι περιορισμοί στην παραγωγή. Ως εκ τούτου, μειώθηκε η χρησιμότητα της ανάλυσης για τη στόχευση αποτελεσματικών μέτρων μετριασμού. Το 2024, η Επιτροπή ξεκίνησε πρόσθετη ανάλυση που συζητήθηκε σε ένα νέο φόρουμ, τη συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

¹⁶ SWD(2023) 192, σ. 23.

¹⁷ Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems, EMA, 2015, και Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use, HMA/EMA, 2022.

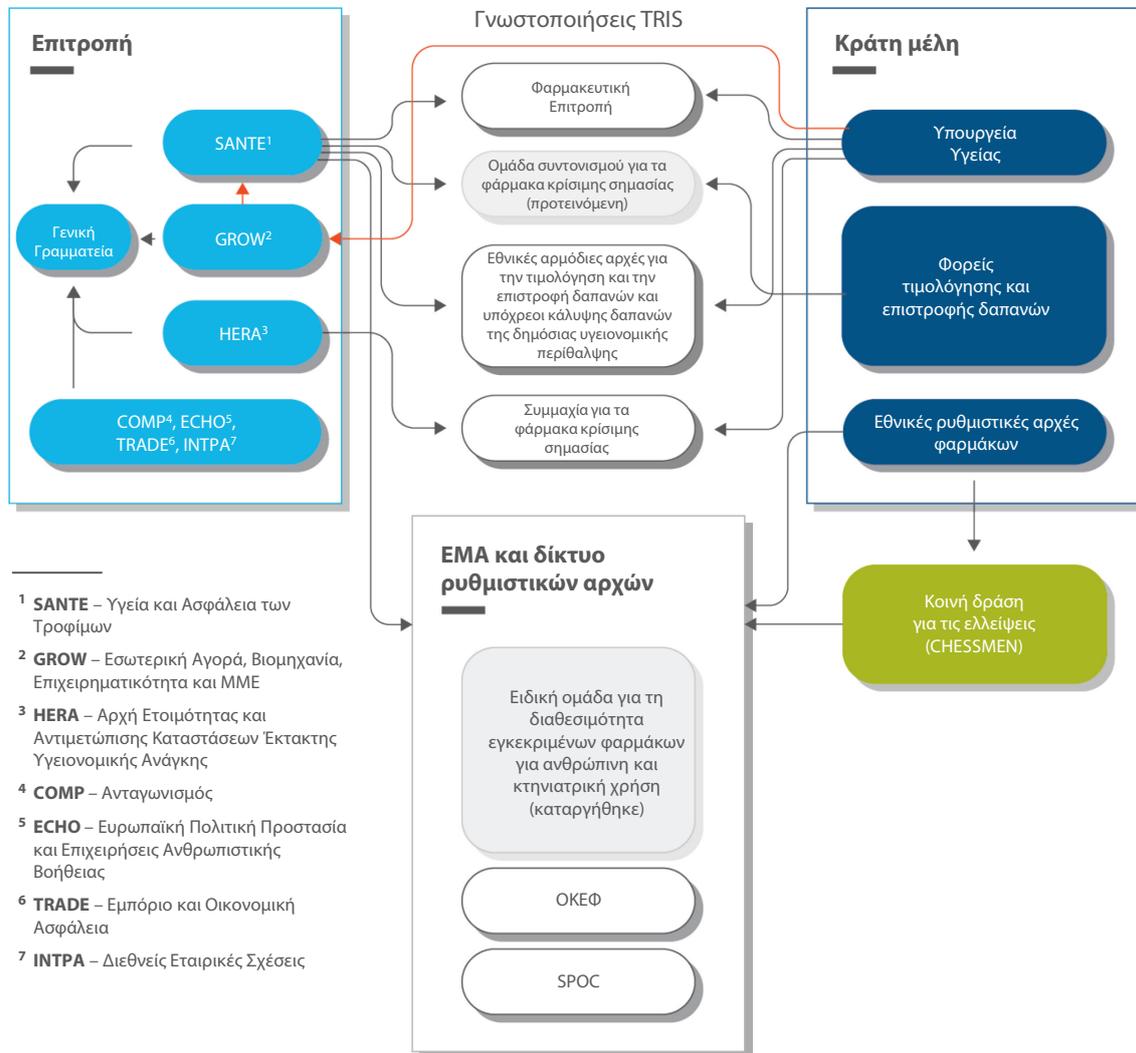
¹⁸ Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions, 2019.

Οι εργασίες για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων μόλις ξεκίνησαν και οι προκλήσεις είναι πολλές

63 Αξιολογήσαμε τα κύρια μέτρα της Επιτροπής για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων φαρμάκων, τα οποία εφάρμοσε μέσω διάφορων φόρουμ (βλέπε [γράφημα 12](#)). Ομαδοποιήσαμε τα μέτρα αυτά σε τρεις κατηγορίες, σύμφωνα με τη [φαρμακευτική στρατηγική της Επιτροπής του 2020](#):

- αξιοποίηση των υποχρεώσεων της βιομηχανίας για συνεχή εφοδιασμό,
- ενίσχυση των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων για την επίτευξη της ασφάλειας του εφοδιασμού,
- ανάλυση και αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στην αλυσίδα εφοδιασμού των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Γράφημα 12 | Φόρουμ που χρησιμοποιεί η Επιτροπή για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων



Πηγή: ΕΕΣ.

Η νομική υποχρέωση εφοδιασμού με φάρμακα δεν λειτουργεί ικανοποιητικά στην πράξη, με αποτέλεσμα τα κράτη μέλη να αρχίσουν να θεσπίζουν μέτρα για τη δημιουργία αποθεμάτων

- 64** Η βιομηχανία έχει νομική υποχρέωση να «εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό» με φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών¹⁹. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είχε επισημάνει από το 2017 ότι η υποχρέωση αυτή δεν εφαρμοζόταν πάντοτε και είχε καλέσει την Επιτροπή να παρακολουθεί τη συμμόρφωση²⁰. Το 2018, η Επιτροπή δημοσίευσε [έγγραφο σχετικά με την υποχρέωση εφοδιασμού](#) στο οποίο περιγράφονταν οι προσδοκίες, αλλά επισήμανε το 2020 ότι ήταν αναγκαίο «να ενισχυθεί σημαντικά η υποχρέωση»²¹.
- 65** Επισημαίνουμε ότι η υποχρέωση της βιομηχανίας όσον αφορά τον εφοδιασμό εξακολουθεί να μη λειτουργεί ικανοποιητικά στην πράξη. Δεν εφαρμόζεται με συνέπεια στα κράτη μέλη, απαιτεί διαφορετικά μέτρα από τη βιομηχανία και η επιβολή της είναι σπάνια. Στην έρευνά μας, 23 ΕΑΑ ανέφεραν ότι η υποχρέωση αυτή δεν λειτουργούσε ικανοποιητικά στην πράξη (βλέπε [παράρτημα III](#)).
- 66** Εφόσον η υποχρέωση της βιομηχανίας για τον εφοδιασμό δεν λειτουργούσε σωστά και καθώς τα κράτη μέλη είχαν να αντιμετωπίσουν αυξανόμενες ελλείψεις, πολλά από αυτά άρχισαν να θεσπίζουν μονομερή εθνικά μέτρα αποθεματοποίησης (βλέπε [γράφημα 13](#) και [παράρτημα III](#)), τα οποία δεν ήταν συντονισμένα με τα αντίστοιχα των άλλων κρατών μελών. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονταν τα εθνικά αποθέματα, τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης που πρέπει να διατηρούνται από τη βιομηχανία και τα αποθέματα ασφάλειας που διατηρούνται στην αλυσίδα διανομής.

¹⁹ Άρθρο 81 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

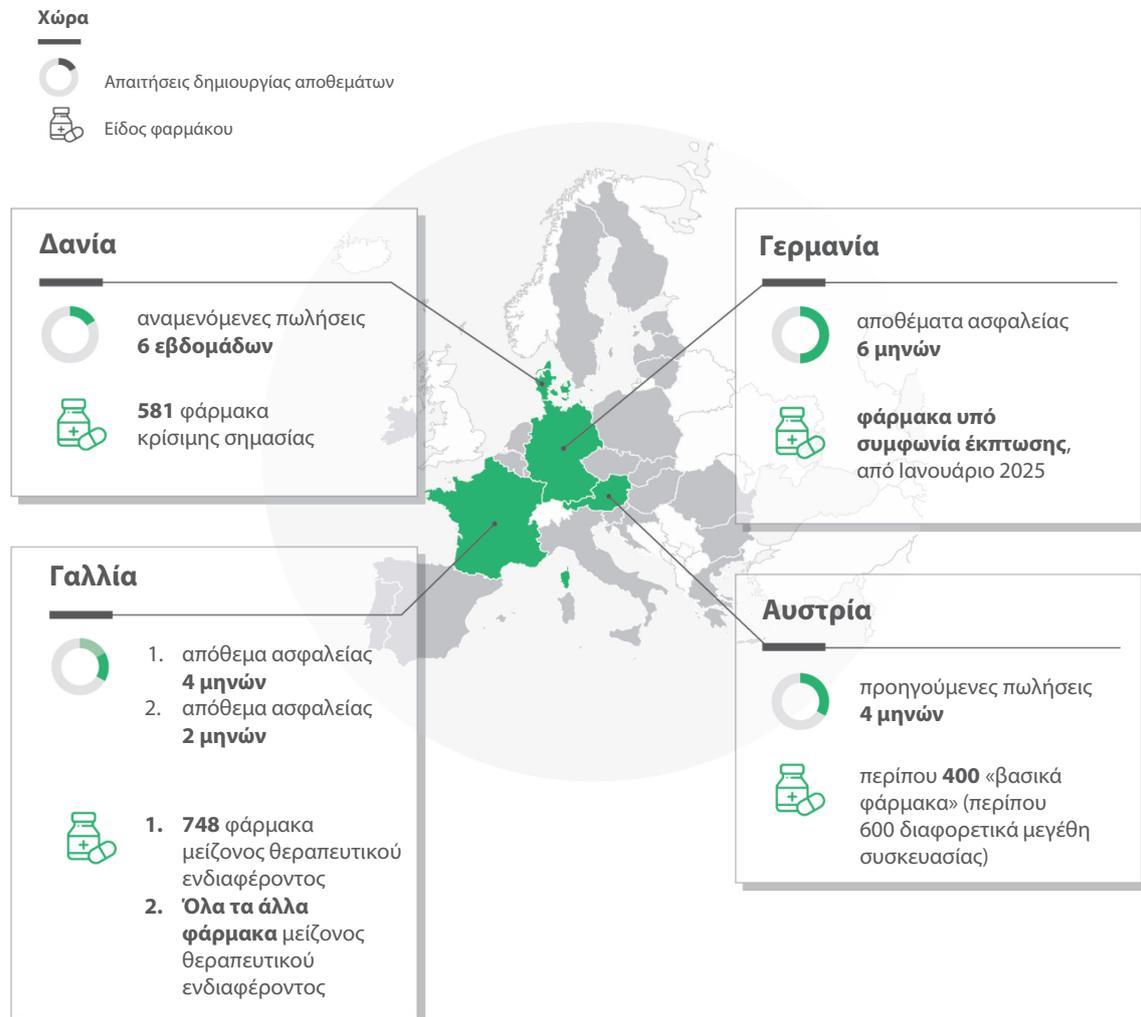
²⁰ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα [2016/2057(INI)].

²¹ Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2020) 761, σ. 17.

67 Τα αποθέματα αυτά μπορούν να συμβάλουν στην ελαχιστοποίηση των ελλείψεων σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος και να δώσουν στις αρχές χρόνο για να δράσουν. Ωστόσο, είναι πιθανό να έχουν δευτερογενείς επιπτώσεις και να δημιουργήσουν ή να επιδεινώσουν τις ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη —ιδίως στα μικρότερα²²— καθώς οι παρασκευαστές ενδέχεται να πρέπει να επιλέξουν πού θα διαθέσουν κατά προτεραιότητα την περιορισμένη ικανότητά τους. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν δημιουργούνται αποθέματα για μεγάλες ποσότητες φαρμάκων και εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Επιπλέον, στη [μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων](#) επισημάνθηκε ότι τα αποθεματοποιημένα φάρμακα δεν μπορούν εύκολα να αναδιανεμηθούν εντός της ΕΕ λόγω των ειδικών ανά χώρα απαιτήσεων όσον αφορά τις συσκευασίες και την επισήμανση.

²² Medicines for Europe, *Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU*, 2024, σ. 2.

Γράφημα 13 | Διαφορετικά μέτρα αποθεματοποίησης φαρμάκων στο τέλος του 2024



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

68 Τα κράτη μέλη οφείλουν να ενημερώνουν την Επιτροπή μέσω του [συστήματος πληροφοριών για τους τεχνικούς κανονισμούς \(TRIS\)](#) σχετικά με τα ειδικά μέτρα²³ που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ενιαία αγορά, όπως οι απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων. Ορισμένα κράτη μέλη συμμορφώθηκαν (π.χ. η [Δανία](#) και η [Αυστρία](#)) και η Επιτροπή κατόρθωσε να μειώσει τις εθνικές απαιτήσεις δημιουργίας αποθεμάτων και να περιορίσει τους κινδύνους δευτερογενών επιπτώσεων. Παραδείγματος χάριν, η [Επιτροπή ζήτησε από τη Δανία](#) να μειώσει τον κατάλογο των φαρμάκων σε απόθεμα που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την περίθαλψη των ασθενών από 924 σε 400-600, και να παρατείνει την περίοδο συγκέντρωσης αποθεμάτων από 3 σε 6 μήνες. Ωστόσο, δεν γνωστοποίησαν όλα τα κράτη μέλη στην Επιτροπή τις νέες υποχρεώσεις αναφορικά με τη δημιουργία αποθεμάτων.

69 Τον Ιούνιο του 2024, ορισμένα κράτη μέλη έθεσαν στο Συμβούλιο Απασχόλησης, Κοινωνικής Πολιτικής, Υγείας και Καταναλωτών το ζήτημα ορισμένων ασυντόνιστων μονομερών απαιτήσεων αποθεματοποίησης. Η προτεινόμενη [πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#) θα απαιτήσει από τα κράτη μέλη να τηρούν ορισμένες γενικές αρχές. Ωστόσο, δεν είναι ακόμη σαφές με ποιο τρόπο θα αντιμετωπιστούν οι συντονιστικές δυσκολίες, θα δημιουργηθούν συνεργίες και θα αποτραπούν οι αρνητικές δευτερογενείς επιπτώσεις.

