

Kritične nestašice lijekova

Mjere EU-a imale su dodanu vrijednost, ali i dalje postoje strukturni problemi



EUROPSKI
REVIZORSKI
SUD

Sadržaj

Odlomak

01 – 23 | Glavne poruke

01 – 05 | Zašto je ovo područje važno

06 – 23 | Nalazi i preporuke Suda

07 – 12 | Okvir za nošenje s kritičnim nestašicama

13 – 18 | Uklanjanje temeljnih uzroka nestašica

19 – 23 | Jedinstveno tržište lijekova

24 – 102 | Detaljnije o opažanjima Suda

24 – 57 | Još ne postoji djelotvoran okvir za kritične nestašice lijekova

26 – 28 | Za sustav EU-a za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica lijekova i dalje ne postoji primjeren pravni okvir

29 – 41 | EMA nije dovoljno informirana o nestašicama i ne raspolaže odgovarajućim podacima

42 – 48 | Potpora koju je EMA pružala državama članicama imala je znatnu dodanu vrijednost za njih, ali u pružanju te potpore pojavljuju se izazovi

49 – 50 | Predloženim pravnim izmjenama mogao bi se znatno poboljšati pravni okvir, ali njima se neće nužno riješiti sva pitanja

51 – 57 | Određene mjere za izbjegavanje kritičnih nestašica antibiotika tijekom zime 2023./2024. nisu provedene i nije se moglo dokazati da su bile uspješne

58 – 81 | Komisija je analizirala temeljne uzroke nestašica, ali u njezinim aktivnostima za njihovo uklanjanje pojavljuju se mnogi izazovi

60 – 62 | Komisija je utvrdila mnoge temeljne uzroke

63 – 81 | Aktivnosti za uklanjanje temeljnih uzroka tek su u začetku i u njima se pojavljuju mnogi izazovi

82 – 102 | Jedinствeno tržište lijekova fragmentirano je, zbog čega se pojavljuju mnogi izazovi u pogledu raspoloživosti lijekova

84 – 94 | Unatoč uložnim naporima nedostatna usklađenost regulatornog okruženja doprinosi nejednakostima u pristupu lijekovima i preprekama trgovini

95 – 98 | EU primjenjuje zastarjela pravila o transparentnosti tržišta

99 – 102 | Komisija nije u dovoljnoj mjeri uklonila prepreke trgovini na jedinstvenom tržištu

Prilozi

Prilog I. – O reviziji

Prilog II. – Temeljni uzroci nestašica koje su analizirala nacionalna nadležna tijela

Prilog III. – Anketa provedena među državama članicama

Pokrate

Pojmovnik

Odgovori Komisije

Odgovori Europske agencije za lijekove

Kronologija

Revizorski tim

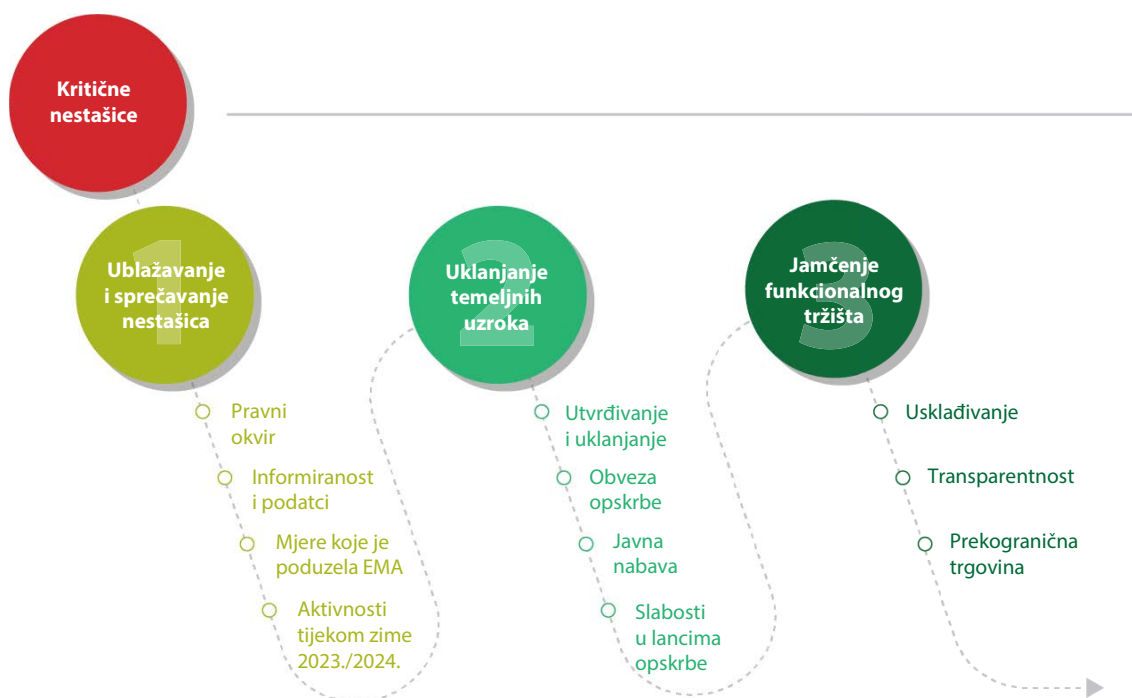
01

Glavne poruke

Zašto je ovo područje važno

- 01** Raspoloživost lijekova ključna je za djelotvorne zdravstvene sustave, a njihove nestašice već su dugo problem koji se redovito pojavljuje u cijelom EU-u. Tijekom 2023. i 2024. prijavljene su rekordne razine nestašica. Nestašice mogu postati kritične u slučajevima u kojima na nacionalnoj razini nisu dostupne odgovarajuće alternative i u kojima se smatra da je za upravljanje nestašicom potrebno djelovanje na razini EU-a. Takva situacija ima očit učinak na pacijente i sa sobom nosi znatne gospodarske troškove za nacionalne zdravstvene sustave.
- 02** Odgovornost za organizaciju nacionalnih zdravstvenih sustava i pružanje zdravstvene zaštite leži na državama članicama. Ipak, uloga je EU-a da im pruži potporu u tom području te je EU odgovoran za jamčenje dobrog funkcioniranja jedinstvenog tržišta lijekova. Stoga su Komisija i Europska agencija za lijekove (EMA) tijekom posljednjih godina poduzele mjere za pružanje potpore državama članicama u jamčenju raspoloživosti lijekova i rješavanju problema kritičnih nestašica.
- 03** Cilj revizije koju je Sud proveo bio je procijeniti jesu li mjere EU-a za jamčenje raspoloživosti lijekova bile djelotvorne. Sud je ispitao (vidjeti [sliku 1.](#)) jesu li Komisija i EMA učinile sljedeće:
- (1) uvele i primijenile djelotvoran okvir za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica;
 - (2) utvrdile temeljne uzroke nestašica i poduzele mjere za njihovo uklanjanje;
 - (3) uklonile tržišne prepreke kako bi se zajamčilo funkcionalno jedinstveno tržište lijekova.

Slika 1. | Glavne mjere EU-a protiv kritične nestašice obuhvaćene procenom u ovom izvješću



Izvor: Sud.

- 04** Sud je proveo ovu reviziju u svjetlu izazova za javno zdravstvo koje uzrokuju kritične nestašice lijekova i tekućih aktivnosti u području zakonodavstva za rješavanje tog problema. Sud očekuje da će se njegovim nalazima i preporukama pružiti korisne informacije za poboljšanje okvira EU-a uvedenog radi jamčenja raspoloživosti lijekova te za bolje rješavanje problema kritičnih nestašica i njihova sprečavanja.
- 05** Sud je ispitao aktivnosti koje su Komisija i EMA provele do listopada 2024. Savjetovao se s mnogim dionicima, uključujući organizacije koje zastupaju pacijente, liječnike, ljekarnike i industriju, kao i međunarodne organizacije te relevantna tijela u trima državama članicama i SAD-u. Dodatne informacije i pojedinosti o opsegu revizije i revizijskom pristupu iznesene su u [Prilogu I.](#), u kojem se pojašnjava razlika između „raspoloživosti”, „dostupnosti” i „cjenovne pristupačnosti” lijekova. Ovo je izvješće u prvom redu usmjereno na „raspoloživost”.

Nalazi i preporuke Suda

- 06** Sud zaključuje da još ne postoji djelotvoran okvir za kritične nestašice lijekova. Iako je EMA pružila dragocjenu potporu državama članicama te je Komisija poduzela početne korake predlaganjem zakonodavnih izmjena, naponi koji se ulažu u uklanjanje temeljnih uzroka tih nestašica i dalje su u početnoj fazi. Osim toga, zbog fragmentacije jedinstvenog tržišta i dalje se ograničava raspoloživost lijekova u EU-u.