Η ασφάλεια του εφοδιασμού δεν λαμβάνεται ακόμη επαρκώς υπόψη κατά τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων, η Επιτροπή ωστόσο έχει αρχίσει να ασκεί πίεση για αλλαγή

70 Όταν τα κράτη μέλη αγοράζουν φάρμακα μέσω της διαδικασίας σύναψης δημόσιων συμβάσεων, οφείλουν να εφαρμόζουν τους κανόνες της ΕΕ για τις δημόσιες προμήθειες που ορίζονται στην [οδηγία 2014/24/ΕΕ](#). Η οδηγία και η Επιτροπή συνιστούν τη χρήση και άλλων κριτηρίων πέραν της τιμής, καθώς και τη συνεκτίμηση παραγόντων όπως οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις της παραγωγής ή ο ανθεκτικός εφοδιασμός, π.χ. μέσω της παραγωγής στην ΕΕ, της γεωγραφικής διαφοροποίησης του εφοδιασμού και της αξιοπιστίας της αλυσίδας εφοδιασμού. Σύμφωνα με έκθεση των ΗΠΑ, η έλλειψη ανταμοιβής για τον αξιόπιστο εφοδιασμό και τις ώριμες πρακτικές διαχείρισης της ποιότητας αποτελεί βασικό αίτιο των ελλείψεων φαρμάκων στη συγκεκριμένη χώρα²⁴.

²³ Άρθρο 1 της [οδηγίας \(ΕΕ\) 2015/1535](#).

²⁴ U.S Department of Health and Human Services: [White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States](#), Ιανουάριος 2024.

- 71** Εξετάσαμε έγγραφα της Επιτροπής, όπως μια [μελέτη του 2022](#), στην οποία διαπιστωνόταν ότι οι περισσότερες συμβάσεις συνάπτονταν με μοναδικό κριτήριο την τιμή. Αυτό επιβεβαιώθηκε στην [ειδική έκθεσή μας για τις δημόσιες συμβάσεις](#)²⁵. Το χαμηλό επίπεδο ανταμοιβής για την ανθεκτικότητα στις εθνικές διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων έχει αυξήσει την πίεση στις τιμές. Ταυτόχρονα, το κόστος παραγωγής στην ΕΕ είναι υψηλότερο σε σύγκριση με την Ασία (όπου το κόστος παραγωγής εκτιμάται ότι είναι κατά 20-40 % χαμηλότερο²⁶). Αυτό έχει συμβάλει στην εκτεταμένη ανάθεση της παραγωγής στην Ασία και στη συγκέντρωση παρασκευαστών σε διάφορα μέρη του κόσμου για τη δημιουργία οικονομιών κλίμακας²⁷. Και οι δύο παράγοντες έχουν οδηγήσει σε χαμηλότερο κόστος των φαρμάκων, αλλά έχουν δημιουργήσει εξαρτήσεις και τρωτά σημεία στον εφοδιασμό φαρμάκων.
- 72** Στην [ανακοίνωσή της του Οκτωβρίου του 2023](#) η Επιτροπή δήλωσε ότι σκόπευε να δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές για τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για τα φάρμακα στις αρχές του 2024, έτσι ώστε να κατοχυρωθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού. Έως τον Ιούνιο του 2025, τέτοιες κατευθυντήριες γραμμές δεν είχαν δημοσιευθεί. Ωστόσο, η Επιτροπή συντόνισε επικοινωνιακές συναντήσεις μεταξύ της ομάδας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης.

²⁵ Ειδική έκθεση 28/2023, σημεία 39-40.

²⁶ Medicines for Europe and European Fine Chemicals Group (EFCG), *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*, 2021.

²⁷ Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs), Υπηρεσία Έρευνας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, 2023, σ. 9.

73 Το 2020 η Επιτροπή τόνισε ότι θεωρεί τις από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων μεταξύ των κρατών μελών ένα ακόμη ισχυρό εργαλείο για την ασφάλεια του εφοδιασμού και ότι σκοπεύει να στηρίξει τις εν λόγω διαδικασίες των κρατών μελών²⁸. Ανέφερε επίσης ότι αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τις ποσότητες και τη διαπραγματευτική ισχύ, οδηγώντας σε περισσότερο ανταγωνιστικές αγορές και αποθαρρύνοντας την υπερβολική ενοποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού. Στην [ανακοίνωση](#) που εξέδωσε το 2023, η Επιτροπή δήλωσε ότι σκόπευε να οργανώσει από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ωστόσο μέχρι τον Ιούνιο του 2025 δεν είχαν διοργανωθεί τέτοιες διαδικασίες. Παρόλα αυτά, με την [πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#), η Επιτροπή πρότεινε τη διεύρυνση των αρμοδιοτήτων του EMA για τη συνεργατική προμήθεια ορισμένων φαρμάκων. Στην έρευνά μας, 15 ΕΑΑ δήλωσαν ότι ενδιαφέρονταν να συμμετάσχουν σε εθελοντικές από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων, ενώ 14 ΕΑΑ δεν γνώριζαν αν το κράτος μέλος τους ενδιαφερόταν για τη δυνατότητα αυτή (βλέπε [παράρτημα III](#)).

Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων παραμένουν ευάλωτες σε διαταραχές και τα κράτη μέλη έχουν αρχίσει να επαναπατρίζουν την παραγωγή

74 Τα τελευταία χρόνια, η παρασκευή πολλών φαρμάκων και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών (ΔΦΟ) έχει μεταφερθεί εκτός της ΕΕ (βλέπε σημείο [71](#))²⁹. Αυτό συνέβη ιδίως στην περίπτωση των αντιβιοτικών και των αναλγητικών. Επιπλέον, σημειώθηκε σημαντική συγκέντρωση στη βιομηχανία. Παραδείγματος χάριν, οι ΔΦΟ συχνά παρασκευάζονται από λίγες ή μόνο μία εταιρεία. Ταυτόχρονα, οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων έχουν γίνει πολυπλοκότερες, μακρύτερες και ευρύτερα κατανεμημένες ανά την υφήλιο (βλέπε [πλαίσιο 3](#))³⁰. Παρότι οι εξελίξεις αυτές βασίζονται σε μια οικονομική λογική, έχουν επίσης δημιουργήσει τρωτά σημεία στην αλυσίδα εφοδιασμού της αγοράς φαρμάκων.

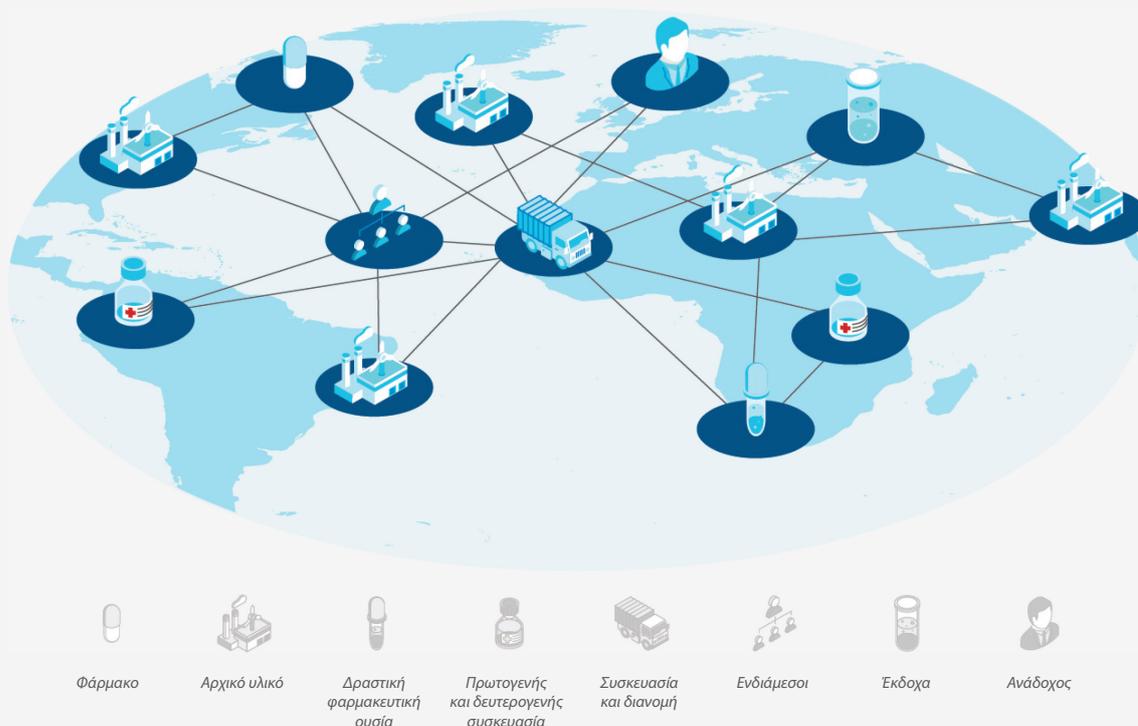
²⁸ Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, [COM\(2020\) 761](#), σ. 17.

²⁹ EFCG, [Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages](#), 2020.

³⁰ ΟΟΣΑ, [Shortages of medicines in OECD countries](#), 2022, σ. 24.

Πλαίσιο 3

Τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού που αναφέρθηκαν από τη βιομηχανία το 2021



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων της European Fine Chemicals Group.

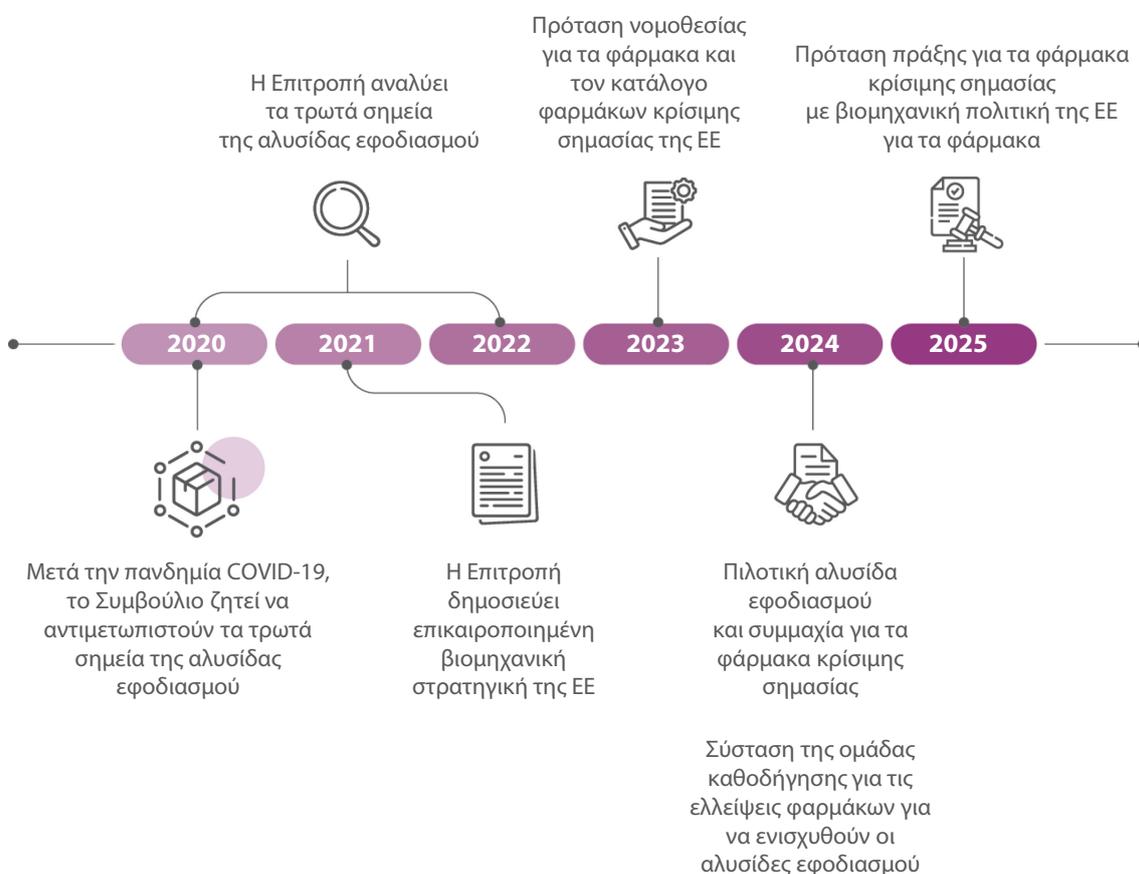
Η εταιρεία ανάλυσης IQVIA εκτίμησε ότι η ΕΕ εξαρτάται από την Ασία για το **70 % των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και το 79 % των πρόδρομων ουσιών των φαρμάκων της (βιοχημικές ουσίες από τις οποίες παρασκευάζονται οι ΔΦΟ)**. Η ίδια μελέτη δείχνει ότι η ΕΕ εξαρτάται πλήρως από την Ασία για τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες των κοινών αναλγητικών (παραδείγματος χάριν παρακεταμόλη και ιβουπροφαίνη) και ότι η εξάρτηση είναι περίπου 80 % για άλλα κοινά φάρμακα που παρουσιάζουν κρίσιμη έλλειψη στην ΕΕ, όπως η αμοξικιλίνη (αντιβιοτικό) και η σαλβουταμόλη (φάρμακο που απαιτείται για τη θεραπεία του άσθματος).

Πηγή: IQVIA study for the European Fine Chemicals Group, 11 Δεκεμβρίου 2020.

75 Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, στα τέλη του 2020, το Συμβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να αντιμετωπίσει τις αδυναμίες στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων. Η Επιτροπή δεσμεύθηκε να λάβει ορισμένα μέτρα στη φαρμακευτική στρατηγική της του 2020, όπως η αύξηση της διαφάνειας των αλυσίδων εφοδιασμού και η ενίσχυση της ανθεκτικότητάς τους.

76 Η Επιτροπή δημοσίευσε **επικαιροποίηση της βιομηχανικής στρατηγικής της ΕΕ το 2021**, ζητώντας μια ενεργό βιομηχανική πολιτική για κρίσιμους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων. Διεξήγαγε επίσης διάφορες μελέτες σχετικά με τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων³¹. Ωστόσο, μόλις τον Απρίλιο του 2023 η Επιτροπή πρότεινε τα πρώτα μέτρα για την αντιμετώπιση αυτών των τρωτών σημείων στις **προτάσεις του 2023**, όπως νέες υποχρεώσεις αναφοράς για τη βιομηχανία. Τον Μάιο του 2023, **τα κράτη μέλη ζήτησαν τη λήψη επειγόντων πρόσθετων μέτρων**. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή και ο EMA ξεκίνησαν περαιτέρω προετοιμασίες (βλέπε **γράφημα 14**).

Γράφημα 14 | Κύρια μέτρα της ΕΕ για τη στήριξη της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού



Πηγή: ΕΕΣ.

³¹ Vulnerabilities of the global supply – Structured Dialogue on the security of medicines supply, 2022.