Okvir za nošenje s kritičnim nestašicama

- 07** Praćenje zaliha lijekova u EU-u u prvom je redu u nadležnosti država članica, a EMA ima koordinacijsku ulogu. Sud je utvrdio da je EMA na dobrovoljnoj osnovi pružila potporu državama članicama koje su se nosile s kritičnim nestašicama lijekova. Iako su zakonodavci od 2017. pozivaju na to da se EMA-i dodijele snažnije ovlasti za sve nestašice lijekova, EMA-i su 2022. dodijeljene samo ovlasti za pružanje potpore državama članicama u pripremi na nestašice i nošenju s njima tijekom zdravstvenih kriza. Komisija je tek 2023. predložila da se EMA-i dodijele ovlasti u pogledu svih kritičnih nestašica u EU-u (vidjeti odlomke [24](#) – [28](#)).
- 08** Informiranost EMA-e o nestašicama lijekova bila je ograničena zbog nepotpunih, neusporedivih i zakašnjelih obavijesti industrije. Drugi podatci koji bi bili potrebni za pružanje potpore državama članicama, kao što su podatci o mogućim alternativama i raspoloživosti, EMA-i nisu lako dostupni u situacijama u kojima nije proglašena zdravstvena kriza. Time se ograničava mogućnost EMA-e da državama članicama pruži potporu u sprečavanju i ublažavanju kritičnih nestašica. Kako bi se ta situacija poboljšala, 2024. uspostavljena je Europska platforma za praćenje nestašica, ali toj platformi potrebno je dodati još mnoge funkcionalnosti da bi se mogao iskoristiti njezin puni potencijal (vidjeti odlomke [29](#) – [41](#)).
- 09** Od 2022. do listopada 2024. nacionalna nadležna tijela u EU-u prijavila su EMA-i 136 kritičnih nestašica. Sud je utvrdio da je, cjelokupno gledajući, potpora koju je EMA pružila državama članicama u ublažavanju kritičnih nestašica imala znatnu dodanu vrijednost za njih. Međutim, njezin doprinos sprečavanju nestašica bio je usmjeren na pružanje smjernica te su u njezinoj komunikaciji s javnošću nedostajale bitne informacije, zbog čega ljekarnici, liječnici i pacijenti nisu dobili dovoljno savjeta o alternativnim lijekovima u slučaju nestašica (vidjeti odlomke [42](#) – [48](#)).

- 10** Komisijinim zakonodavnim prijedlozima iz 2023. mogao bi se znatno poboljšati okvir za nošenje s kritičnim nestašicama. Međutim, tim se prijedlozima neće nužno riješiti sva pitanja. Na primjer, oni ne uključuju mehanizam za jamčenje poštovanja obveze pravodobnog prijavljivanja nestašica i njima se ne rješava pitanje nepostojanja pravno obvezujućih instrumenata kojima bi EMA i izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova mogle utjecati na aktivnosti industrije tijekom kritične nestašice (vidjeti odlomke 49 i 50).
- 11** Industrija je u jesen 2022. prijavila kritične nestašice antibiotika u EU-u. Te nestašice nisu kategorizirane kao zdravstvene krize, ali EMA i nacionalna nadležna tijela nastavili su raditi na nošenju s njima. Osim toga, Komisija i EMA započele su s provedbom zajedničkih aktivnosti u tom pogledu. Sud je utvrdio da je time na razini EU-a uspješno stvorena svijest o potrebi za jamčenjem raspoloživosti antibiotika. Međutim, neke od mjera koje je Komisija potom predložila nisu provedene te ni Komisija ni EMA nisu mogle dokazati učinak poduzetih mjera. Unatoč većoj informiranosti i činjenici da je broj zemalja EGP-a koje su prijavile kritične nestašice za dva važna antibiotika bio otprilike 50 % manji nego prethodne zime nestašice su se i dalje bilježile (vidjeti odlomke 51 – 57).
- 12** Sud zaključuje da je potpora koju je EMA pružila državama članicama imala znatnu dodanu vrijednost, ali i da u okviru sustava EU-a za rješavanje problema kritičnih nestašica lijekova i dalje ne postoji primjeren pravni okvir te nisu dostupne relevantne i pravodobne informacije.



Preporuka 1.

Potrebno je dodatno poboljšati sustav za rješavanje problema kritičnih nestašica

- (a) Komisija bi trebala poduzeti mjere kako bi zajamčila sljedeće:
 - da se EMA-i pravodobno prijavljuju nestašice lijekova odobrenih centraliziranim postupkom;
 - da postoje primjerene mjere za ponovnu uspostavu kontinuirane opskrbe lijekovima u slučaju kritične nestašice.
- (b) Europska agencija za lijekove trebala bi voditi jedinstvenu bazu podataka o lijekovima i jedinstvenu platformu za izvješćivanje u okviru kojih će se konsolidirati postojeće i planirane baze podataka i zajamčiti njihova interoperabilnost. One bi trebale uključivati sljedeće:
 - sve lijekove odobrene u EU-u i njihov status u pogledu stavljanja na tržište, uz prikaz po pojedinačnim državama članicama;
 - informacije o raspoloživosti lijekova, uključujući nestašice;
 - informacije o kategorizaciji lijekova kao ključnih za EU ili određene države članice, postojećim alternativnim lijekovima u EU-u po terapijskim razredima i utvrđenim slabostima u lancima opskrbe.
- (c) Europska agencija za lijekove trebala bi u suradnji s državama članicama poboljšati svoju komunikaciju s javnošću pružanjem informacija o mogućim alternativnim lijekovima.

Ciljni rok provedbe: (a) kraj 2027., (b) i (c) kraj 2028.

Uklanjanje temeljnih uzroka nestašica

- 13** Sud je utvrdio da je Komisija analizirala i utvrdila mnoge temeljne uzroke nestašica. Međutim, tom analizom nisu detaljno ispitani utvrđeni ključni problemi, čime je smanjena njezina korisnost za ciljano usmjeravanje djelotvornih mjera za ublažavanje (vidjeti odlomke [60](#) – [62](#)).

14 Komisija je uvela mjere za uklanjanje temeljnih uzroka u trima područjima:

- obveza industrije da jamči kontinuiranu opskrbu;
- jačanje javne nabave;
- uklanjanje slabosti u lancima opskrbe.

15 Sud je utvrdio da primjena pravne obveze industrije da zajamči kontinuiranu opskrbu lijekovima nije dobro funkcionirala u praksi. Iako je to poznato od 2017., Komisijine mjere nisu dovele do dosljedne primjene i izvršavanja te obveze. U tom kontekstu i suočivši se s nestašicama, države članice počele su uvoditi jednostrane nacionalne zahtjeve za industriju u pogledu stvaranja zaliha, koji nisu bili koordinirani s drugim državama članicama. Iako se zalihama može pomoći da se nestašice u određenoj državi članici svedu na najmanju moguću mjeru i da relevantna tijela dobiju vremena za reagiranje, one mogu imati učinak prelijevanja i dovesti do pogoršanja nestašica u drugim državama članicama. Neke države članice nisu obavijestile Komisiju o takvim mjerama stvaranja zaliha te Komisija stoga nije mogla ograničiti učinak prelijevanja (vidjeti odlomke [64 – 69](#)).

16 Javna nabava lijekova na nacionalnoj razini u prvom je redu usmjerena na cijene i njome se ne nagrađuje otpornost opskrbe koja bi se mogla postići lokalnom proizvodnjom ili diversifikacijom. Budući da je lokalna proizvodnja bila manje konkurentna, usredotočivanje na cijenu pogodovalo je eksternalizaciji proizvodnje u zemlje u kojima su troškovi manji (npr. u Aziju) i koncentraciji proizvođača na svjetskoj razini, što je dovelo do ovisnosti i slabosti u opskrbi lijekovima. Komisija je koordinirala korisne sastanke skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi, ali još nije objavila planirane smjernice o javnoj nabavi ili pokrenula dobrovoljnu zajedničku javnu nabavu ključnih lijekova (vidjeti odlomke [70 – 73](#)).

17 Na temelju zahtjeva Vijeća iz 2020. Komisija je analizirala slabosti u lancima opskrbe, ali prve mjere za njihovo otklanjanje predložila je tek u travnju 2023. Izrada prvog popisa ključnih lijekova na razini EU-a važan je korak u tom pogledu. Međutim, dosadašnjim aktivnostima nije zajamčena njihova raspoloživost jer se tijekom obavljanja ove revizije za neke lijekove s tog popisa diljem EU-a bilježila kritična nestašica. U nedostatku industrijske politike EU-a neke države članice počele su od 2021. s vraćanjem proizvodnje ključnih lijekova u matičnu zemlju provedbom vlastitih nacionalnih mjera. Ti naponi nisu koordinirani i mogu dovesti do udvostručivanja napora i znatnih troškova za porezne obveznike. Komisija je u ožujku 2025. predložila industrijsku politiku za lijekove u okviru [Akta o kritičnim lijekovima](#), pri čemu je cilj bio poboljšati proizvodnju ključnih lijekova i opskrbu takvim lijekovima u EU-u. Konkretna mjera EU-a za uklanjanje postojećih slabosti u lancima opskrbe ovisit će o donošenju i provedbi predloženog zakonodavstva (vidjeti odlomke [74 – 81](#)).

- 18** Sud zaključuje da je Komisija nedavno počela uklanjati temeljne uzroke nestašica. Nezadovoljavajuća primjena pravne obveze industrije da omogući kontinuiranu opskrbu dovelo je do fragmentiranih nacionalnih mjera u pogledu stvaranja zaliha. Kad je riječ o Komisijinim aktivnostima u vezi sa slabostima u lancima opskrbe i održivim procesima javne nabave, dosadašnji koraci tek su početak.



Preporuka 2.

Potrebno je pokrenuti sveobuhvatne koordinirane mjere za uklanjanje temeljnih uzroka nestašica lijekova

Komisija bi trebala:

- (a) poduzeti mjere kako bi se u državama članicama povećala razina dosljedne primjene i izvršavanja obveze industrije da omogućuje kontinuiranu opskrbu; te
- (b) procijeniti potrebu za koordinacijom nacionalnih zahtjeva u pogledu stvaranja zaliha i izvedivost takve koordinacije.