- 77** Πρώτον, τον Δεκέμβριο του 2023, η Επιτροπή, ο EMA και οι ΕΑΑ δημοσίευσαν έναν [πρώτο κατάλογο της ΕΕ με 268 φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#), κυρίως γενόσημα φάρμακα χαμηλού κόστους τα οποία θα πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμα στους ασθενείς. Διαπιστώσαμε ότι, μέχρι στιγμής, οι εργασίες έχουν επικεντρωθεί στην ανάλυση των αλυσίδων εφοδιασμού και δεν έχουν ακόμη οδηγήσει σε προληπτικές ενέργειες για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων, με εξαίρεση την εθελοντική πιλοτική εφαρμογή σχεδίων πρόληψης και μετριασμού των ελλείψεων. Κατά τον χρόνο του ελέγχου μας, ορισμένα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο, όπως η [σαλβουταμόλη](#) (για το άσθμα), η [μεθοτρεξάτη](#) (για τον καρκίνο και τα αυτοάνοσα νοσήματα) και η [αμοξικιλίνη](#) (αντιβιοτικό), παρουσίαζαν κρίσιμη έλλειψη σε ολόκληρη την ΕΕ, κατάσταση για την οποία είχαν γίνει ενέργειες μετριασμού (βλέπε σημείο [44](#)).
- 78** Δεύτερον, η Επιτροπή αξιολόγησε τις αλυσίδες εφοδιασμού έντεκα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, που επιλέχθηκαν δοκιμαστικά. Η αξιολόγηση παρείχε πληροφορίες σχετικά με την πολυπλοκότητα των αλυσίδων εφοδιασμού. Παραδείγματος χάριν, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τέσσερις από τις έντεκα ΔΦΟ η ΕΕ εξαρτιόταν από πηγές τρίτων χωρών και ότι υπήρχε υπερβολική εξάρτηση (> 30 %) από μεμονωμένους παρασκευαστές ή μεμονωμένες χώρες και για τις έντεκα ΔΦΟ³². Στη συνέχεια, η Επιτροπή συγκρότησε [συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#), προκειμένου να συζητηθεί ο βέλτιστος τρόπος εντοπισμού και αντιμετώπισης των τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού. Στο πλαίσιο της εν λόγω συμμαχίας, τον Φεβρουάριο του 2025 [δημοσιεύθηκαν σχετικές συστάσεις](#). Η Επιτροπή ζήτησε επίσης από τον EMA να αναπτύξει περαιτέρω τη μεθοδολογία εντοπισμού των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού.
- 79** Τον Μάρτιο του 2025 η Επιτροπή πρότεινε μια βιομηχανική πολιτική της ΕΕ για τα φάρμακα σε μια [πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας](#), βασιζόμενη στον [κανονισμό STEP του 2024](#). Στην πράξη αυτή προτείνεται ένα πλαίσιο για τη διευκόλυνση των επενδύσεων στην παραγωγική ικανότητα όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, στον συντονισμό των μέτρων και στην αύξηση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού. Τα συγκεκριμένα μέτρα της ΕΕ για την αντιμετώπιση των υφιστάμενων τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού θα εξαρτηθούν από τη θέσπιση και την εφαρμογή της νομοθεσίας που προτείνει η Επιτροπή.

³² [Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report](#), Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης, 2024, σ. 16.

- 80** Ελλείπει βιομηχανικής πολιτικής για τα φάρμακα σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη είχαν αρχίσει από το 2021 τη μετεγκατάσταση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ (επαναπατρισμός). Στην έρευνά μας, τρεις ΕΑΑ δήλωσαν ότι η χώρα τους είχε αρχίσει τον επαναπατρισμό και έξι ΕΑΑ δήλωσαν ότι η χώρα τους σχεδίαζε να τον αρχίσει (βλέπε [παράρτημα III](#)). Ωστόσο, το [Διεθνές Νομισματικό Ταμείο](#) και ο [ΟΟΣΑ](#) τόνισαν ότι ο ασυντόνιστος επαναπατρισμός εκθέτει την ΕΕ σε κινδύνους και ενδέχεται να οδηγήσει σε αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών και σε σημαντικό κόστος για τους φορολογουμένους. Αυτό επισημάνθηκε επίσης στην [αξιολόγηση](#) της γαλλικής πρωτοβουλίας επαναπατρισμού.
- 81** Ορισμένα κράτη μέλη χρησιμοποίησαν εθνικούς και ενωσιακούς πόρους για να στηρίξουν τον επαναπατρισμό. Παραδείγματος χάριν, η Γαλλία χρησιμοποίησε τον [μηχανισμό ανάκαμψης και ανθεκτικότητας](#) για τη [μετεγκατάσταση της παραγωγής βασικών φαρμάκων στη Γαλλία](#), με στόχο την κινητοποίηση περισσότερων από 800 εκατομμυρίων ευρώ για 15 έργα. Η [Αυστρία χρησιμοποίησε εθνικούς πόρους](#) (40-45 εκατομμύρια ευρώ) για τη στήριξη και την επέκταση της υφιστάμενης τοπικής παραγωγής ΔΦΟ. Η χρηματοδοτική στήριξη της ΕΕ είναι δυνατή μέσω [πολλαπλών χρηματοδοτικών ροών της ΕΕ](#), όπως το πρόγραμμα EU4Health, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» και ο μηχανισμός ανάκαμψης και ανθεκτικότητας. Η Επιτροπή δεν έχει επαρκή εικόνα της χρήσης τους για επαναπατρισμό, γεγονός που μειώνει την ικανότητά της να παρακολουθεί την πρόοδο και να εντοπίζει κενά και αλληλοεπικαλύψεις. Στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας η Επιτροπή πρότεινε τη συγκρότηση ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, που θα λειτουργούσε υπό την προεδρία της. Κατ' αυτό τον τρόπο, θα είχε καλύτερη εποπτεία των έργων και των χρηματοδοτικών ροών.

Η ενιαία αγορά φαρμάκων είναι κατακερματισμένη, γεγονός που δημιουργεί πολλές προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα

- 82** Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, η οποία εγγυάται την ελεύθερη ροή των εμπορευμάτων εντός της ΕΕ. Αυτό αποτελεί προϋπόθεση για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων³³. Η δράση της ΕΕ στον τομέα αυτόν βασίζεται στην ενιαία αγορά για την ασφάλεια του εφοδιασμού.
- 83** Σκοπός μας ήταν να διαπιστώσουμε κατά πόσον η Επιτροπή είχε αντιμετωπίσει τους φραγμούς στην ενιαία αγορά φαρμάκων με τους εξής τρόπους:
- εναρμονίζοντας επαρκώς τις κανονιστικές διαδικασίες, τα πρότυπα και τις συσκευασίες·
 - εξασφαλίζοντας διαφανή τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών·
 - διασφαλίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην ενιαία αγορά.

Παρά τις προσπάθειες, η ανεπαρκής εναρμόνιση του κανονιστικού περιβάλλοντος συντελεί στην άνιση πρόσβαση στα φάρμακα και στη δημιουργία εμπορικών φραγμών

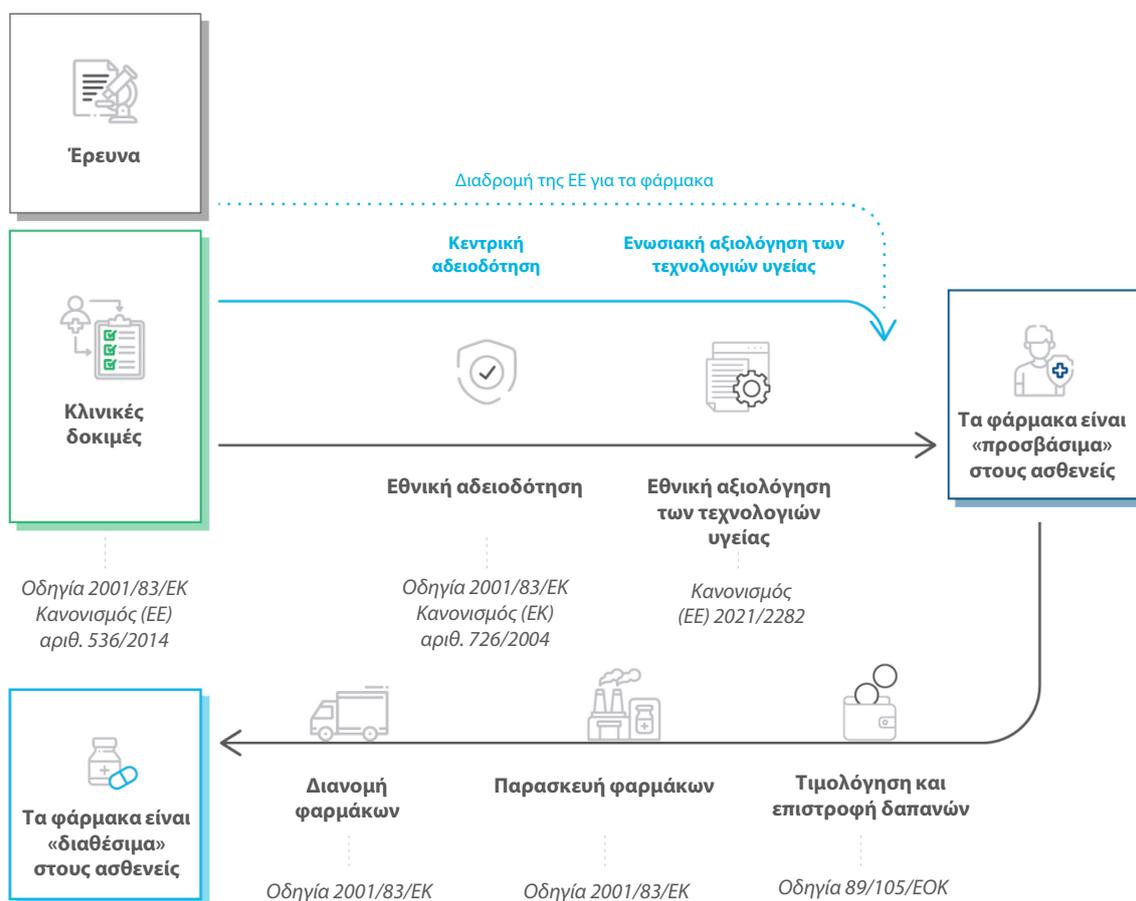
- 84** Η εναρμόνιση των κανονιστικών διαδικασιών, των προτύπων και των συσκευασιών είναι ζωτικής σημασίας για την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων και για τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Αξιολογήσαμε το επίπεδο εναρμόνισης που πέτυχε η Επιτροπή στους εν λόγω τομείς.

³³ ΟΟΣΑ, *Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry*, 2023, σ. 16, παράγραφος 2.

Οι κανονιστικές διαδικασίες έχουν εναρμονιστεί εν μέρει, με αποτέλεσμα να εγκρίνονται και να κυκλοφορούν διαφορετικά φάρμακα στα κράτη μέλη

- 85** Προκειμένου να καταστούν «προσβάσιμα» στους ασθενείς της ΕΕ, τα νέα φάρμακα πρέπει να έχουν εγκριθεί, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητά τους, ενώ υπάρχει ενδεχόμενο να γίνει και αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, ώστε να ελεγχθούν η ασφάλεια και η προστιθέμενη αξία τους. Η εναρμόνιση αυτών των κανονιστικών διαδικασιών επιτρέπει στις ΕΑΑ και στους ασθενείς να εμπιστεύονται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων από άλλες χώρες. Αυτό αποτελεί προϋπόθεση για το εμπόριο και, συνεπώς, για την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας (βλέπε [γράφημα 15](#)).

Γράφημα 15 | Κύκλος ζωής και νομικό πλαίσιο της ΕΕ για τα φάρμακα

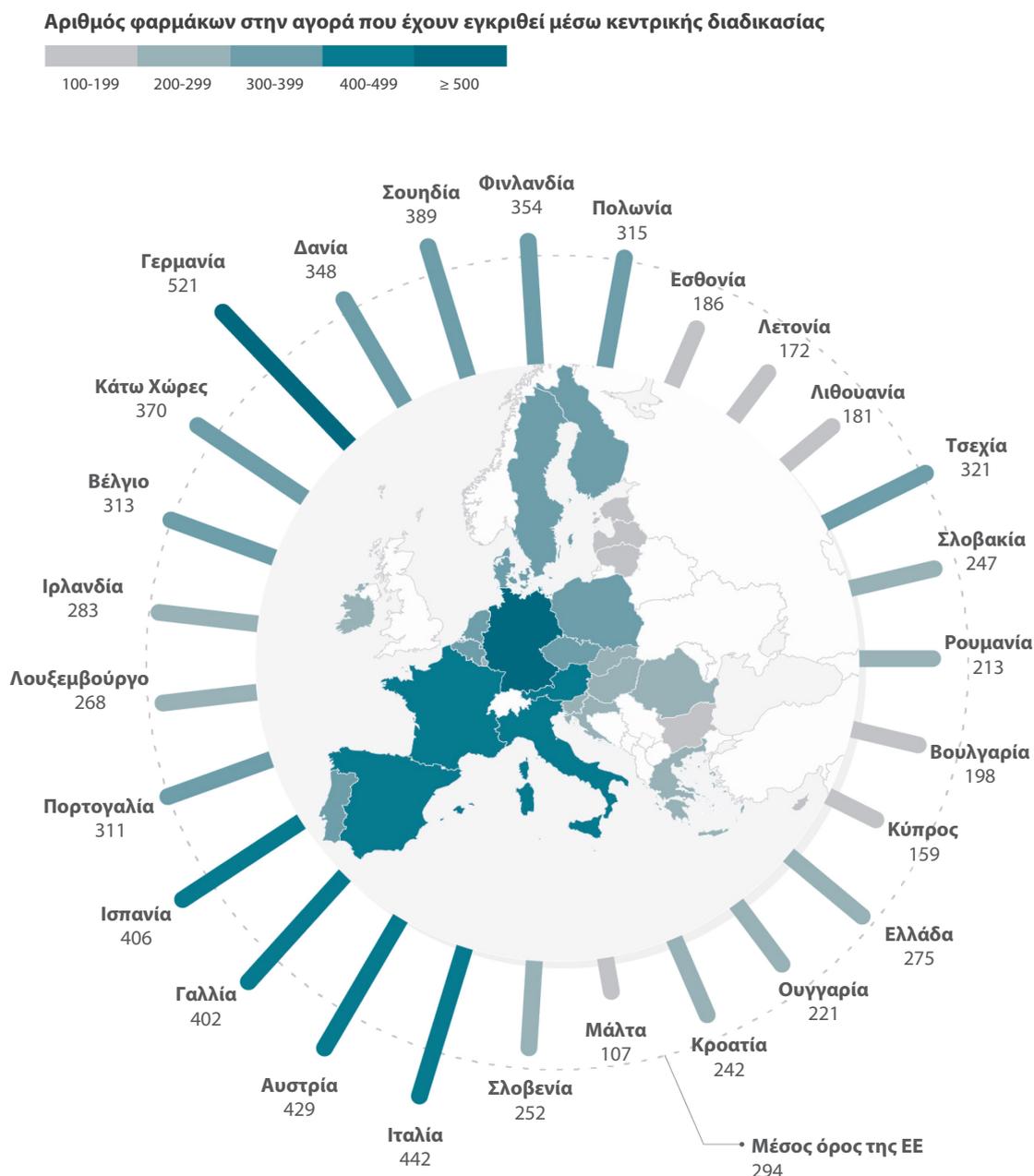


Πηγή: ΕΕΣ, βάσει εκτίμησης επιπτώσεων της Επιτροπής.