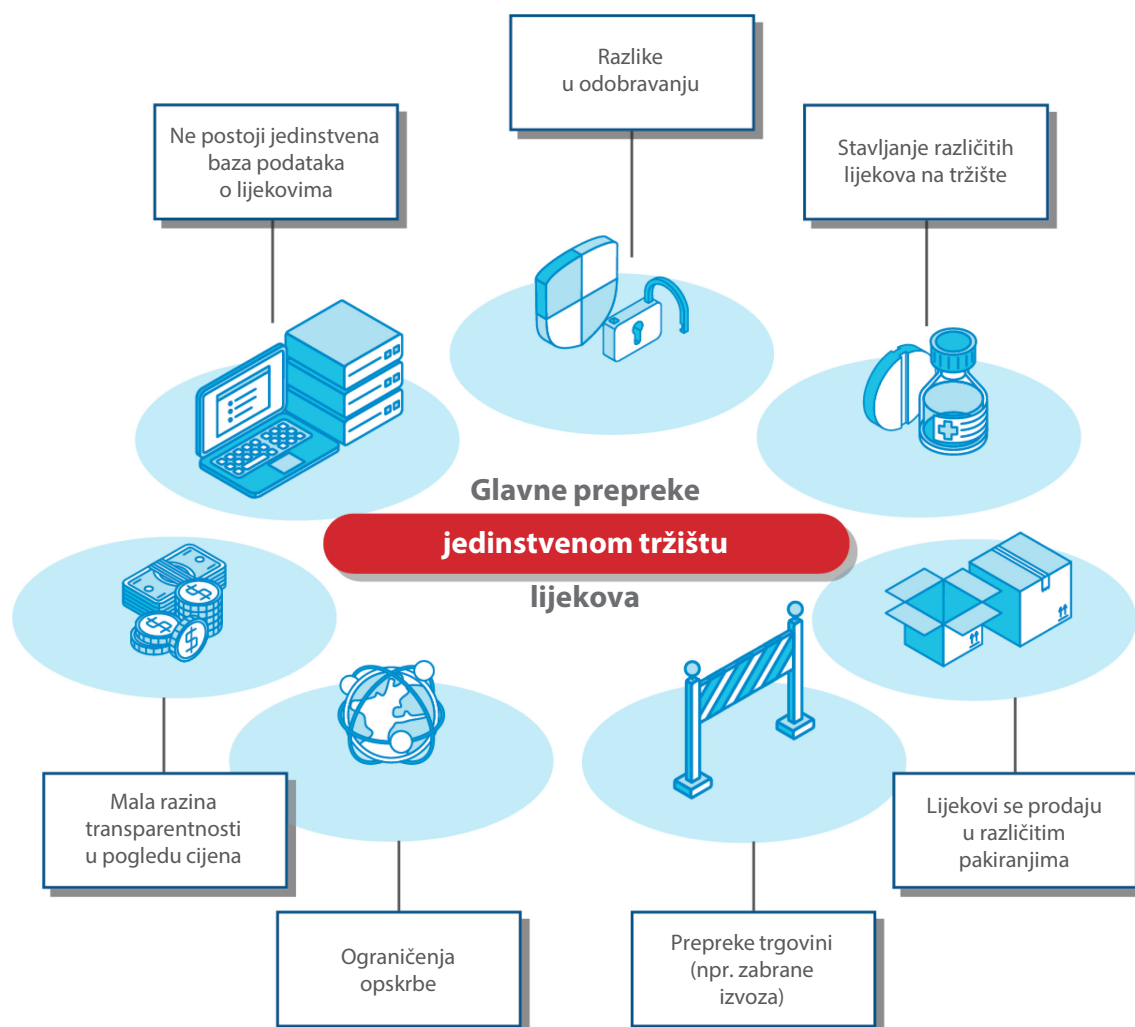
Ciljni rok provedbe: kraj 2027.

Jedinstveno tržište lijekova

- 19** Funkcionalno jedinstveno tržište lijekova preduvjet je za njihovu raspoloživost. Za to je potrebno usklađeno regulatorno okruženje (s usklađenim regulatornim postupcima, standardima i paketima) i transparentno tržište, kao i da ne postoje unutarnje prepreke trgovini (vidjeti odlomke [82](#) i [83](#)).
- 20** Glavno postignuće u području usklađivanja regulatornih postupaka bila je uspostava postupka EU-a za lijekove, kojim se omogućuje centralno odobravanje određenih lijekova. Međutim, većina lijekova i dalje se odobrava na nacionalnoj razini, a lijekovi odobreni za cijeli EU ne stavljaju se u stvarnosti na tržište u svim državama članicama, čime se doprinosi nejednakostima u pristupu lijekovima i poteškoćama u trgovanju lijekovima. Nadalje, iako su standardi sigurnosti i kvalitete lijekova usklađeni, na razini EU-a inspekcije se nisu upotrebljavale za sprečavanje i uklanjanje nestašica. Komisijinim prijedlogom o proširenju ovlasti EMA-e u području inspekcija mogao bi se znatno ojačati pravni okvir. Konačno, pakiranja lijekova znatno se razlikuju EU-u, zbog čega se povećavaju troškovi i složenost trgovanja lijekovima u EU-u. Komisija je predložila određene mjere za daljnje usklađivanje, ali i dalje bi mogle postojati razlike u veličinama pakiranja i nacionalnim zahtjevima u pogledu označivanja (vidjeti odlomke [84](#) – [94](#)).

- 21** U skladu s [Direktivom o transparentnosti iz 1988.](#) države članice dužne su zajamčiti određenu razinu transparentnosti u pogledu cijena lijekova i odluka o povratu troškova jer se različitim mjerilima može otežati trgovina unutar EU-a. Komisija je utvrdila da države članice ne primjenjuju relevantno pravo na odgovarajući način. Cijene lijekova znatno se razlikuju među državama članica te je razina transparentnosti niska jer su cijene često povjerljive. Preispitivanje Direktive o transparentnosti bilo je planirano još za 1992. te je Komisija 2012. iznijela prijedlog o njezinoj izmjeni, no taj prijedlog nije prihvaćen. Komisija trenutačno nema planova za preispitivanje te direktive, pri čemu kao razlog navodi nedovoljnu podršku država članica (vidjeti odlomke [95](#) – [98](#)).
- 22** Države članice pokušale su ograničiti nestašice uzrokovane paralelnom trgovinom i kvotama opskrbe uvođenjem raznih prepreka trgovini. Međutim, takve mjere zauzvrat mogu dovesti do nestašica u zemljama uvoznicama. Države članice nisu uvijek obavještavale Komisiju o jednostranim mjerama kojima bi se mogla ograničiti trgovina, čime je na razini EU-a smanjena informiranost o takvim mjerama. Sud je utvrdio da Komisija nije u dovoljnoj mjeri riješila problem nestašica koje proizlaze iz paralelne trgovine, kvota opskrbe i uvedenih prepreka trgovini (vidjeti odlomke [99](#) – [102](#)).
- 23** Sud zaključuje da je Komisija djelomično uskladila regulatorne postupke, ali postoje mnogi nedostaci u jedinstvenom tržištu lijekova, posebice njegova fragmentiranost (uključujući različita pakiranja), nedostatna transparentnost u pogledu cijena i prekogranične prepreke trgovini (vidjeti [sliku 2.](#)). U tom kontekstu građani EU-a suočili su se sa smanjenom raspoloživošću određenih lijekova te je bilo teško ublažiti nestašice.

Slika 2. | Glavne prepreke jedinstvenom tržištu lijekova



Izvor: Sud.



Preporuka 3.

Potrebno je poboljšati funkcioniranje jedinstvenog tržišta lijekova uklanjanjem prepreka

Komisija bi trebala:

- (a) na temelju svojeg pregleda stanja poduzeti mjere kako bi se zajamčilo da države članice bolje primjenjuju Direktivu o transparentnosti, npr. centraliziranjem informacija o određivanju cijena te statusu i postupcima u vezi s povratom troškova, dok ne predloži izmijenjenu inačicu te direktive;
- (b) poduzeti mjere za povećanje dosljednosti pakiranja lijekova u EU-u, primjerice u pogledu naziva, veličine pakiranja i zahtjeva u pogledu označivanja;
- (c) procijeniti učinak kvota opskrbe i paralelne trgovine na nestašice te predložiti odgovarajuća rješenja;
- (d) bolje utvrđivati prepreke trgovini koje su uvele države članice i zahtijevati njihovo uklanjanje.

Ciljni rok provedbe: kraj 2028.

Detaljnije o opažanjima Suda

Još ne postoji djelotvoran okvir za kritične nestašice lijekova

24 Nestašica lijekova može postati kritična ako ne postoje prikladna alternativna rješenja (vidjeti [Prilog I., sliku 4.](#)). Budući da države članice na pojedinačnoj razini mnoge kritične nestašice ne mogu ublažiti u dovoljnoj mjeri, za uklanjanje takvih nestašica potrebni su prekogranični mehanizmi. Komisija, EMA i nacionalna nadležna tijela prepoznali su važnu ulogu koordinacije na razini EU-a u rješavanju problema kritičnih nestašica lijekova kad do njih dođe. Europski parlament pozvao je 2017. Komisiju da ojača ovlasti EMA-e u koordiniranju paneuropskih mjera za rješavanje problema nestašica lijekova¹. [Vijeće je podržalo](#) taj zahtjev.