- 86** Υπάρχει μια «ενωσιακή πορεία» που ακολουθεί η έγκριση φαρμάκων ακολουθεί. Αυτό επιτρέπει την κεντρική έγκριση ορισμένων φαρμάκων από την Επιτροπή, με την υποστήριξη του EMA. Ωστόσο, παρότι η βιομηχανία πρέπει να υποβάλει αίτηση για έγκριση σε επίπεδο ΕΕ για ορισμένα φάρμακα, δεν μπορεί να υποβάλει αίτηση για όλα τα φάρμακα³⁴. Αυτό σημαίνει ότι τα περισσότερα φάρμακα στην ΕΕ εξακολουθούν να εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο.
- 87** Από το 2025, βάσει του [κανονισμού της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας](#), τα κράτη μέλη μπορούν να αναλαμβάνουν από κοινού την κλινική αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας ενός φαρμάκου. Ωστόσο, άλλες πτυχές, όπως η οικονομική αποδοτικότητα των νέων φαρμάκων, εξακολουθούν να αξιολογούνται σε εθνικό επίπεδο, και το μόνο που μπορεί να κάνει ο EMA είναι να διευκολύνει αυτές τις διαδικασίες.
- 88** Η επακόλουθη τιμολόγηση των φαρμάκων και η επιστροφή των συναφών δαπανών να διέπονται από την εθνική νομοθεσία. Έτσι, τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να επιλέγουν για ποια φάρμακα προτιμούν να πληρώνουν. Η βιομηχανία δεν είναι υποχρεωμένη να διαθέτει τα φάρμακα στην αγορά παντού στην ΕΕ. Ο [ΠΟΥ επισήμανε](#) ότι η βιομηχανία λαμβάνει υπόψη το εμπορικό μέγεθος μιας χώρας όταν καθορίζει κατά προτεραιότητα πού θα διαθέσει τα φάρμακά της στην αγορά, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ιδιαίτερες προκλήσεις για τις μικρότερες χώρες.
- 89** Ως εκ τούτου, τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί για ολόκληρη την ΕΕ συχνά δεν κυκλοφορούν σε όλα τα κράτη μέλη. Διαπιστώσαμε ότι, από τα 629 φάρμακα που είχαν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας, 107 έως και 521 διατίθεντο στην αγορά διάφορων κρατών μελών, με μέσο όρο τα 294 (βλέπε [γράφημα 16](#)). Δεδομένου ότι σε κάθε κράτος μέλος διατίθενται διαφορετικά φάρμακα, η εμπορία φαρμάκων στην ενιαία αγορά και η μεταφορά τους για την αντιμετώπιση των ελλείψεων είναι δύσκολες.

³⁴ Άρθρο 3 του [κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Γράφημα 16 | Αριθμός φαρμάκων που εγκρίθηκαν μέσω κεντρικής διαδικασίας και διατέθηκαν στην αγορά ανά κράτος μέλος της ΕΕ το 2025



Σημ.: Χρησιμοποιήσαμε την κατάσταση κυκλοφορίας όλων των φαρμάκων που είχαν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας μέχρι και το 2015 και τα οποία κυκλοφορούσαν τουλάχιστον σε ένα κράτος μέλος.

Πηγή: ΕΕΣ, βάσει στοιχείων που είχε στη διάθεσή του ο EMA για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση μέχρι και τις 10 Ιανουαρίου 2025.

Ενώ τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας των φαρμάκων έχουν εναρμονιστεί, η διενέργεια επιθεωρήσεων για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των ελλείψεων ήταν ανεπαρκής

- 90** Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή είχε δημιουργήσει εναρμονισμένα πρότυπα σε επίπεδο ΕΕ για την ασφάλεια και την ποιότητα των φαρμάκων. Σε αυτά περιλαμβάνονται κανόνες **φαρμακοεπαγρύπνησης**, ένα πλαίσιο κατά των **ψευδεπίγραφων φαρμάκων** και κανόνες για την **ορθή εργαστηριακή πρακτική**, την **ορθή παρασκευαστική πρακτική** και την **ορθή πρακτική διανομής**. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή και την επιβολή, παραδείγματος χάριν μέσω επιθεωρήσεων³⁵.
- 91** Οι επιθεωρήσεις αποτελούν βασικό εργαλείο για την ενθάρρυνση της παραγωγής υψηλής ποιότητας και την πρόληψη των ελαττωμάτων ποιότητας. Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών διενεργεί επιθεωρήσεις ως μέσο αντιμετώπισης και πρόληψης των ελλείψεων³⁶. Με τις επιθεωρήσεις, λόγου χάριν, μπορεί να ανακαλυφθούν εγκαίρως ενέργειες ή δραστηριότητες που θα μπορούσαν να απειλήσουν τη διαθεσιμότητα. Ωστόσο, οι επιθεωρήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας από τις ΕΑΑ όσον αφορά τη διαθεσιμότητα εφοδιασμού δεν είναι δυνατές σε όλα τα κράτη μέλη και η ποιότητα των εισαγόμενων ΔΦΟ, ιδίως από την Ινδία και την Κίνα, αποτελεί πηγή ανησυχίας εδώ και μερικά χρόνια³⁷. Η Επιτροπή **πρότεινε το 2023** να διαθέτει ο EMA δικούς του επιθεωρητές και να συντονίζει τις εθνικές επιθεωρήσεις. Σε συνδυασμό με τους πρόσφατα ενισχυμένους **διεθνείς κανόνες σχετικά με τη διαχείριση των κινδύνων για την ποιότητα**, αυτό θα μπορούσε να ενισχύσει σημαντικά το πλαίσιο εποπτείας και να συμβάλει στην εξασφάλιση της διαθεσιμότητας.

³⁵ Άρθρο 111 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

³⁶ Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, σ. 11.

³⁷ Φαρμακευτική Επιτροπή, 7 Νοεμβρίου 2019, σημείο 7 της ημερήσιας διάταξης.

Οι συσκευασίες φαρμάκων διαφέρουν εντός της ΕΕ, παρακωλύοντας το οικονομικά αποδοτικό εμπόριο

- 92** Οι συσκευασίες των φαρμάκων (ονομασίες φαρμάκων, μεγέθη συσκευασίας και επισήμανση) διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των χωρών της ΕΕ (βλέπε [πλαίσιο 4](#)). Οι διαφορετικές συσκευασίες για τις διάφορες εθνικές αγορές καθιστούν την εμπορία φαρμάκων στην ΕΕ πολύπλοκη και περισσότερο δαπανηρή. Στην έρευνά μας, 14 ΕΑΑ απάντησαν ότι οι διαφορετικές συσκευασίες αύξαναν το κόστος εμπορίας φαρμάκων στην ΕΕ (βλέπε [παράρτημα III](#)). Το αποτέλεσμα ήταν η μείωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων. Οι διαφορετικές συσκευασίες αποτελούν επίσης εμπόδιο για την εύκολη αναδιανομή των φαρμάκων κατά τη διάρκεια έλλειψης.

Πλαίσιο 4

Διαφορετικές ονομασίες και διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας

Η σαλβουταμόλη, ένα φάρμακο σε κρίσιμη έλλειψη, κυκλοφορεί ως **Ventolin** στις Κάτω Χώρες, αλλά ως **Ventilan** στην Πορτογαλία.

Η φεξοφεναδίνη, ένα κοινό αντιαλλεργικό, κυκλοφορεί ως **χάπι Allegra** στο Βέλγιο και το Λουξεμβούργο, αλλά ως **Telfast** στην Πορτογαλία και την Ιρλανδία. Τα μεγέθη συσκευασίας που είναι διαθέσιμα στα κράτη μέλη διαφέρουν (10, 20 ή 30 δισκία).

Η **αμοξικιλίνη**, ένα κοινό αντιβιοτικό σε κρίσιμη έλλειψη, κυκλοφορεί από τη Sandoz στα διάφορα κράτη μέλη σε **συσκευασίες των 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 και 1000** δισκίων. Η Sandoz ρώτησε τις ρυθμιστικές αρχές αν θα μπορούσε να απλουστεύσει τις συσκευασίες και την παρουσίαση, και αν οι ρυθμιστικές αρχές θα επέτρεπαν συσκευασίες για πολλαπλές χώρες, ώστε να αυξηθεί η προσφορά.



Πηγή: ©Sandoz.

Πηγή: PGEU και EURIPID.

93 Οι βασικοί λόγοι για τις διαφορετικές συσκευασίες είναι οι εξής:

- απαιτήσεις της ΕΕ για επισήμανση των συσκευασιών και έντυπα φύλλα οδηγιών χρήσης στην επίσημη γλώσσα / στις επίσημες γλώσσες κάθε χώρας·
- τα κράτη μέλη απαιτούν εθνική επισήμανση, όπως γραμμωτούς κώδικες ή εθνικά σύμβολα·
- τα συστήματα υγείας των κρατών μελών επιστρέφουν τις δαπάνες για διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας·
- διαφορετικές κλινικές πρακτικές, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα, παραδείγματος χάριν, διαφορετική διάρκεια θεραπείας και διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας.

94 Η Επιτροπή πρότεινε ορισμένα μέτρα για την εναρμόνιση των συσκευασιών στις νομοθετικές προτάσεις του 2023. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι πολύγλωσσες συσκευασίες και τα ηλεκτρονικά φύλλα οδηγιών σε όλες τις γλώσσες, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι διασυνοριακοί φραγμοί στο εμπόριο. Ωστόσο, ενδέχεται να εξακολουθήσουν να υπάρχουν διαφορετικές ονομασίες, διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας και πρόσθετες εθνικές απαιτήσεις επισήμανσης.

Οι κανόνες της ΕΕ για διαφανείς αγορές είναι παρωχημένοι

95 Παρότι οι πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών για τα φάρμακα αποτελούν εθνική αρμοδιότητα, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συνεργασία σε αυτόν τον τομέα είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο οι αποφάσεις σε ένα κράτος μέλος να προκαλέσουν ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την [οδηγία του 1988 για τη διαφάνεια](#), τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διασφαλίζουν ορισμένο επίπεδο διαφάνειας όσον αφορά τις τιμές των φαρμάκων και τις αποφάσεις επιστροφής δαπανών, καθώς τα διαφορετικά μέτρα μπορούν να εμποδίσουν το εμπόριο εντός της ΕΕ.

- 96** Η διαδικασία απολογισμού της Επιτροπής όσον αφορά την οδηγία για τη διαφάνεια την περίοδο 2022-2023 οδήγησε στο συμπέρασμα ότι, σε πολλές περιπτώσεις, η οδηγία δεν εφαρμοζόταν σωστά από τα κράτη μέλη. Επιπλέον, η διαφάνεια της τιμολόγησης των φαρμάκων είναι περιορισμένη. Τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει μηχανισμούς όπως συμφωνίες συσχέτισης τιμής-ποσότητας, μηχανισμούς ανάκτησης και συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου, προκειμένου να διασφαλίσουν την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος. Στην πράξη, οι μηχανισμοί αυτοί οδηγούν συχνά σε εμπιστευτικές συμβάσεις, με τις τιμές να είναι γνωστές μόνο στα συμβαλλόμενα μέρη. Οι τιμές μεταξύ των κρατών μελών διαφέρουν σημαντικά³⁸. Επιπλέον, τα κράτη μέλη και η βιομηχανία δημοσιεύουν μόνο «τιμές καταλόγου», οι οποίες συχνά είναι πολύ υψηλότερες από τις πραγματικές τιμές μετά τις εκπτώσεις. Η μέση έκπτωση επί των τιμών καταλόγου, μετά από διαπραγματεύσεις, μπορεί να ανέλθει έως και στο 50 %.
- 97** Ο ΠΟΥ και σημαντικά ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ. γιατροί και δημόσιοι φορείς ασφάλισης υγείας) έχουν ζητήσει μεγαλύτερη διαφάνεια στις τιμές των φαρμάκων. Στη **φαρμακευτική στρατηγική της του 2020**, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να ενισχύσει τη διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με τις τιμές. Από το 2010 η Επιτροπή χρηματοδοτεί μια βάση δεδομένων (EURIPID) για να ανταλλάσσουν τα κράτη μέλη πληροφορίες σχετικά με τις τιμές καταλόγου, στην οποία έχουν πρόσβαση μόνον οι ΕΑΑ. Παρά την περιορισμένη αξία των τιμών καταλόγου, οι περισσότερες ΕΑΑ χρησιμοποιούν το σύστημα. Ο ΟΟΣΑ διαπίστωσε ότι τα κράτη μέλη θα ενδιαφέρονταν να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές τιμές, αλλά η προθυμία για ανταλλαγή τέτοιων πληροφοριών είναι χαμηλή.
- 98** Η αναθεώρηση της οδηγίας του 1988 για τη διαφάνεια σχεδιαζόταν ήδη από το 1992. Επρόκειτο να περιλαμβάνει «ενδεδειγμένα μέτρα για την κατάργηση των εμποδίων». Η αναθεώρηση αυτή δεν πραγματοποιήθηκε ποτέ. Η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση **αναθεώρησης της οδηγίας το 2012** με στόχο να εξασφαλίσει την αποτελεσματικότητά της και να αποτρέψει τα εμπόδια στο εμπόριο, η οποία όμως δεν εγκρίθηκε. Η Επιτροπή δεν σχεδιάζει επί του παρόντος να αξιολογήσει ή να αναθεωρήσει το νομικό πλαίσιο, παρά τα υφιστάμενα προβλήματα, επικαλούμενη ανεπαρκή υποστήριξη από τα κράτη μέλη.

³⁸ European Parliament study on differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU, 2010.