25 Sud je procijenio jesu li Komisija i EMA:

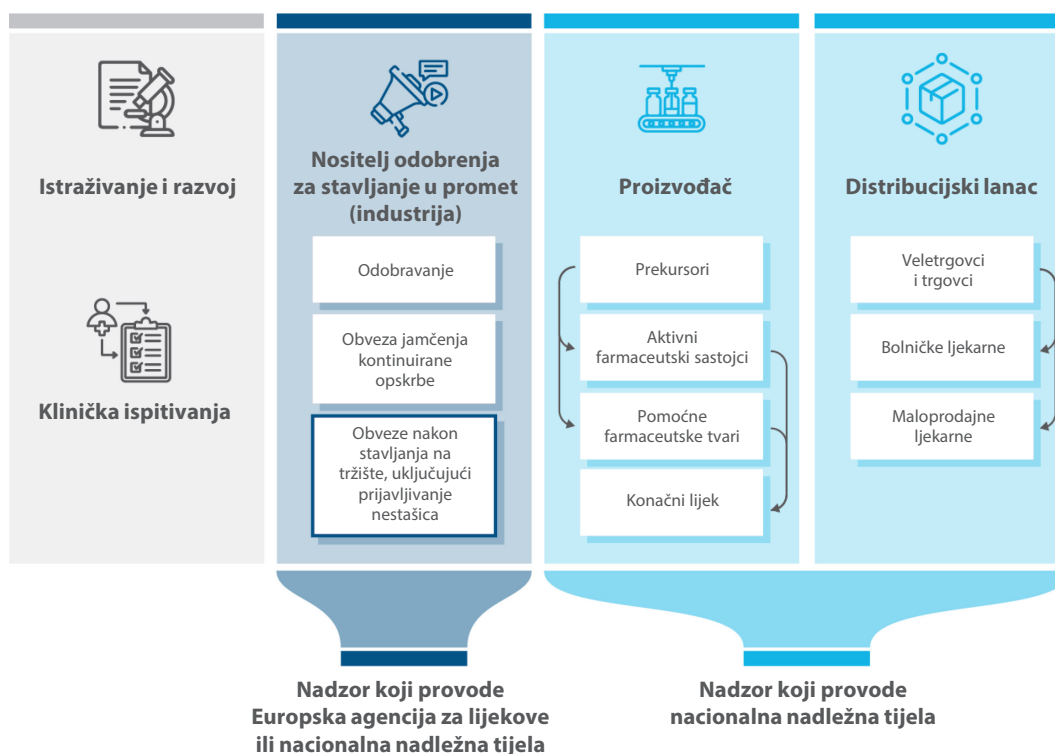
- o uspostavile djelotvoran sustav za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica;
- o raspolagale s dovoljno informacija za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica;
- o pružale potporu državama članicama u sprečavanju i ublažavanju kritičnih nestašica;
- o izbjegle kritične nestašice antibiotika tijekom zime 2023./2024.

¹ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima ([2016/2057\(INI\)](#)), stavak 103.

Za sustav EU-a za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica lijekova i dalje ne postoji primjeren pravni okvir

- 26** Sud je preispitao postojeći sustav za sprečavanje i ublažavanje nestašica u EU-u. U sklopu ukupnog sustava, od razvoja lijekova do njihove distribucije (vidjeti [sliku 3.](#)), industrija bi regulatornim tijelima, tj. EMA-i i nacionalnim nadležnim tijelima, trebala prijavljivati nestašice najmanje dva mjeseca unaprijed. Nacionalna nadležna tijela prijavljuju nestašice EMA-i kad smatraju da su one kritične i da je potrebna potpora na razini EU-a.

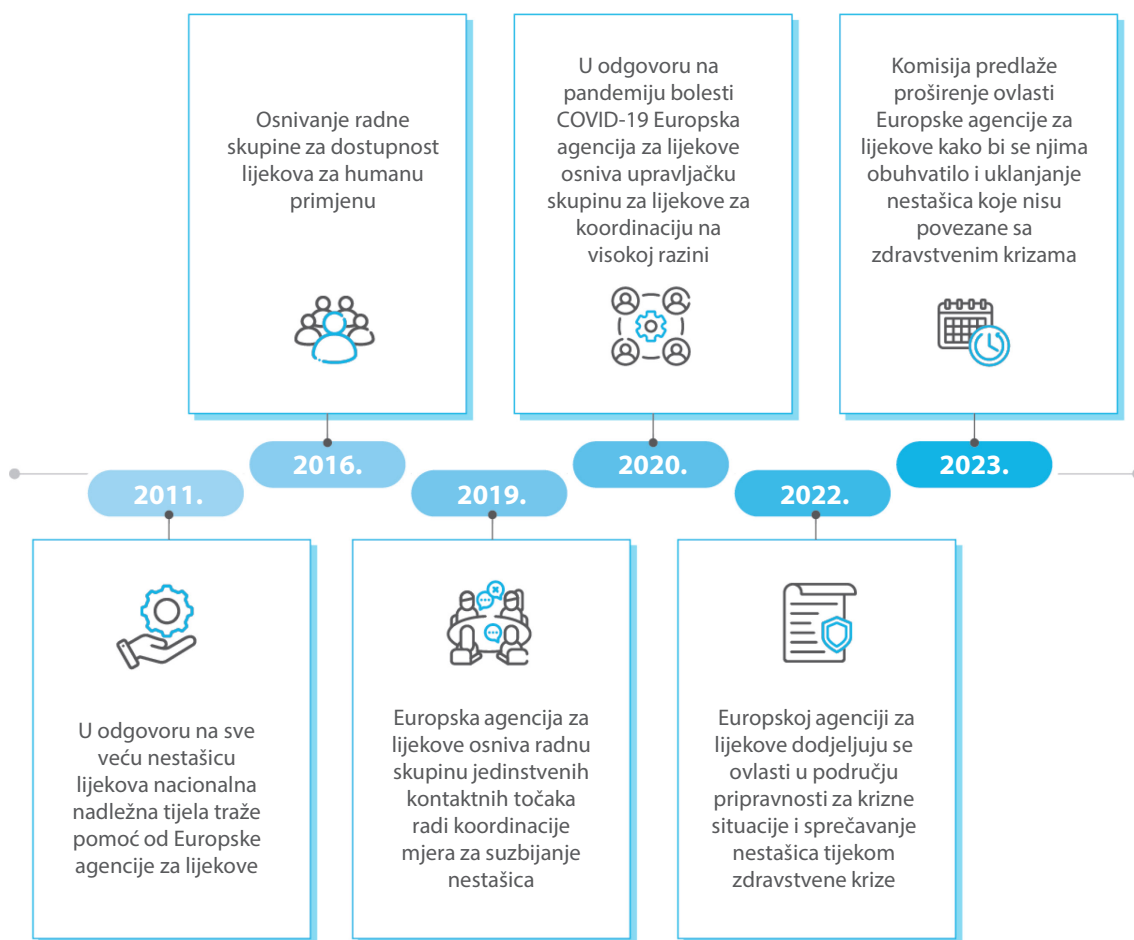
Slika 3. | Sustav nadzora nad lijekovima u EU-u



Izvor: Sud.

- 27** Kako bi odgovorila na potrebe država članica, EMA im od 2011. pruža potporu u nošenju s kritičnim nestašicama. Uloga EMA-e znatno se povećala posljednjih godina (vidjeti [sliku 4.](#)).

Slika 4. | Razvoj nadzornog sustava EU-a za kritične nestašice



Izvor: Sud.

28 EMA-i su 2022. dodijeljene službene ovlasti za pružanje potpore državama članicama u pripremi na nestašice i nošenju s njima isključivo tijekom zdravstvenih kriza koje su u zakonodavstvu definirane kao „događaj velikih razmjera” ili „izvanredno stanje u području javnog zdravlja”². Međutim, EMA nema ovlasti za pružanje potpore državama članicama u nošenju s kritičnim nestašicama, osim ako je ta potpora usmjerena na potencijalnu zdravstvenu krizu. Sud je utvrdio da je nepostojanje primjerenog pravnog okvira dovelo do niza izazova, kako je opisano u odlomcima u nastavku.

² Članak 2. točke (a) i (b) Uredbe (EU) 2022/123.

EMA nije dovoljno informirana o nestašicama i ne raspolaže odgovarajućim podacima

- 29** Kako bi mogla spriječiti kritične nestašice ili pružiti potporu državama članicama ako dođe do takvih nestašica na njihovoj razini, EMA-i su potrebne pravodobne, potpune i usporedive informacije. Sud je procijenio informacije koje je EMA primila i usporedio ih s informacijama koje smatra potrebnim za poduzimanje takvih mjera.

Zbog nedostataka u obavijestima o nestašicama koje dostavlja industrija EMA je o tom problemu informirana u ograničenoj mjeri

- 30** Kako bi mogla pružiti potporu državama članicama u sprečavanju toga da uopće dođe do kritičnih nestašica lijekova, EMA-i su potrebni podatci o svim nestašicama na razini država članica. U skladu s [Direktivom 2001/83/EZ](#) Komisija od industrije očekuje da najmanje dva mjeseca unaprijed obavijesti regulatorna tijela o nestašicama³, tj. EMA-u za 1458⁴ lijekova odobrenih centraliziranim postupkom i nacionalna nadležna tijela za sve ostale lijekove. Tim se mehanizmom obavješćivanja ne omogućuje da EMA bude informirana o svim nestašicama na razini država članica jer većina lijekova raspoloživih u EU-u nije odobrena centraliziranim postupkom. Osim toga, Sud je utvrdio da postojeći mehanizam nije funkcionirao dobro u praksi.
- 31** Kao prvo, neke države članice ne slažu se s Komisijinim tumačenjem Direktive 2001/83/EZ prema kojem industrija mora prijavljivati nestašice. Smatraju da se povezana pravna osnova ne odnosi posebno na nestašice. Slijedom toga, 21 nacionalno nadležno tijelo od njih 31 navelo je u jednoj anketi iz 2022. da na nacionalnoj razini postoji pravni zahtjev u pogledu prijavljivanja nestašica povrh zahtjeva koji proizlazi iz Direktive.