Η Επιτροπή δεν έχει αντιμετωπίσει επαρκώς τους φραγμούς στο εμπόριο στην ενιαία αγορά

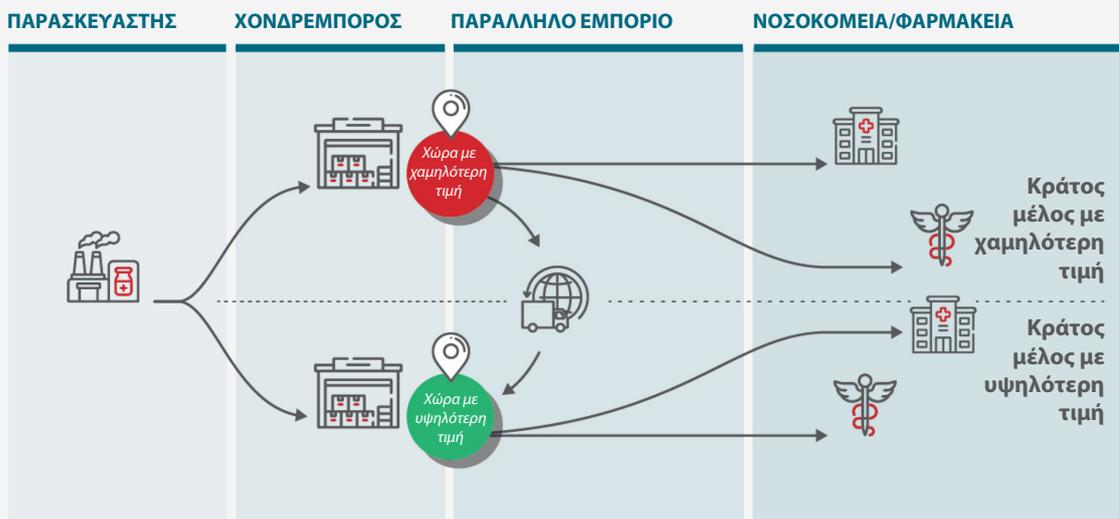
- 99** Ένας από τους κύριους τρόπους μετριασμού των ελλείψεων φαρμάκων είναι η μεταφορά φαρμάκων από το ένα κράτος μέλος στο άλλο (βλέπε σημείο [44](#)). Αυτή η μεταφορά πρέπει να διασφαλίζεται από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην ενιαία αγορά. Αξιολογήσαμε τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εντόπιζε και αντιμετώπιζε τους φραγμούς στο εμπόριο.
- 100** Διαπιστώσαμε ότι ορισμένα κράτη μέλη είχαν δημιουργήσει εμπορικούς φραγμούς για να αποτρέψουν τις ελλείψεις που προκαλούνται από τις ποσοστώσεις προσφοράς της βιομηχανίας και το παράλληλο εμπόριο (βλέπε [πλαίσιο 5](#)). Το 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να αξιολογήσει τον αντίκτυπο των ποσοστώσεων στην προσφορά και του παράλληλου εμπορίου. Η Επιτροπή στη [μελέτη του 2021 σχετικά με τις ελλείψεις](#) συνέστησε να απαιτείται μεγαλύτερη διαφάνεια, ελλείψει αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με το παράλληλο εμπόριο και τις ποσοστώσεις προσφοράς. Επισημαίνουμε ότι η Επιτροπή δεν εξέτασε περαιτέρω τα ζητήματα αυτά.

Πλαίσιο 5

Παράλληλο εμπόριο και ποσοστώσεις προσφοράς της βιομηχανίας

Το παράλληλο εμπόριο βασίζεται στην εκμετάλλευση των διαφορετικών τιμών των φαρμάκων στην ΕΕ (βλέπε σημείο [96](#)) μέσω της εξαγωγής φαρμάκων από κράτη μέλη με χαμηλές τιμές και του εφοδιασμού κρατών μελών με υψηλότερες τιμές (βλέπε [γράφημα 17](#)). Αυτό αφορά κυρίως ακριβά επώνυμα φάρμακα ή φάρμακα των οποίων η προσφορά είναι περιορισμένη, τα οποία στη συνέχεια μπορούν να πωληθούν σε υψηλότερη τιμή.

Γράφημα 17 | Παράλληλο εμπόριο φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών



Πηγή: ΕΕΣ.

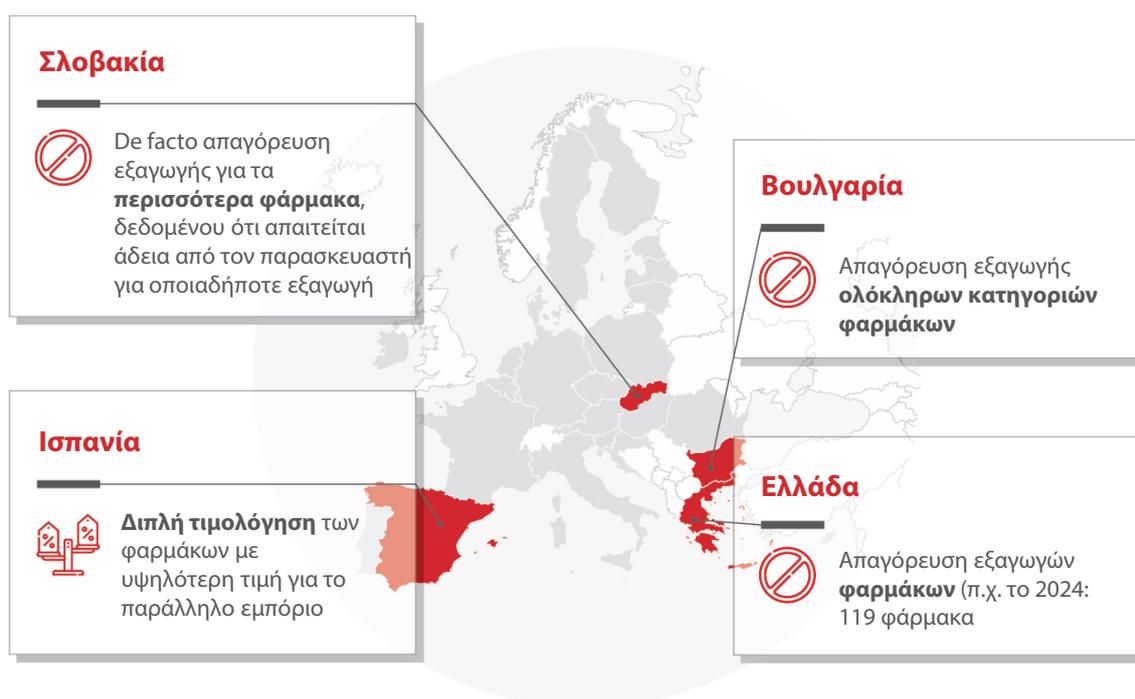
Το 2022 μεταφέρθηκαν φάρμακα αξίας 6,4 δισεκατομμυρίων ευρώ από παράλληλους εμπόρους μεταξύ των κρατών μελών. Τα [στοιχεία της βιομηχανίας](#) δείχνουν ότι οι παράλληλες εισαγωγές ήταν ιδιαίτερα μεγάλες στη Δανία (29,4 % των πωλήσεων των φαρμακείων) και στη Σουηδία (11,2 %).

Παρότι το παράλληλο εμπόριο μπορεί να δημιουργήσει ελλείψεις, χρησιμοποιείται επίσης συχνά για την πρόληψη ή τον μετριασμό τους, την αύξηση της πρόσβασης σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, και μπορεί να μειώσει τις τιμές των φαρμάκων. Συνολικά 12 ΕΑΑ ανέφεραν ότι το παράλληλο εμπόριο είχε προκαλέσει ελλείψεις στο κράτος μέλος τους, ενώ 15 ΕΑΑ ανέφεραν ότι είχε βοηθήσει το κράτος μέλος τους να μετριάσει τις ελλείψεις (βλέπε [παράρτημα III](#)).

Δεδομένου ότι το παράλληλο εμπόριο μπορεί να μειώσει τα κέρδη της βιομηχανίας, η βιομηχανία θέτει όριο στην προσφορά σε ορισμένα κράτη μέλη, με βάση την εκτιμώμενη εθνική ζήτηση. Αυτό είναι γνωστό ως «ποσοστώςεις προσφοράς» και θεωρείται νόμιμο. Μπορεί να περιορίσει την υποχρέωση της βιομηχανίας όσον αφορά τον εφοδιασμό (βλέπε σημείο [64](#)).

101 Οι εμπορικοί φραγμοί, που δημιουργούνται για την προστασία των πολιτών σε ένα κράτος μέλος (βλέπε [γράφημα 18](#)), μπορούν να δημιουργήσουν ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη. Αν και οι απαγορεύσεις εξαγωγών επιτρέπονται **υπό ορισμένες προϋποθέσεις** για την «προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων», δεν ήταν πάντοτε προσωρινές και, σε ορισμένες περιπτώσεις, επηρέασαν πολλά φάρμακα και ανανεώθηκαν επανειλημμένα για πολλά έτη. Στο παρελθόν, η Επιτροπή έχει κινήσει διαδικασίες επί παραβάσει κατά ορισμένων απαγορεύσεων εξαγωγών, παραδείγματος χάριν κατά της Πολωνίας, της Ρουμανίας και της Σλοβακίας. Ωστόσο, **το 2018 περάτωσε τις εν λόγω διαδικασίες**, δηλώνοντας ότι θα έπρεπε να βρει άλλους τρόπους επίλυσης αυτού του πολύπλοκου ζητήματος. Η Επιτροπή έδωσε συνέχεια, μεταξύ άλλων, με μια μελέτη σχετικά με τις ελλείψεις, τον **διαρθρωμένο διάλογο** και τις συζητήσεις στο πλαίσιο της **Φαρμακευτικής Επιτροπής**. Ωστόσο, δεν πρότεινε λύσεις στα ζητήματα που προκαλούνται από τους εμπορικούς φραγμούς, το παράλληλο εμπόριο και τις ποσοτώσεις προσφοράς.

Γράφημα 18 | Παραδείγματα εμπορικών φραγμών για τα φάρμακα σε ορισμένα κράτη μέλη σε διάφορες χρονικές στιγμές μεταξύ 2019 και 2024



Πηγή: ΕΕΣ.

102 Κατ' αρχήν, κάθε μέτρο που ενδέχεται να περιορίσει το εμπόριο πρέπει να γνωστοποιείται στην Επιτροπή μέσω του οικείου συστήματος πληροφοριών για τους τεχνικούς κανονισμούς (TRIS) πριν από τη θέσπισή του³⁹. Αυτό επιτρέπει στην Επιτροπή να αντιδράσει και να αναλάβει δράση για να εμποδίσει τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν εμπορικούς φραγμούς. Ορισμένα κράτη μέλη που επέβαλαν περιορισμούς σχετικά με τα φάρμακα τους ανέφεραν (π.χ. [Βέλγιο](#), [Βουλγαρία](#) και [Ελλάδα](#)), ενώ άλλα όχι. Αυτό περιορίζει το εύρος της επισκόπησης των εν λόγω περιορισμών από την Επιτροπή. Διαπιστώσαμε ότι η Επιτροπή αξιολογούσε τις γνωστοποιήσεις και ζητούσε από τα κράτη μέλη που προέβαιναν σε γνωστοποίηση να μειώσουν τους περιορισμούς τους, παραδείγματος χάριν μειώνοντας τον αριθμό των αντίστοιχων φαρμάκων.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Τμήμα Ι, του οποίου προεδρεύει η Joëlle Elvinger, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 14ης Ιουλίου 2025.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο



Tony Murphy
Πρόεδρος

³⁹ Άρθρο 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535.

Παραρτήματα

Παράρτημα Ι – Λίγα λόγια για τον έλεγχο

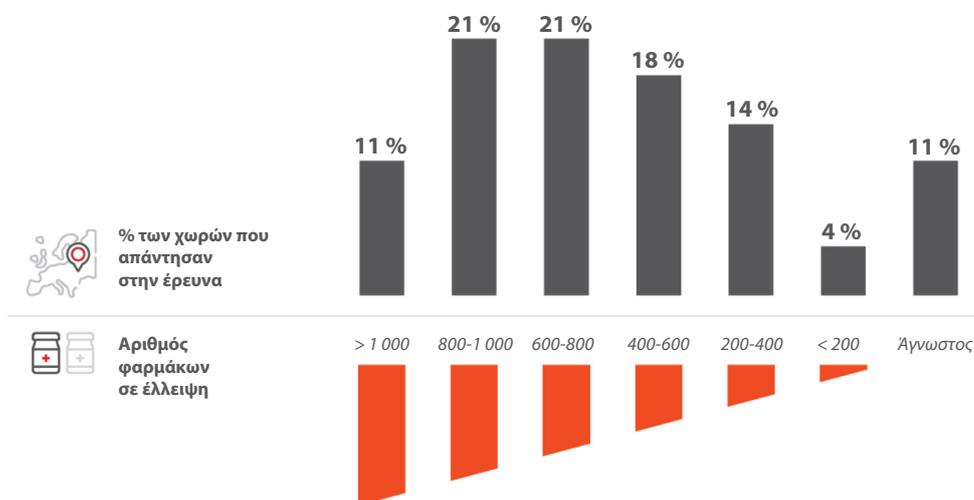
Εισαγωγή

Ελλείψεις φαρμάκων στην ΕΕ

- 01** Τα φάρμακα αναφέρονται συχνά ως «φαρμακευτικά σκευάσματα» ή «φαρμακευτικά προϊόντα»¹. Στην παρούσα έκθεση χρησιμοποιούμε τον όρο «φάρμακα» για λόγους απλούστευσης.
- 02** Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν σημαντικό πρόβλημα σε ολόκληρη την ΕΕ εδώ και πολύ καιρό. Τα **νοσοκομειακά φαρμακεία** και τα **φαρμακεία λιανικής πώλησης** ανέφεραν αυξανόμενο αριθμό φαρμάκων «σε έλλειψη» κατά την τελευταία δεκαετία και επίπεδα ρεκόρ για το 2023 και το 2024. Για το 2024, το 53 % των ενώσεων φαρμακείων λιανικής σε 25 χώρες του ΕΟΧ, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Βόρεια Μακεδονία ανέφεραν ελλείψεις σε περισσότερα από 600 φάρμακα (βλέπε **γράφημα 1**). Αυτό συνέβη παρά τα μέτρα που έλαβαν η ΕΕ και τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων.

¹ Άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Γράφημα 1 | Αριθμός φαρμάκων σε έλλειψη που ανέφεραν τα φαρμακεία, τέλη του 2024



Σημ.: Στοιχεία από οργανώσεις φαρμακείων λιανικής πώλησης σε 25 χώρες του ΕΟΧ, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Βόρεια Μακεδονία στο τέλος του 2024.

Πηγή: PGEU Medicine Shortages Report 2024.

- 03** Οι ελλείψεις φαρμάκων θέτουν σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών και μπορούν επίσης να αποτελέσουν σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία (βλέπε [πλαίσιο 1](#)). Επιπλέον, συνεπάγονται σημαντικό πρόσθετο κόστος για τους γιατρούς, τα φαρμακεία και το σύστημα υγείας. Οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί πρέπει να αφιερώνουν πολύ χρόνο στη διαχείριση των ελλείψεων και στην εξεύρεση εναλλακτικών θεραπειών.

Πλαίσιο 1

Κρίσιμες ελλείψεις και επιπτώσεις στους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ

Η **αμοξικιλίνη** είναι ένα κοινό αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πολλών λοιμώξεων. Όταν στα τέλη του 2022 άρθηκαν τα μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης της πανδημίας COVID-19, οι λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος και, επομένως, η ζήτηση για αντιβιοτικά εκτοξεύτηκαν. Ταυτόχρονα, τα προβλήματα παρασκευής οδήγησαν σε **κρίσιμη έλλειψη αμοξικιλίνης**. Ως αποτέλεσμα, πολλοί ασθενείς, ιδίως παιδιά, δεν μπόρεσαν να λάβουν την πλέον αποτελεσματική θεραπεία, και αντ' αυτής χρειάστηκε να χρησιμοποιηθούν αντιβιοτικά ευρέος φάσματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη **μικροβιακή αντοχή**.