³ [Dokument o obvezi stalne opskrbe](#), Europska komisija, 2018.

⁴ [Registar lijekova Unije](#), prema stanju u travnju 2025.

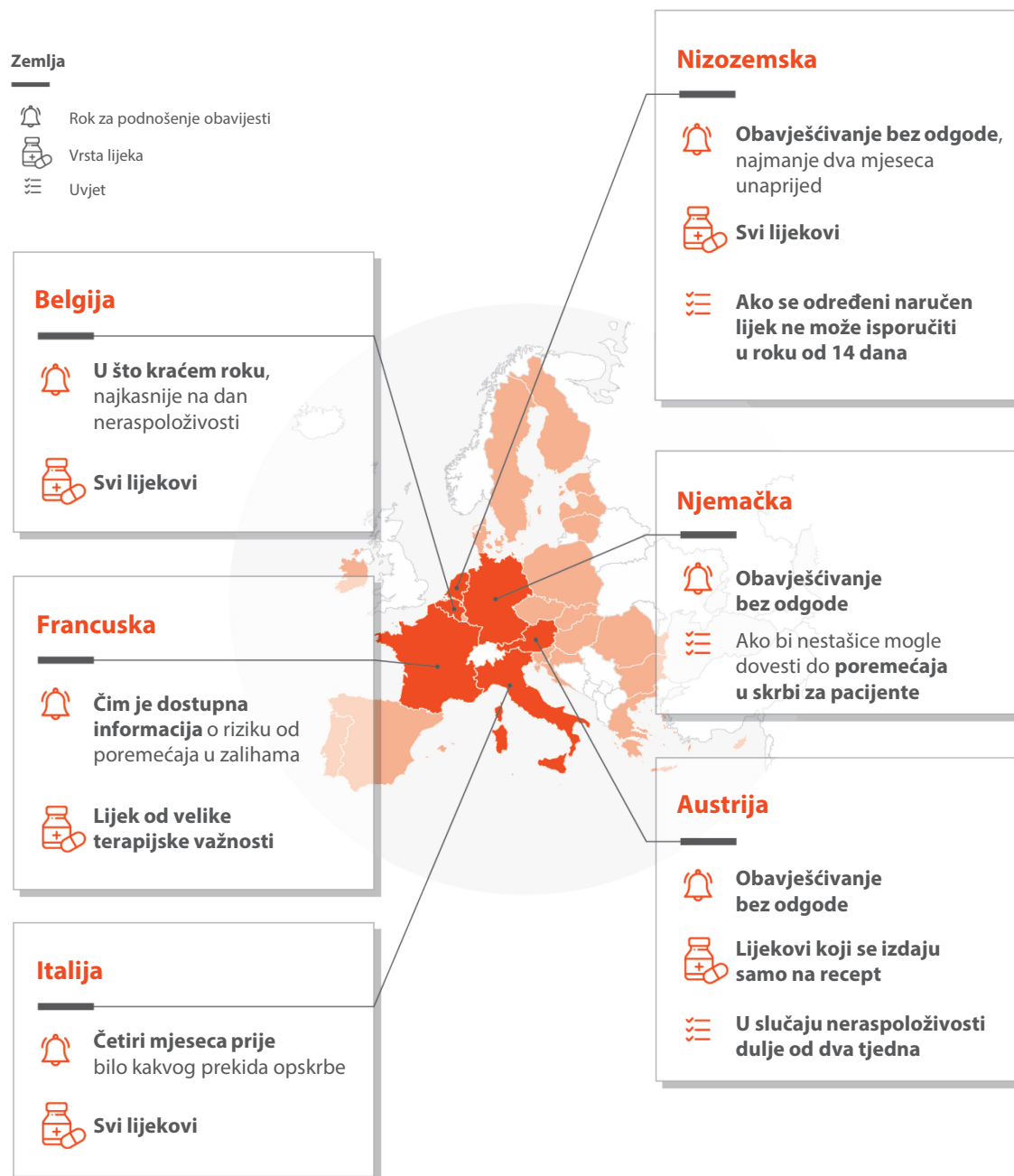
32 Kao drugo, gotovo nijedna država članica ne upotrebljava definiciju nestašica utvrđenu na razini EU-a (vidjeti [Prilog I.](#)) za svoje obavijesti, nego upotrebljavaju nacionalne definicije, koje se posebno razlikuju kad je riječ o trajanju, kao što je prikazano na [slici 5](#). Definicijom EU-a nisu posebno određeni trajanje i lokacija, primjerice je li do nestašice došlo na razini veletrgovaca ili ljekarni. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)⁵, industrija⁶ i nacionalna nadležna tijela⁷ prepoznaju problem različitih definicija od 2016.

⁵ Rezolucija WHA69.25 Svjetske zdravstvene skupštine o rješavanju problema globalne nestašice lijekova i cjepiva, 2016., str. 3. i dokument „Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines”, SZO, 2016.

⁶ Europska federacija farmaceutске industrije i udruženja (EFPIA), *Medicine shortages: EFPIA proposals for action*, 2022., str. 4. i 5., Farmaceutska grupa Europske unije (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024., str. 7., Europska platforma za socijalno osiguranje (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020., str. 7.

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

Slika 5. | Primjeri obveza industrije u pogledu obavješćivanja o nestašicama u različitim državama članicama

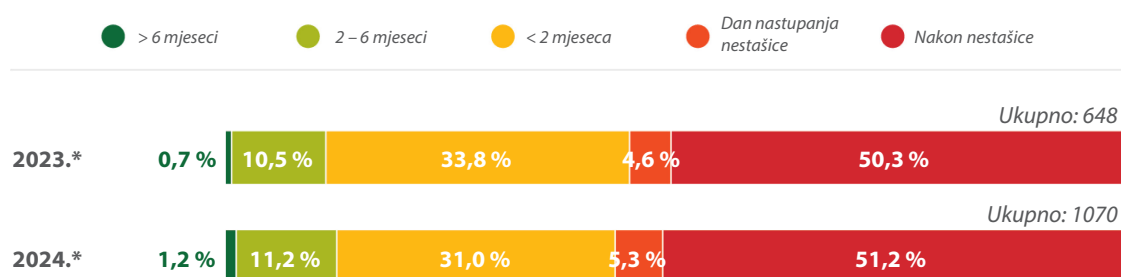


Izvor: Sud, na temelju podataka prikupljenih u okviru zajedničke akcije [CHESSMEN](#).

33 Kao treće, kao što je navela Komisija, ovisno o nacionalnim pravilima industrija mora relevantnom nacionalnom nadležnom tijelu dostavljati različite informacije upotrebom različitih predložaka⁸.

34 Kao četvrto, o većini nestašica nije se obavijestilo dva mjeseca prije nego što je do njih došlo, nego tek na datum njihova početka ili nakon toga. Kad je riječ o obavješćivanju EMA-e, to je bio slučaj za 55,9 % obavijesti o nestašicama (vidjeti [sliku 6.](#)). Nadalje, prema navodima EMA-e, o određenim nestašicama uopće nije ni dostavljena obavijest.

Slika 6. | Pravodobnost dostavljanja obavijesti o nestašicama EMA-i tijekom 2023. i 2024.



Izvor: Sud, na temelju zaokruženih podataka EMA-e za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, od svibnja 2023. do kraja listopada 2024.

35 Naposljetku, ne postoje nikakvi mehanizmi (npr. sustavi sankcija) kojima bi Komisija ili EMA mogle promicati ili zajamčiti da se industrija pridržava zahtjeva u pogledu izvješćivanja. Kad je riječ o obavijestima koje industrija podnosi pripadajućim nacionalnim nadležnim tijelima, države članice mogu u svojim nacionalnim pravilima predvidjeti sankcije u slučajevima u kojima takva obavijest izostane. Međutim, tu su opciju iskoristile samo neke države članice (18 zemalja Europskog gospodarskog prostora (EGP) od njih 30) i primijenilo ju je samo njih osam. To je potvrđeno 2024. u jednoj široj studiji⁹.

36 Zbog toga EMA ne prima pravodobne, potpune i usporedive informacije o nestašicama. Time se smanjuju njezina informiranost o nestašicama i njezina mogućnost da pruži potporu državama članicama u pravodobnom sprečavanju kritičnih nestašica.

⁸ „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages”, Europska komisija: Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane, društva Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting i Technopolis Group, Jongh, T. d. i dr., 2021., str. 4.

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

EMA ima poteškoća s prikupljanjem podataka potrebnih za ublažavanje kritičnih nestašica

- 37** U skladu s pravom EU-a industrija i nacionalna nadležna tijela dužni su tijekom razdoblja u kojem je proglašena zdravstvena kriza EMA-i dostavljati podatke o mogućim alternativnim lijekovima i njihovoj raspoloživosti (podatke o ponudi, potražnji, zalihama ili proizvodnim kapacitetima).¹⁰ Sud je utvrdio da se EMA suočavala s poteškoćama u prikupljanju tih podataka (vidjeti [okvir 1.](#)).

Okvir 1.

Izazovi u prikupljanju podataka tijekom zdravstvene krize

Nakon što su tijekom pandemije bolesti COVID-19 stupile na snagu proširene ovlasti EMA-e, industrija je bila obvezna dostavljati EMA-i informacije o ključnim lijekovima za sprečavanje i liječenje koronavirusne bolesti koji su odobreni centralnim postupkom i nacionalnim postupcima. Iako je industrija do ožujka 2023. dostavila informacije za većinu proizvoda odobrenih centraliziranim postupkom, za lijekove koji sadržavaju deksametazon koji su se odobrali nacionalnim postupkom polovica industrije nije dostavila podatke (36 poduzeća od njih 74). Osim toga, mnoga poduzeća dostavila su nepotpune informacije.

Izvor: Sud, na temelju obavijesti EMA-e o aktivnostima u vezi s nestašicama lijekova sa sastanka Stalne skupine za industriju od 21. ožujka 2023.

- 38** Sud je utvrdio da bi takvi podatci pomogli EMA-i u pružanju potpore državama članicama suočenim s kritičnim nestašicama i u razdobljima u kojima nije proglašena zdravstvena kriza. Međutim, EMA nema ovlasti za traženje takvih informacija i one nisu lako dostupne. EMA je pokušala prikupiti što više podataka od nacionalnih nadležnih tijela i industrije na dobrovoljnoj osnovi provedbom brojnih anketa za svaku kritičnu nestašicu, ali suočila se s izazovima u prikupljanju svih potrebnih podataka na taj način. Započela je s izradom središnje baze podataka o lijekovima koja bi trebala uključivati sve odobrene lijekove i njihov status u pogledu stavljanja na tržište, ali ne i informacije o alternativama ili raspoloživosti.

¹⁰ Članak 10. stavak 6. [Uredbe \(EU\) 2022/123](#).

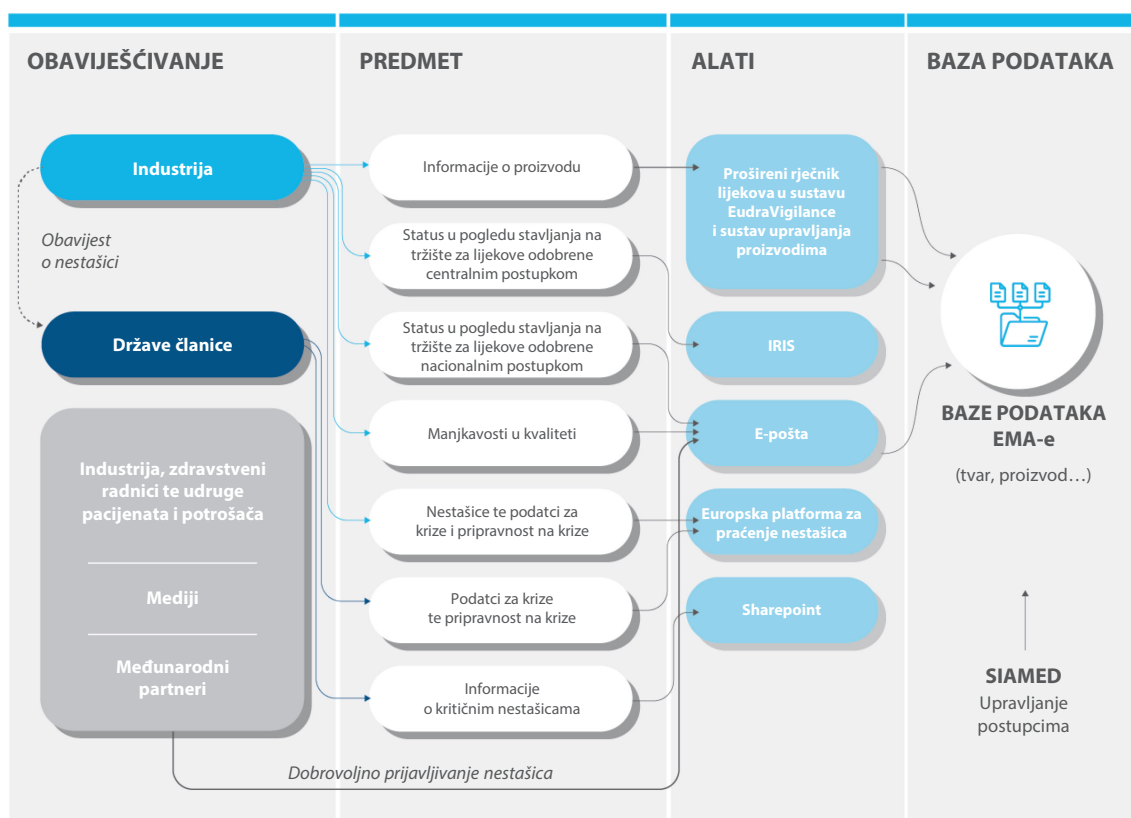
39 Sud je u tom kontekstu utvrdio sljedeće:

- bez podataka o mogućim alternativama EMA nije uvijek mogla djelotvorno pružiti potporu državama članicama suočenim s kritičnim nestašicama;
- bez podataka o zalihama, ponudi i potražnji te proizvodnim kapacitetima EMA nije raspolagala dostatnim informacijama o raspoloživosti. Stoga nije uvijek mogla procijeniti manjak u ponudi niti ciljano usmjeriti mjere za ublažavanje, kao što su potpora u redistribuciji alternativnih lijekova iz drugih država članica.

Nova Europska platforma za praćenje nestašica

40 Od studenoga 2024. EMA vodi [Europsku platformu za praćenje nestašica](#). Ta se platforma temelji na proširenim ovlastima EMA-e iz 2022. (vidjeti odlomak [28](#)) te bi trebala imati ulogu usklađenog portala za prijavljivanje nestašica u pripremi na zdravstvene krize i tijekom njih (vidjeti [sliku 7.](#)).

Slika 7. | IT sustavi EMA-e i protok informacija u okviru Europske platforme za praćenje nestašica



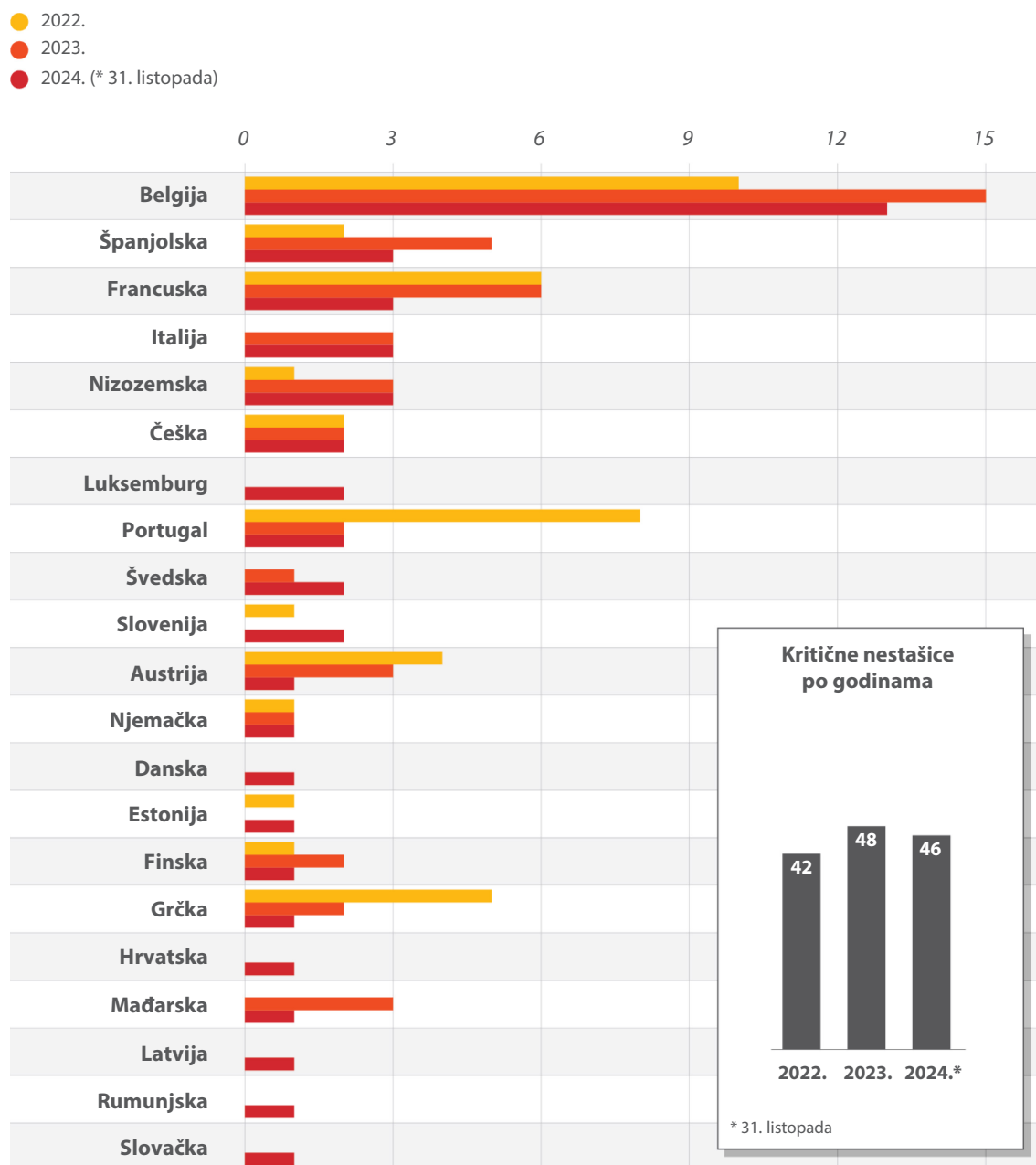
Izvor: pregled IT sustava EMA-e koji je izradio Sud.