Από το 2021 η **έλλειψη βερτεπορφίνης**, ενός βασικού φαρμάκου για τη θεραπεία ευρέος φάσματος οφθαλμικών παθήσεων, έχει σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις στην περίθαλψη των ασθενών σε όλα τα κράτη μέλη. Ως αποτέλεσμα της έλλειψης, αρκετοί ασθενείς υπέστησαν σημαντική και μη αναστρέψιμη απώλεια όρασης.

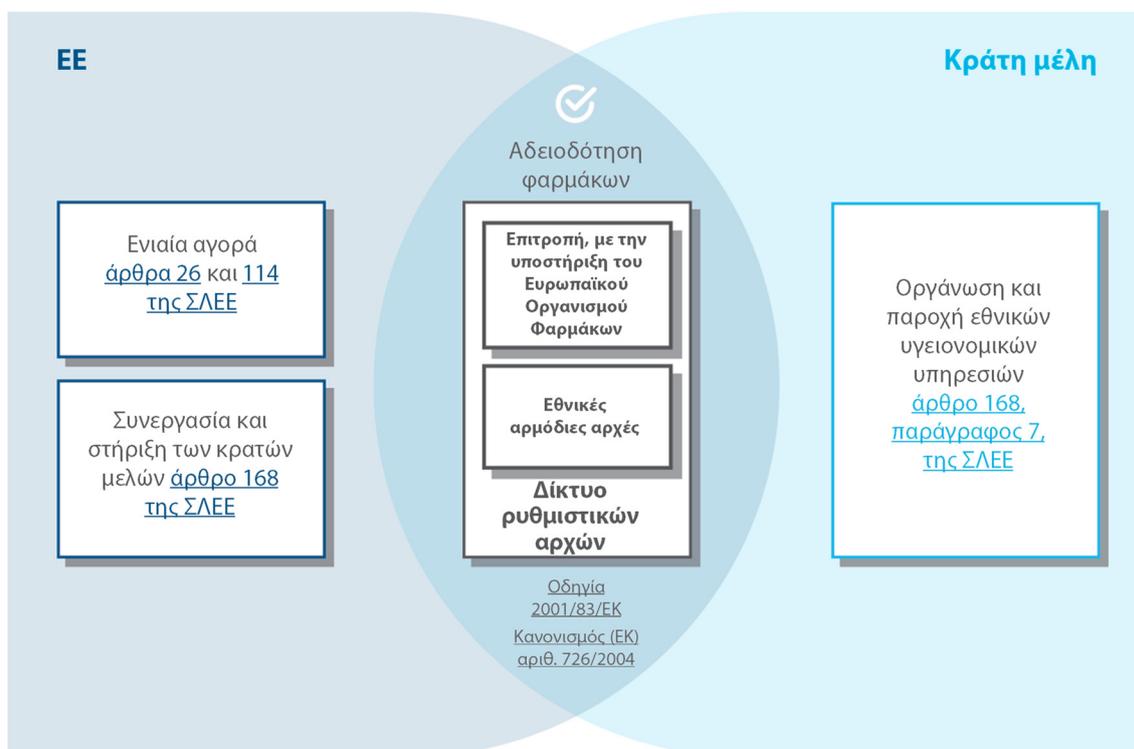
Στα τέλη του 2024 και οι δύο αυτές κρίσιμες ελλείψεις εξακολουθούσαν να υφίστανται.

- 04** Οι ελλείψεις μπορούν να επηρεάσουν όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων φαρμάκων που είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, των γενόσημων φαρμάκων που δεν είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή των εμβολίων. Μπορούν επίσης να επηρεάσουν όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές σκευασμάτων, όπως δισκία, ενδοφλέβια ή από του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα, καθώς και όλους τους τομείς θεραπείας.

Ρόλοι και αρμοδιότητες

- 05** Τα φάρμακα αποτελούν κοινή αρμοδιότητα της ΕΕ και των κρατών μελών (βλέπε **γράφημα 2**). Η Επιτροπή είναι αρμόδια για «την εγκαθίδρυση και τη διασφάλιση της λειτουργίας» της ενιαίας αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων. Επιπλέον, οφείλει να λαμβάνει υπόψη την υγεία σε όλες τις πολιτικές της, να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και να στηρίζει τα κράτη μέλη σε αυτόν τον τομέα. Για την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων, η Επιτροπή έχει την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

Γράφημα 2 | Αρμοδιότητες για τα φάρμακα σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών



Πηγή: ΕΕΣ, βάσει της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- 06** Η **έγκριση των φαρμάκων** βασίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ, αλλά υπάρχουν και αρμοδιότητες της ΕΕ και των κρατών μελών. Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον EMA, είναι αρμόδια για την κεντρική έγκριση ορισμένων φαρμάκων. Ωστόσο, τα περισσότερα φάρμακα εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο μέσω των εθνικών αρμόδιων αρχών (ΕΑΑ) των κρατών μελών. Για κάθε εγκεκριμένο φάρμακο, υπάρχει ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (στην παρούσα έκθεση, αναφερόμαστε στους εν λόγω κατόχους άδειας κυκλοφορίας ως «βιομηχανία»). Η βιομηχανία είναι υπεύθυνη για την εξασφάλιση του συνεχούς εφοδιασμού σε φάρμακα. Ο EMA, οι ΕΑΑ και η Επιτροπή συνεργάζονται στο πλαίσιο του **ευρωπαϊκού δικτύου ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα**.
- 07** Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι αρμόδια για την οργάνωση, τη χρηματοδότηση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Τα συστήματα υγείας τους διαφέρουν σημαντικά, και οι δαπάνες τους για την υγειονομική περίθαλψη κυμαίνονται από 5,5 % έως 12,6 % του ΑΕΠ. Οι συνολικές δαπάνες τους για την υγειονομική περίθαλψη το 2022 ανήλθαν σε 1 648 δισεκατομμύρια ευρώ². Τα κράτη μέλη είναι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων στην ΕΕ.

² Στατιστικά στοιχεία για τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης, Eurostat, στοιχεία του 2022.

Συναφείς στόχοι της ΕΕ

08 Οι πολίτες της ΕΕ έχουν θεμελιώδες δικαίωμα πρόσβασης στην πρόληψη σε θέματα υγείας και ιατρικής περίθαλψης³. Η πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και στα φάρμακα αποτελεί επίσης βασικό επιμέρους στόχο του **Στόχου Βιώσιμης Ανάπτυξης 3 των Ηνωμένων Εθνών**. Ως εκ τούτου, η «διαθεσιμότητα», η «προσβασιμότητα» και η «οικονομική προσιτότητα» των φαρμάκων αποτελούν σημαντικούς στόχους της ΕΕ, οι οποίοι διέπουν το έργο της Επιτροπής και υποστηρίζονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ (βλέπε **γράφημα 3**)⁴.

Γράφημα 3 | Ορισμοί που χρησιμοποιεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή



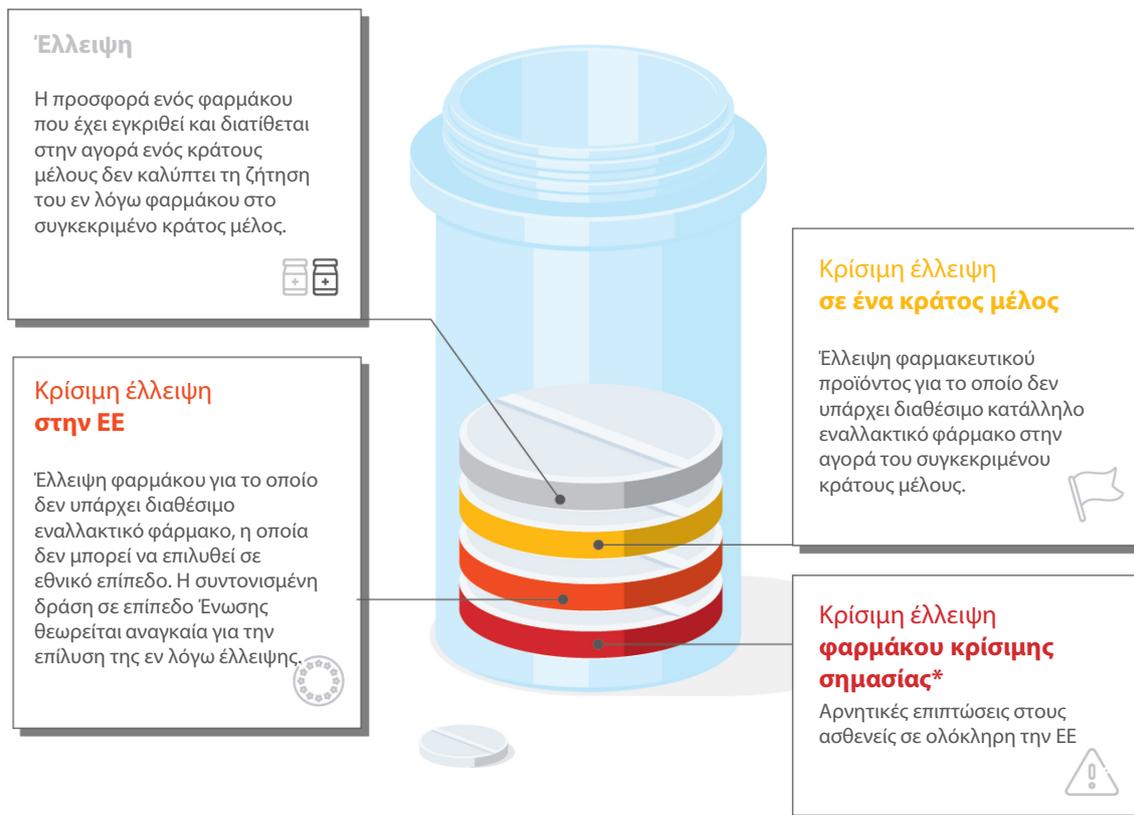
Πηγή: Επιτροπή.

³ Άρθρο 35 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

⁴ Άρθρο 4, παράγραφος γ, του κανονισμού (ΕΕ) 2021/522.

09 Η Επιτροπή έχει ορίσει διαφορετικά επίπεδα έλλειψης (βλέπε [γράφημα 4](#)).

Γράφημα 4 | Ορισμοί της Επιτροπής για τα επίπεδα έλλειψης



* Φάρμακο κρίσιμης σημασίας

Τα φάρμακα θεωρούνται **κρίσιμης σημασίας** όταν είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη, και επιπλέον όταν η μη διαθεσιμότητά τους οδηγεί σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.

Πηγή: Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ, 24 Οκτωβρίου 2023, σ. 3.

Βασικά μέτρα της ΕΕ που σχετίζονται με τις ελλείψεις φαρμάκων.

10 Το Συμβούλιο⁵ και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁶ έχουν καλέσει την Επιτροπή να αντιμετωπίσει τις ελλείψεις φαρμάκων σε πολλές περιπτώσεις. Η Επιτροπή ανταποκρίθηκε με μια σειρά μέτρων (βλέπε [γράφημα 5](#)), όπως νέες νομοθετικές προτάσεις το 2023 και το 2025.

⁵ Παραδείγματος χάριν, το 2016, το 2020, το 2021 και το 2023.

⁶ Παραδείγματος χάριν το 2017, το 2020 και το 2021.

Γράφημα 5 | Χρονοδιάγραμμα γεγονότων και δημοσιεύσεων που σχετίζονται με τις ελλείψεις φαρμάκων



Πηγή: ΕΕΣ.

11 Η δράση της ΕΕ για την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων μπορεί να χωριστεί σε τρεις κατηγορίες:

- 1) Από το 2011, **ως απάντηση στις αυξανόμενες ελλείψεις**, μέσω διαφόρων δομικών στοιχείων έχει δημιουργηθεί ένα **σύστημα της ΕΕ για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων**, όταν αυτές προκύπτουν.
- 2) Από το 2018 η Επιτροπή εργάζεται για την ανάλυση και την αντιμετώπιση των **βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων φαρμάκων**.
- 3) Η Επιτροπή εργάζεται για τη **δημιουργία μιας λειτουργικής ενιαίας αγοράς**, η οποία εγκαθιδρύθηκε επίσημα το 1993, μεταξύ άλλων και **για τα φάρμακα**.

Εμβέλεια και προσέγγιση του ελέγχου

12 Στόχος του ελέγχου μας ήταν να αξιολογηθεί κατά πόσο τα μέτρα της ΕΕ για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων ήταν αποτελεσματικά. Εξετάσαμε κατά πόσον η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων:

- 1) θέσπισαν και εφάρμοσαν ένα αποτελεσματικό πλαίσιο για την πρόληψη και τον μετριασμό των κρίσιμων ελλείψεων·
- 2) εντόπισαν και αντιμετώπισαν τα βαθύτερα αίτια των ελλείψεων·
- 3) αντιμετώπισαν τους φραγμούς της αγοράς για να διασφαλίσουν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων.

13 Αν και η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα και η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων είναι αλληλένδετες, εστιάσαμε κυρίως στη διαθεσιμότητα, δεδομένων των σοβαρών επιπτώσεων που έχουν οι συχνές και κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων στην ΕΕ. Δεν διενεργήσαμε ελέγχους σε μεμονωμένα κράτη μέλη. Επίσης, δεν καλύψαμε τη δράση της ΕΕ σε συναφείς τομείς, όπως η μικροβιακή αντοχή ή οι ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή κτηνιατρικών φαρμάκων. Καλύψαμε την περίοδο από το 2019 έως τις 31 Οκτωβρίου 2024. Εξετάσαμε ορισμένες προηγούμενες εργασίες της Επιτροπής, όπου κρίθηκε αναγκαίο, παραδείγματος χάριν σχετικά με την ενιαία αγορά φαρμάκων.

14 Στο **γράφημα 6** παρουσιάζεται η προσέγγιση που ακολουθήσαμε προκειμένου να συγκεντρώσουμε στοιχεία για τις παρατηρήσεις μας.