- 41** Sud je procijenio način na koji je osmišljena ta platforma i utvrdio da se njome mogu znatno olakšati prijavljivanje i analiza podataka. Početkom 2025. predmetna platforma bila je u funkciji, ali i dalje je potrebno dodati mnoge funkcionalnosti, primjerice komunikaciju između strojeva, kako bi se njezin potencijal mogao iskoristiti u potpunosti.

Potpore koju je EMA pružala državama članicama imala je znatnu dodanu vrijednost za njih, ali u pružanju te potpore pojavljuju se izazovi

- 42** Od 2022. do listopada 2024. nacionalna nadležna tijela u EU-u prijavila su EMA-i 136 kritičnih nestašica (vidjeti [sliku 8.](#)). Sud je procijenio aktivnosti koje je EMA provela radi pružanja potpore državama članicama u sprečavanju i ublažavanju kritičnih nestašica. Većina tih aktivnosti provedena je u sklopu izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova (upravljačka skupina za lijekove) i radne skupine jedinstvenih kontaktnih točaka, kojima EMA (su)predsjeda te u kojima sudjeluju nacionalna nadležna tijela i Komisija.

Slika 8. | Kritične nestašice koje su prijavila nacionalna nadležna tijela u EU-u u razdoblju 2022. – 2024.



Napomena: podatci za 2024. obuhvaćaju razdoblje do 31. listopada 2024., osim u slučaju kritičnih nestašica koje su prijavile zemlje izvan EU-a ili koje je utvrdila EMA. Države članice koje nisu navedene nisu prijavile nijednu kritičnu nestašicu.

Izvor: Sud, na temelju podataka EMA-e.

- 43** EMA je pružila potporu državama članicama u sprečavanju kritičnih nestašica. Međutim, njezine aktivnosti u tom području bile su usmjerene na pružanje smjernica, primjerice [preporučivanje upotrebe planova za sprečavanje nestašica](#), i na pripravnost na krize.

- 44** EMA je potporu državama članicama u ublažavanju kritičnih nestašica pružala i razmjenu informacija te koordiniranjem mjera i komunikacije. Kao prvo, EMA je olakšala razmjenu informacija o kritičnim nestašicama. Jedan od glavnih načina na koje su nacionalna nadležna tijela nastojala ublažiti kritične nestašice bilo je utvrđivanje dostupnih zaliha ili postojećih alternativnih lijekova u drugim državama članicama ili izvan EGP-a te potom njihovo uvoženje. Budući da ne postoji središnja baza podataka koja bi uključivala sve lijekove na razini EU-a (vidjeti odlomak **38**), nacionalna nadležna tijela oslanjala su se na razmjenu informacija s pomoću anketa na razini radne skupine jedinstvenih kontaktnih točaka. Međutim, one su bile dobrovoljne i na takve ankete nisu odgovarala sva nacionalna nadležna tijela. Unatoč tim ograničenjima i znatnom radnom opterećenju koje su navedene aktivnosti donosile, nacionalna nadležna tijela smatrala su aktivnosti EMA-e vrlo korisnim (vidjeti *Prilog III.*).
- 45** Kao drugo, EMA je koordinirala mjere za uklanjanje kritičnih nestašica. Na primjer, komunicirala je s industrijom u svrhu povećanja proizvodnje i pružanja potpore u potrebnim regulatornim postupcima tijekom kritične nestašice trombolitika. Osim toga, EMA je intervenirala kako bi se zajamčilo jednako postupanje prema državama članicama, primjerice tijekom kritične nestašice verteporfina. Sud je utvrdio da EMA i upravljačka skupina za lijekove nisu raspolagale alatima kojima bi industriju mogle obvezati na provedbu mjera za uklanjanje slabosti u lancima opskrbe ili utjecati na takve mjere (vidjeti *okvir 2.*).

Okvir 2.

Primjeri kritičnih nestašica, mjera EMA-a i izazova koji su se pojavili

Kritična nestašica trombolitika (od početka 2022. do sredine 2024.)

Trombolitici su vrlo važni u liječenju pacijenata kojima prijeti srčani ili moždani udar ili koji su pretrpjeli takav udar. EMA je intervenirala u svrhu povećanja ponude. Međutim, proizvodnja je bila koncentrirana u samo jednom postrojenju. Stoga se nedostatak ponude mogao ublažiti jedino naknadnim otvaranjem dodatnog proizvodnog postrojenja, za što je trebalo vremena.

Kritična nestašica verteporfina (vidjeti [Prilog I., okvir 1.](#))

Industrija nije opskrbljivala Dansku jer su tu zemlju neizravno opskrbljivali paralelni trgovci. EMA je intervenirala i iznijela taj problem pred upravljačkom skupinom za lijekove. Organizirala je zajedničko saslušanje industrije, ali unatoč obvezivanju na to da se Dansku opskrbi određenim zalihama, to nije uvijek učinjeno u odgovarajućem roku.

Izvor: Sud, na temelju informacija EMA-a o [alteplazi](#), [tenekteplazi](#) i [verteporfinu](#).

- 46** Kao treće, EMA je [objavljivala informacije o kritičnim nestašicama](#) namijenjene zdravstvenim radnicima (npr. liječnicima, ljekarnicima) i pacijentima u svojem internetskom katalogu nestašica i u [izravnim priopćenjima zdravstvenim radnicima](#) (npr. informativni dopisi). Cilj je bio omogućiti zdravstvenim radnicima da poduzmu mjere za ublažavanje (npr. da propišu alternativni lijek) te smanjiti troškove i frustraciju¹¹.
- 47** [Katalog nestašica koji je EMA izradila](#) ograničen je na najkritičnije nestašice. Važne informacije o postojećim nestašicama raspršene su u raznim nacionalnim bazama podataka različite kvalitete. Neke države članice nemaju takve baze podataka. Osim toga, katalog koji je EMA izradila i njezina priopćenja zdravstvenim radnicima ne sadržavaju ključne informacije o alternativnim lijekovima i njihovoj raspoloživosti (vidjeti odlomak [39](#)). Ljekarnici i liječnici stoga moraju utrošiti znatne resurse na praćenje zaliha, utvrđivanje alternativa i donošenje odluka o raspoređivanju oskudnih zaliha¹².

¹¹ Stalni odbor europskih liječnika (CPME), [CPME Policy on Medicine Shortages](#), 2020., str. 6.

¹² Farmaceutska grupa Europske unije, [PGEU Medicine Shortages Report 2023](#), 2024., str. 2. i 14.

- 48** Cjelokupno gledajući, potpora koju je EMA pružila državama članicama u ublažavanju kritičnih nestašica imala je znatnu dodanu vrijednost za njih. Međutim, njezin doprinos sprečavanju nestašica bio je usredotočen na smjernice te su u njezinoj komunikaciji s javnošću nedostajale važne informacije.

Predloženim pravnim izmjenama mogao bi se znatno poboljšati pravni okvir, ali njima se neće nužno riješiti sva pitanja

- 49** U travnju 2023. [Komisija je predložila izmjene pravnog okvira EMA-e](#). Ti su prijedlozi, među ostali, uključivali sljedeće:

- (1) pravne ovlasti za EMA-u u području sprečavanja i ublažavanja kritičnih nestašica u suradnji s državama članicama;
- (2) proširenje Europske platforme za praćenje nestašica kako bi se njome obuhvatila i razdoblja izvan zdravstvenih kriza (vidjeti odlomak [40](#)), kao i detaljne zahtjeve u pogledu izvješćivanja u vezi s nestašicama;
- (3) obvezivanje industrije na izradu planova za sprečavanje nestašica, koji EMA-i mogu pomoći u provedbi aktivnosti sprečavanja.

- 50** Sud napominje da će EMA-i, ako se zakonodavstvo donese kako ga je Komisija predložila, možda i dalje nedostajati informacije o svim nestašicama na razini država članica. Prijedlozi ne uključuju mehanizam kojim bi se zajamčilo da industrija poštuje obvezu pravodobnog izvješćivanja o nestašicama povezanim s lijekovima odobrenim centraliziranim postupkom EMA-i, što znači da i dalje postoji rizik od kašnjenja u prijavljivanju ili neprijavlivanja. Sud ujedno napominje da prijedlozima nije riješeno pitanje nepostojanja pravno obvezujućih instrumenata kojima bi EMA i upravljačka skupina za lijekove mogle utjecati na aktivnosti industrije tijekom kritične nestašice.

Određene mjere za izbjegavanje kritičnih nestašica antibiotika tijekom zime 2023./2024. nisu provedene i nije se moglo dokazati da su bile uspješne

- 51** U jesen 2022. oko 50 subjekata iz industrije prijavilo je nacionalnim nadležnim tijelima nestašice važnog antibiotika amoksicilina. EMA je stoga počela pratiti nestašice antibiotika preko radne skupine jedinstvenih kontaktnih točaka. To je pokazalo da se 28 zemalja EGP-a suočavalo s nestašicama antibiotika te je 14 zemalja te nestašice smatralo kritičnim. Nestašice su bile uzrokovane brojnim čimbenicima, uključujući povećanje potražnje, kašnjenja u proizvodnji, probleme s proizvodnim kapacitetima i sve veće troškove energije. [Slika 9.](#) sadržava kronološki prikaz događaja koji su potom uslijedili. Sud je ispitao kako su se Komisija i EMA nosile s tom situacijom na temelju njihove dokumentacije.