Γράφημα 6 | Ελεγκτικές εργασίες που πραγματοποιήθηκαν

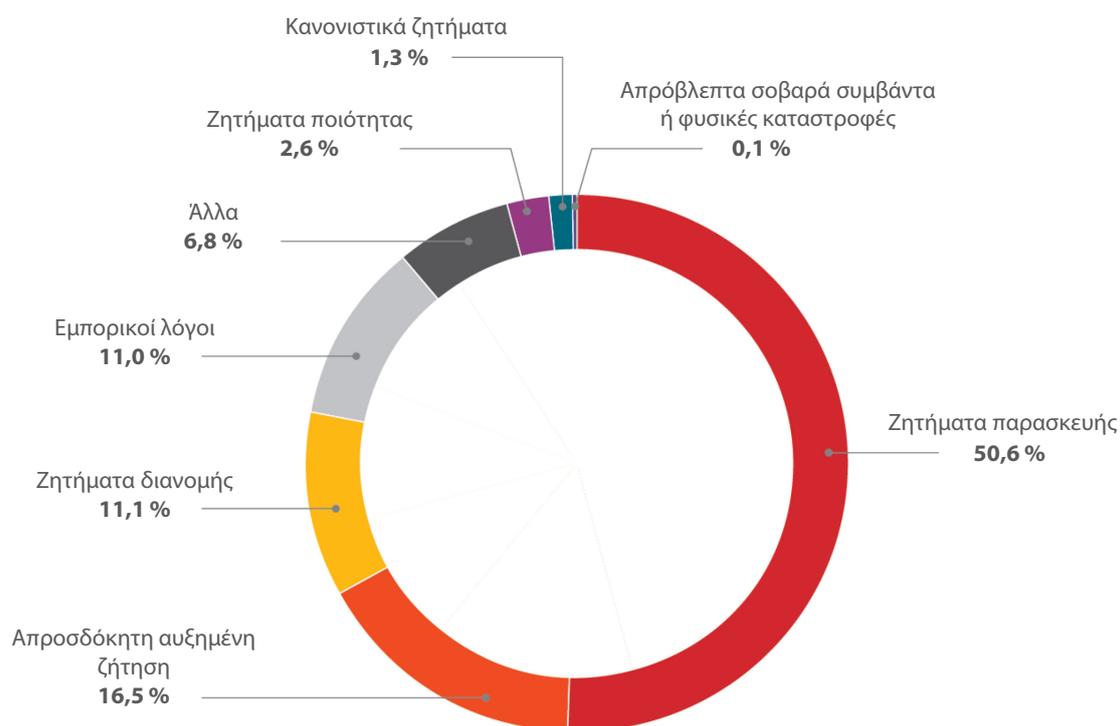
Εξετάσαμε:	<ul style="list-style-type: none"> το νομικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στις 30 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου τις αρμοδιότητες που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων
Αναλύσαμε:	<ul style="list-style-type: none"> το έργο και την εσωτερική τεκμηρίωση της Επιτροπής σχετικά με τη δημιουργία ενός συστήματος για την αντιμετώπιση των ελλείψεων, των βαθύτερων αιτιών και των φραγμών στη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων την τεκμηρίωση του EMA σχετικά με την πρόληψη και τον μετριασμό των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών του στο πλαίσιο: <ul style="list-style-type: none"> της ειδικής ομάδας για τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων φαρμάκων της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων (ΟΚΕΦ) της ομάδας εργασίας του ενιαίου σημείου επαφής (SPOC) για τις ελλείψεις φαρμάκων <p>Αναλύσαμε επίσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> δείγμα κρίσιμων ελλείψεων που αντιμετωπίστηκαν
Συνομιλήσαμε με:	<ul style="list-style-type: none"> εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΓΔ SG, ΓΔ SANTE, ΓΔ GROW, ΓΔ HERA και ΓΔ ECHO) εκπροσώπους του EMA <ul style="list-style-type: none"> εκπροσώπους ενός δείγματος* τριών κρατών μελών (Δανία, Ελλάδα και Γαλλία), συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων και των Υπουργείων Υγείας <p>* Κριτήρια επιλογής δείγματος: σοβαρότητα ελλείψεων, εμπειρία στη διαχείριση των ελλείψεων, μέγεθος χώρας, προβλήματα με το παράλληλο εμπόριο</p>
Ζητήσαμε τη γνώμη	<p>βασικών ενδιαφερόμενων μερών, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> οργανώσεις που εκπροσωπούν ασθενείς, γιατρούς, φαρμακοποιούς, εμπόρους και τη βιομηχανία διεθνείς οργανισμοί (π.χ. γραφείο ΠΟΥ για την Ευρώπη και τμήμα υγείας του ΟΟΣΑ) βασικές αρχές των ΗΠΑ
Η έρευνά μας κάλυψε	<ul style="list-style-type: none"> εκπροσώπους των κρατών μελών που συμμετέχουν στην ομάδα εργασίας του SPOC

Πηγή: ΕΕΣ.

Παράρτημα II – Ανάλυση των βαθύτερων αιτιών από τις εθνικές αρμόδιες αρχές

Οι ΕΑΑ ανέλυσαν 83 266 γνωστοποιήσεις ελλείψεων από 24 χώρες του ΕΟΧ κατά την περίοδο 2022-2023 (βλέπε [γράφημα 1](#)). Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε μέσω της κοινής δράσης [CHESSMEN](#), η οποία χρηματοδοτήθηκε από το [πρόγραμμα EU4Health 2021-2027](#).

Γράφημα 1 | Ανάλυση των βασικών αιτιών των ελλείψεων φαρμάκων στον ΕΟΧ με βάση τα δεδομένα της περιόδου 2022-2023

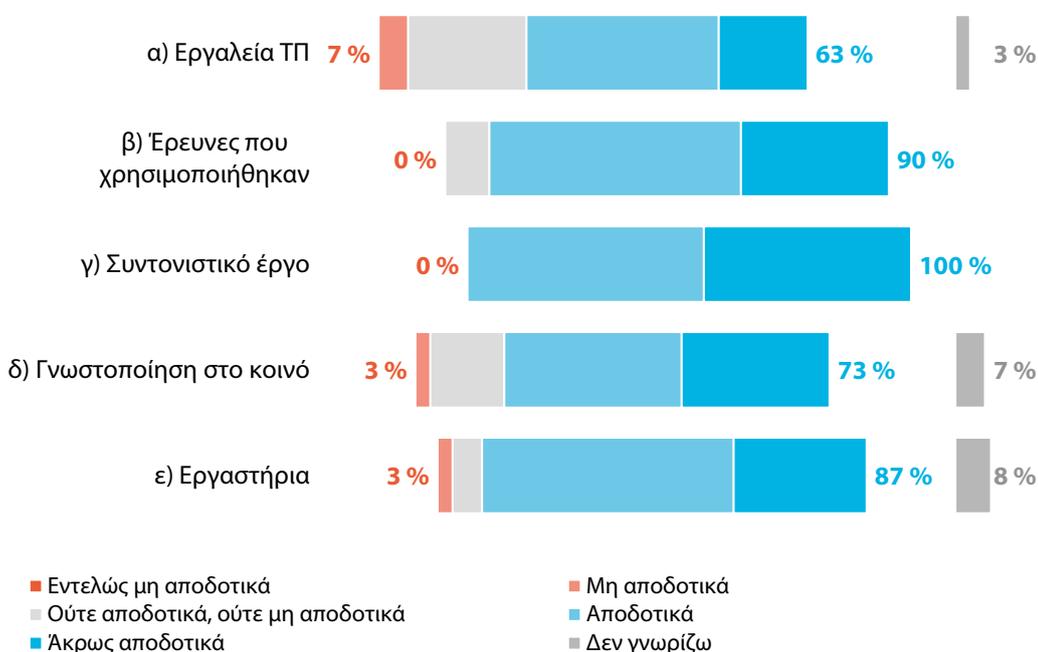


Πηγή: ΕΕΣ, βάσει του [CHESSMEN](#).

Παράρτημα III – Έρευνα των κρατών μελών

- 01** Χρησιμοποιήσαμε το EUSurvey με σκοπό να συγκεντρώσουμε τις απόψεις των εθνικών αρμόδιων αρχών (ΕΑΑ) για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση σχετικά με τη δράση της Επιτροπής και του EMA όσον αφορά την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων, και με σκοπό να ενημερωθούμε σχετικά με την κατάσταση στα κράτη μέλη.
- 02** Ζητήσαμε πληροφορίες από 30 ΕΑΑ που συμμετείχαν στην ομάδα εργασίας του ενιαίου σημείου επαφής (SPOC). Οι εν λόγω ΕΑΑ είναι υπεύθυνες για τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων στις 30 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου —τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ μαζί με τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Ωστόσο, δεν λάβαμε απάντηση από την ΕΑΑ του Λιχτενστάιν, καθώς δεν έχει εκπρόσωπο στο SPOC, αλλά είχαμε δύο συμμετέχοντες στην έρευνα από την ΕΑΑ της Γερμανίας, η οποία έχει δύο εκπροσώπους στο SPOC. Οι απαντήσεις και από τις 30 ΕΑΑ συγκεντρώθηκαν κατά το διάστημα μεταξύ 9 Δεκεμβρίου 2024 και 15 Ιανουαρίου 2025.
- 03** Στα παρακάτω διαγράμματα παρουσιάζονται συγκεντρωτικά οι απαντήσεις στην έρευνα.

- 1) Πώς θα αξιολογούσατε τα εργαλεία και τις διαδικασίες του EMA για τη διαχείριση των ελλείψεων;



- 2) Συνολικά, πόσο χρήσιμο ήταν το έργο του EMA σχετικά με τις ελλείψεις για την πρόληψη και τη διαχείριση των ελλείψεων στη χώρα σας;



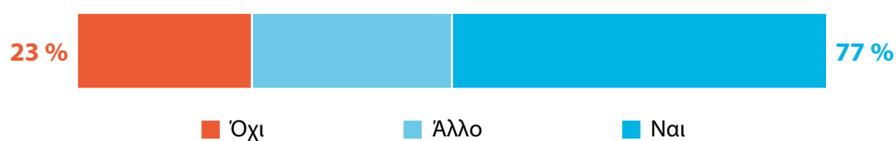
- 3) Πώς θα αξιολογούσατε τον φόρτο εργασίας που προέκυψε από τις δραστηριότητες του SPOC και της ΟΚΕΦ για την αρχή σας;



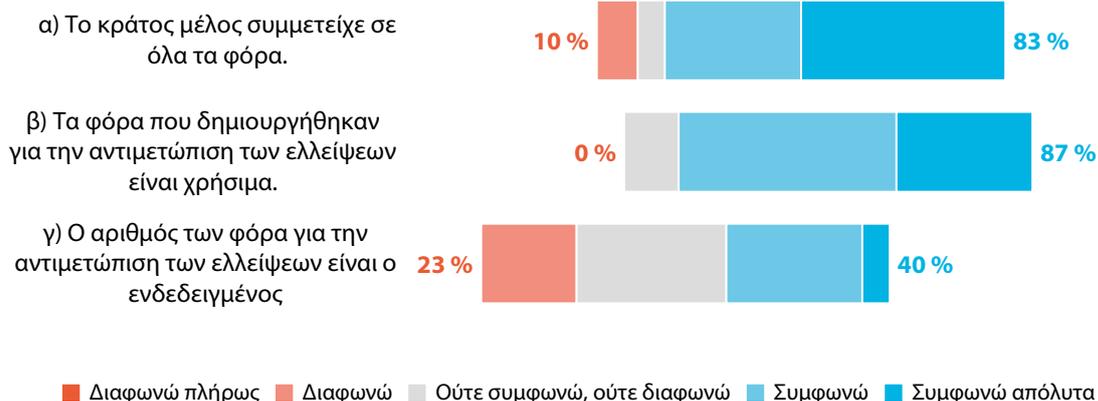
- 4) Πόσο συνέβαλε η κοινή δράση του EMA και της Επιτροπής (HERA) στην ελαχιστοποίηση των ελλείψεων αντιβιοτικών κατά τη διάρκεια του χειμώνα 2023-2024;



- 5) Η εθνική νομοθεσία της χώρας σας επιτρέπει επιθεωρήσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές ή/και τις ορθές πρακτικές διανομής σε σχέση με τη διαθεσιμότητα του εφοδιασμού;



- 6) Το ζήτημα των ελλείψεων φαρμάκων συζητείται σε διάφορα φόρουμ και πρωτοβουλίες που έχουν συσταθεί από την ΕΕ και τα κράτη μέλη. Σε αυτά περιλαμβάνονται η Φαρμακευτική Επιτροπή, η ειδική ομάδα για τη διαθεσιμότητα εγκεκριμένων φαρμάκων (AAM), η ΟΚΕΦ, το SPOC, η JA CHESSMEN και η συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Συμφωνείτε με τις ακόλουθες δηλώσεις;



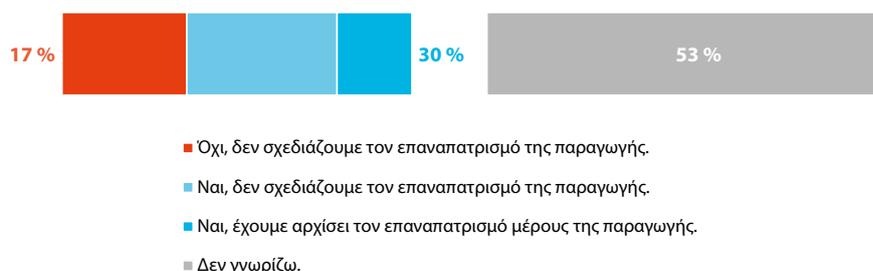
- 7) Στα άρθρα 23α και 81 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ καθορίζονται οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας. Συμφωνείτε με τις ακόλουθες δηλώσεις;



- 8) Το κράτος μέλος σας έχει νομική υποχρέωση να δημιουργεί αποθέματα βασικών / κρίσιμης σημασίας φαρμάκων (είτε αποθέματα ασφαλείας / αποθέματα έκτακτης ανάγκης είτε εθνικά αποθέματα);



- 9) Το κράτος μέλος σας επαναπάτρισε την παραγωγή βασικών φαρμάκων ή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών κατά την τελευταία πενταετία ή σχεδιάζει να το πράξει;



- 10) Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων είναι καίριες σημασίας για τη λειτουργία της αγοράς και την ασφάλεια του εφοδιασμού. Συμφωνείτε με τις ακόλουθες δηλώσεις;

α) Οι κανόνες της ΕΕ για τις δημόσιες προμήθειες (οδηγία 2014/24/ΕΕ) διασφαλίζουν την εύρυθμη λειτουργία της αγοράς.



β) Το κράτος μέλος μου χρησιμοποιεί πάντοτε κριτήρια ασφαλείας του εφοδιασμού, όταν προμηθεύεται φάρμακα.

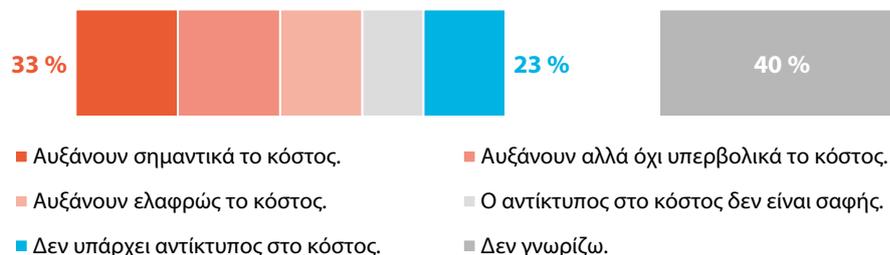


γ) Το κράτος μέλος μου ενδιαφέρεται να συμμετέχει σε εθελοντικές από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων που οργανώνονται από την Επιτροπή για ορισμένα φάρμακα.



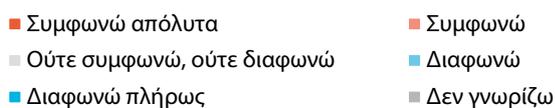
- | | |
|------------------------------|---------------|
| ■ Διαφωνώ πλήρως | ■ Διαφωνώ |
| ■ Ούτε συμφωνώ, ούτε διαφωνώ | ■ Συμφωνώ |
| ■ Συμφωνώ απόλυτα | ■ Δεν γνωρίζω |

- 11) Υπάρχουν διαφορετικές ονομασίες φαρμάκων, μεγέθη συσκευασίας και απαιτήσεις επισήμανσης στην ΕΕ. Ποιος είναι ο αντίκτυπος τους στο κόστος εισαγωγής/εξαγωγής φαρμάκων στην ΕΕ, με βάση την εμπειρία σας;



- 12) Το παράλληλο εμπόριο θεωρείται ότι δημιουργεί ελλείψεις φαρμάκων, αλλά χρησιμοποιείται επίσης ως εργαλείο για τον μετριασμό των ελλείψεων. Συμφωνείτε με τις ακόλουθες δηλώσεις;

α) Το παράλληλο εμπόριο έχει δημιουργήσει ελλείψεις στο κράτος μέλος μου. **43 %**



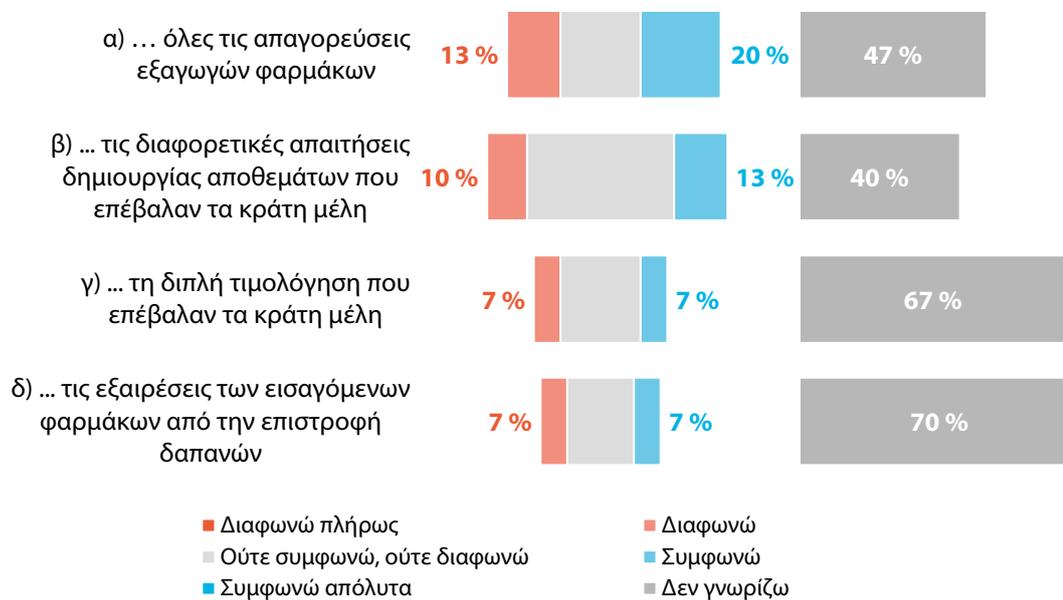
β) Το παράλληλο εμπόριο έχει βοηθήσει το κράτος μέλος μου να μετριάσει τις ελλείψεις. **13 %**



γ) Το παράλληλο εμπόριο έχει μειώσει τις τιμές των φαρμάκων στο κράτος μέλος μου. **33 %**



13) Βάσει της Συνθήκης, η Επιτροπή πρέπει να αντιμετωπίζει τους σχετικούς διασυνοριακούς φραγμούς στο εμπόριο εντός της ενιαίας αγοράς. Συμφωνείτε με τις ακόλουθες δηλώσεις; Η Επιτροπή αντιμετώπισε δεόντως...



Συντομογραφίες

EMA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΔΦΟ	Δραστική φαρμακευτική ουσία
ΕΑΑ	Εθνική αρμόδια αρχή
ΟΚΕΦ	Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων)
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
CHESSMEN	Συντονισμός και εναρμόνιση των υφιστάμενων συστημάτων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων – Ευρωπαϊκό Δίκτυο
SPOC	Ενιαίο σημείο επαφής

Γλωσσάριο

Διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης	Η αγορά, από δημόσιο φορέα ή άλλη αρχή, αγαθών, έργων ή υπηρεσιών.
Διαθεσιμότητα	Κατάσταση κατά την οποία ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί και κυκλοφορεί στην αγορά σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος είναι συνεχώς διαθέσιμο. Επομένως, δεν υπάρχει έλλειψη.
Δραστική φαρμακευτική ουσία	Συστατικό ενός φαρμάκου που παρέχει το θεραπευτικό του αποτέλεσμα.
Επαναπατριsmός	Μετεγκατάσταση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ.
Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος	Τα κράτη μέλη της ΕΕ μαζί με την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Εταιρεία ή άλλη νομική οντότητα που έχει άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σε ένα, περισσότερα ή όλα τα κράτη μέλη του ΕΟΧ.
Κηρυχθείσα υγειονομική κρίση	Η Επιτροπή μπορεί να κηρύξει κατάσταση έκτακτης ανάγκης ή σοβαρό συμβάν στον τομέα της δημόσιας υγείας, που ενεργοποιεί πρόσθετες εξουσίες και αρμοδιότητες.
Κρίσιμη έλλειψη	Έλλειψη οποιουδήποτε φαρμάκου για το οποίο δεν υπάρχει διαθέσιμο εναλλακτικό φάρμακο, η οποία δεν μπορεί να επιλυθεί μόνο με εθνικά μέτρα, αλλά απαιτεί συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ.
Μηχανισμός ανάκτησης	Διάταξη που υποχρεώνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να επιστρέφουν στον φορέα ασφάλισης υγείας τα ποσά που έχουν εισπράξει καθ' υπέρβαση του δικού τους προϋπολογισμού επιστροφής.
Παράλληλο εμπόριο	Διασυνοριακή πώληση αγαθών εντός της ΕΕ από εμπόρους εκτός του συστήματος διανομής του παρασκευαστή.
Ποσόστωση προσφοράς	Περιορισμός που επιβάλλεται από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στον όγκο των προμηθειών των χονδρεμπόρων.
Πρόσβαση	Πρόσβαση υπάρχει όταν ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί κυκλοφορεί ενεργά στην αγορά ενός κράτους μέλους και, επομένως, είναι καταρχήν διαθέσιμο για τους ασθενείς.
Συμφωνία ελεγχόμενης εισόδου	Συμφωνία μεταξύ ενός παρασκευαστή και ενός υπόχρεου κάλυψης δαπανών/παρόχου που επιτρέπει την πρόσβαση (κάλυψη/επιστροφή δαπανών) σε μια τεχνολογία υγείας υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
Τιμή καταλόγου	Αρχική τιμή ενός φαρμάκου η οποία καθορίζεται από τον παρασκευαστή του πριν από τυχόν εκπτώσεις, μειώσεις ή διαπραγματεύσεις.
Υποχρέωση εφοδιασμού	Νομική απαίτηση για τη βιομηχανία και τους διανομείς να εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών.

Φάρμακο κρίσιμης σημασίας	Φάρμακο που είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της συνέχειας της ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης ή της προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη, ελλείψει των οποίων υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης σοβαρής βλάβης στους ασθενείς.
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Συνεχής παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και μετά την έγκρισή τους.
IRIS	Διαδικτυακή πλατφόρμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στην οποία η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να υποβάλλει ορισμένα είδη πληροφοριών, όπως την κατάσταση κυκλοφορίας των φαρμάκων.

Απαντήσεις της Επιτροπής

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2025-19>

Απαντήσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Άμυνας

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2025-19>

Χρονογραμμή

<https://www.eca.europa.eu/el/publications/sr-2025-19>

Κλιμάκιο ελέγχου

Στις ειδικές εκθέσεις του ΕΕΣ παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργεί το κλιμάκιο επί πολιτικών και προγραμμάτων της ΕΕ ή επί διαχειριστικών θεμάτων που αφορούν συγκεκριμένους τομείς του προϋπολογισμού. Το ΕΕΣ επιλέγει και σχεδιάζει τα εν λόγω ελεγκτικά έργα κατά τρόπον ώστε αυτά να αποφέρουν τον μέγιστο αντίκτυπο, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για τις επιδόσεις ή για τη συμμόρφωση, του επιπέδου των σχετικών εσόδων ή δαπανών, των επικείμενων εξελίξεων και του πολιτικού και δημόσιου συμφέροντος.

Ο εν προκειμένω έλεγχος επιδόσεων διενεργήθηκε από το Τμήμα Ελέγχου Ι (Βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων), του οποίου προεδρεύει η Joëlle Evinger, Μέλος του ΕΕΣ. Επικεφαλής του ελέγχου ήταν ο Klaus-Heiner Lehne, Μέλος του ΕΕΣ, συνεπικουρούμενος από τον Thomas Arntz, προϊστάμενο του ιδιαίτερου γραφείου του, τον Marc-Oliver Heidkamp, σύμβουλο στο ιδιαίτερο γραφείο του, τη Florence Fornaroli, διοικητικό στέλεχος, τον Matthias Blaas, υπεύθυνο έργου, και τις Monika Dedicova και Βασιλεία Καλαφάτη, ελέγκτριες. Η Jennifer Schofield παρείχε γλωσσική υποστήριξη. Η Dunja Weibel παρείχε υποστήριξη στη δημιουργία των γραφικών.



Από αριστερά: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Βασιλεία Καλαφάτη, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova και Thomas Arntz.

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

© Ευρωπαϊκή Ένωση, 2025

Η πολιτική για την περαιτέρω χρήση εγγράφων του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) ορίζεται στην [απόφαση αριθ. 6-2019 του ΕΕΣ](#) για την πολιτική ανοικτών δεδομένων και την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου ορίζεται διαφορετικά (π.χ. σε χωριστές ανακοινώσεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας), το περιεχόμενο του ΕΕΣ που ανήκει στην ΕΕ παραχωρείται βάσει της άδειας [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Ισχύει, επομένως, ως γενικός κανόνας ότι η περαιτέρω χρήση επιτρέπεται υπό τον όρο ότι αναφέρεται η πηγή και επισημαίνονται οι αλλαγές. Κατά την περαιτέρω χρήση απαγορεύεται η διαστρέβλωση του αρχικού νοήματος ή μηνύματος των εγγράφων. Το ΕΕΣ δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συνέπεια προερχόμενη από την περαιτέρω χρήση εγγράφων.

Εάν συγκεκριμένο περιεχόμενο αναφέρεται σε ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα, π.χ. φωτογραφίες υπαλλήλων του ΕΕΣ, ή περιλαμβάνει έργα τρίτων, απαιτείται πρόσθετη έγκριση.

Όταν παραχωρείται η έγκριση, αυτή ακυρώνει και αντικαθιστά την ανωτέρω γενική έγκριση και αναφέρει σαφώς τυχόν περιορισμούς στη χρήση.

Για τη χρήση ή την αναπαραγωγή περιεχομένου που δεν ανήκει στην ΕΕ, μπορεί να χρειάζεται να ζητήσετε άδεια απευθείας από τους κατόχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Γράφημα 2 και γράφημα στο πλαίσιο 3 – Τα εικονίδια και οι εικόνες σχεδιάστηκαν με τη χρήση πόρων της stock.adobe.com/Hilch.

Γραφήματα 3, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 17 και 18, γραφήματα 1-3 στο παράρτημα Ι – Τα εικονίδια και οι εικόνες σχεδιάστηκαν με τη χρήση πόρων της Flaticon.com. © Freepik Company S.L. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Γράφημα 4 στο παράρτημα Ι – Τα εικονίδια και οι εικόνες σχεδιάστηκαν με τη χρήση πόρων της stock.adobe.com/grumpybox και της Flaticon.com.

Γραφήματα 5, 13, 16, 18 – χάρτες: [Eurostat](#).

Το λογισμικό ή τα έγγραφα που καλύπτονται από δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, όπως τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα εμπορικά σήματα, τα καταχωρισμένα σχέδια, οι λογότυποι και οι επωνυμίες/ονομασίες, εξαιρούνται από την πολιτική του ΕΕΣ για την περαιτέρω χρήση.

Το σύνολο των ιστότοπων των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης εντός του ονόματος χώρου «europa.eu» παρέχει συνδέσμους προς ιστότοπους τρίτων. Δεδομένου ότι το ΕΕΣ δεν έχει έλεγχο επ' αυτών, σας συνιστούμε να εξετάζετε τις πολιτικές τους για την προστασία του ιδιωτικού απορρήτου και της πνευματικής ιδιοκτησίας.

Χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ

Δεν επιτρέπεται η χρήση του λογότυπου του ΕΕΣ χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη του οργάνου.

HTML	ISBN 978-92-849-5718-7	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/3238846	QJ-01-25-049-EL-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5719-4	ISSN 1977-5660	doi:10.2865/1552441	QJ-01-25-049-EL-N

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο, [ειδική έκθεση 19/2025](#), με τίτλο «Κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων – Τα μέτρα της ΕΕ είχαν προστιθέμενη αξία, δεν εξάλειψαν ωστόσο τα διαρθρωτικά προβλήματα», Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2025.

Οι κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν πλέον συχνή απειλή της δημόσιας υγείας σε όλη την ΕΕ. Αξιολογήσαμε τα μέτρα που εφαρμόζει η ΕΕ, προκειμένου να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα φαρμάκων.

Καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ακόμη αποτελεσματικό πλαίσιο για τις κρίσιμες ελλείψεις φαρμάκων. Παρότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παράσχει πολύτιμη στήριξη στα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχει προβεί σε κάποιες αρχικές ενέργειες προτείνοντας νομοθετικές αλλαγές, οι προσπάθειες για την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτίων αυτών των ελλείψεων παραμένουν σε πρώιμο στάδιο. Επιπλέον, ο κατακερματισμός εντός της ενιαίας αγοράς εξακολουθεί να αποτελεί πρόσκομμα για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ολόκληρη την ΕΕ. Συνιστούμε στην Επιτροπή να βελτιώσει περαιτέρω το σύστημα αντιμετώπισης των κρίσιμων ελλείψεων, να προβεί σε συντονισμένες ενέργειες για την απάλειψη των βαθύτερων αιτίων και να βελτιώσει τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς φαρμάκων.

Ειδική έκθεση του ΕΕΣ υποβαλλόμενη δυνάμει του άρθρου 287, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

Τηλ. +352 4398-1

Πληροφορίες: eca.europa.eu/el/contact
Ιστότοπος: eca.europa.eu
Μέσα κοινωνικής δικτύωσης: @EUauditors