Slika 9. | Ključni događaji povezani sa zimom 2023./2024.



Izvor: Sud.

- 52** Zbog sustavne prirode kritičnih nestašica određenih antibiotika u EU-u neki dionici zatražili su u siječnju 2023. od EMA-e i upravljačke skupine za lijekove da proglase „zdravstvenu krizu”. Time bi se EMA-i omogućilo da iskoristi alate koji su joj stavljeni na raspolaganje proširenjem njezinih ovlasti¹³. Upravljačka skupina za lijekove odlučila je da neće predložiti Komisiji da proglasi zdravstvenu krizu¹⁴.

¹³ Članak 2. točka (b) Uredbe (EU) 2022/123.

¹⁴ Zapisnik sa sastanka upravljačke skupine za lijekove od 26. siječnja 2023., str. 2.

- 53** EMA i nacionalna nadležna tijela stoga su nastavili upotrebljavati svoje „uobičajene” alate kako bi se nosili s tekućim nestašicama (vidjeti odlomke [42 – 48](#)). Osim toga, u veljači 2023. Komisija i EMA odlučile su provesti zajedničke aktivnosti analize raspoloživosti 11 antibiotika za koje se bilježila nestašica tijekom prethodnih godina kako bi se utvrdili nedostatci i odredile ciljne mjere kojima bi se zajamčila dostatna opskrba.
- 54** EMA za tri od tih 11 antibiotika nije mogla donijeti pouzdane zaključke o njihovoj očekivanoj raspoloživosti. Budući da nije proglašena „zdravstvena kriza” (vidjeti odlomak [52](#)), nije bilo pravne osnove za prikupljanje podataka o ponudi i potražnji od industrije i država članica te su se EMA i Komisija suočavale s izazovima u prikupljanju tih podataka na dobrovoljnoj osnovi. Međutim, navedenim zajedničkim aktivnostima stvorena je svijest o potrebi za time da se zajamči raspoloživost antibiotika, a industriji je omogućeno da poveća proizvodnju u slučajevima u kojima je to bilo moguće. Većina država članica smatrala je da su te aktivnosti u određenoj ili u ograničenoj mjeri doprinijele svođenju nestašica antibiotika na najmanju moguću mjeru (vidjeti [Prilog III.](#)).
- 55** Kako bi se spriječili mogući manjci, Komisija je u listopadu 2023. objavila [komunikaciju](#) o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u u kojoj su, među ostalim, utvrđene planirane mjere EU-a za izbjegavanje kritičnih nestašica ključnih antibiotika tijekom zime 2023./2024., uključujući mjere koje je [upravljačka skupina za lijekove već bila preporučila u srpnju 2023.](#) Sud je procijenio planirane mjere i utvrdio da je mjerama koje su provedene uistinu povećana razina informiranosti. Međutim, neke od predloženih mjera Komisija uopće nije provela ili ih je provela tek nakon zime 2023./2024. (vidjeti [tablicu 1.](#)).

Tablica 1. | Mjere EU-a planirane za zimu 2023./2024.

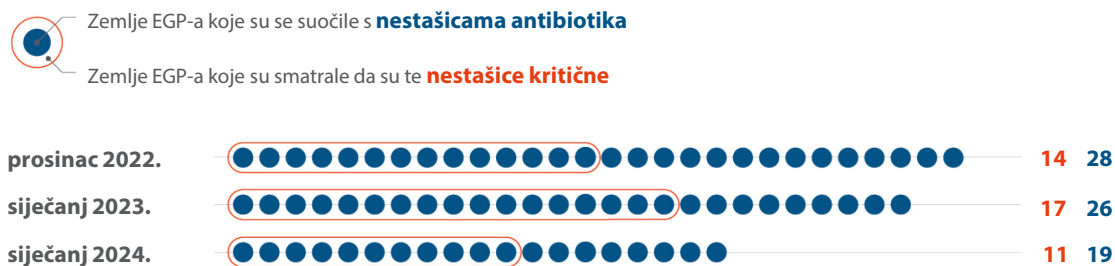
Mjera	Provedena	Zaduženi za provedbu	Stanje prema procjeni koju je obavio Sud
Kontinuirano praćenje prognoza ponude i potražnje	Da	EMA	Nacionalna nadležna tijela, industrija i dionici kontinuirano su podnosili izvješća i obavljali praćenje do proljeća 2024. Time je povećana informiranost na svim razinama.
Interakcija s industrijom radi sprečavanja nestašica i povećanja proizvodnje	Da	Komisija EMA	Oslanjajući se na ishode svojih zajedničkih aktivnosti, EMA i Komisija stupile su u kontakt s industrijom u ljeto 2023. kako bi se raspravilo o mogućim mjerama, kao što su načini povećanja proizvodnih kapaciteta za antibiotike u slučaju kojih postoji rizik od nestašice. Dodatne aktivnosti u jesen 2023. dovele su do utvrđivanja (ograničenih) dodatnih količina određenih antibiotika za EU, koje su na temelju bilateralnih sporazuma isporučene državama članicama u kojima je postojala kritična potreba za njima.

Mjera	Provedena	Zaduženi za provedbu	Stanje prema procjeni koju je obavio Sud
Mehanizam dobrovoljne solidarnosti	Da	EMA	U listopadu 2023. uveden je mehanizam dobrovoljne solidarnosti, ali on nije upotrijebljen za antibiotike tijekom zime 2023./2024. jer nijedna država članica nije zatražila od EMA-e da ga aktivira. Prvi je put upotrijebljen u ožujku 2024. za jedan drugi lijek.
Pojačana razmjena informacija s međunarodnim regulatornim tijelima	Ne	Komisija EMA	Iako je postojala razmjena informacija na međunarodnoj razini, Sud nije utvrdio da je došlo do povećanja tih aktivnosti u odnosu na prethodnu zimu. Razmjenom informacija pokazalo se da zbog globalne prirode tih nestašica dodatne antibiotike nije bilo moguće nabaviti iz inozemstva.
Ciljana zajednička javna nabava	Ne	Komisija	Komisija je planirala zajedničku javnu nabavu, ali ona nije bila spremna za zimu 2023./2024. Rezultati prve takve nabave cjepiva za respiratorni sincicijski virus (RSV) mogli bi biti dostupni za zimu 2025./2026.
Razmjena antibiotika sa zemljama južne hemisfere	Ne	Komisija	Iako su održani sastanci s nekim zemljama (npr. Australijom), nije došlo do razmjene antibiotika.
Informiranje javnosti	Da	Komisija EMA	Nakon objave Komisijine komunikacije iz listopada 2023. EMA je u studenome 2023. na društvenim mrežama pokrenula kampanju o sprečavanju nestašica antibiotika, čime je povećana razina informiranosti o tom pitanju.
Iskorištavanje raspoloživih zaliha antibiotika u okviru sustava rescEU	Da	Komisija	Nijedna država članica nije aktivirala Mehanizam EU-a za civilnu zaštitu kako bi zatražila antibiotike iz zaliha u okviru sustava rescEU, koje financira EU i koje se još uvijek prikupljaju. U svakom slučaju, količine lijekova dostupnih u tim zalihama bile su vrlo ograničene jer su one ponajprije bile predviđene za slučajeve prirodnih katastrofa ili pandemija te stoga ne bi bile dovoljne za zadovoljavanje potreba u slučaju kritične nestašice lijekova.

Izvor: procjena koju je Sud obavio na temelju podataka Komisije i EMA-e.

- 56** Nadalje, ni Komisija ni EMA nisu procijenile učinke poduzetih mjera. Stoga nisu mogle dokazati da postoji veza između smanjenja kritičnih nestašica i specifičnih mjera EU-a koje su provedene.
- 57** Cilj izbjegavanja kritičnih nestašica antibiotika tijekom zime 2023./2024. nije postignut jer su se nestašice i dalje bilježile. EMA je od zemalja EGP-a zatražila da izvijeste o kritičnim nestašicama u tri navrata, no naglasak tih upita bio je na različitim aspektima. Tijekom 2022. na upit o svim antibioticima kritične nestašice prijavilo je 14 zemalja EGP-a. Tijekom 2023. na upit o dvama specifičnim antibioticima kritične nestašice prijavilo je 17 zemalja EGP-a. Tijekom 2024. na upit o 11 antibiotika kritične nestašice prijavilo je 11 zemalja EGP-a (vidjeti [sliku 10.](#)). U slučaju dvaju antibiotika (amoksicilin i amoksicilin s klavulanskom kiselinom), koji su bili obuhvaćeni svim trima anketama, broj zemalja EGP-a koje su prijavile kritične nestašice bio je 2024. otprilike 50 % manji u odnosu na prethodnu zimu.

Slika 10. | Nestašice antibiotika tijekom zime prijavljene u EGP-u u razdoblju 2022. – 2024.



Izvor: Sud, na temelju podataka EMA-e.

Komisija je analizirala temeljne uzroke nestašica, ali u njezinim aktivnostima za njihovo uklanjanje pojavljuju se mnogi izazovi

58 Za smanjenje učestalosti nestašica ključno je ukloniti njihove temeljne uzroke¹⁵. [Europski parlament](#) pozvao je 2017. Komisiju da poduzme mjere u tu svrhu.

59 Sud je stoga očekivao da je Komisija učinila sljedeće:

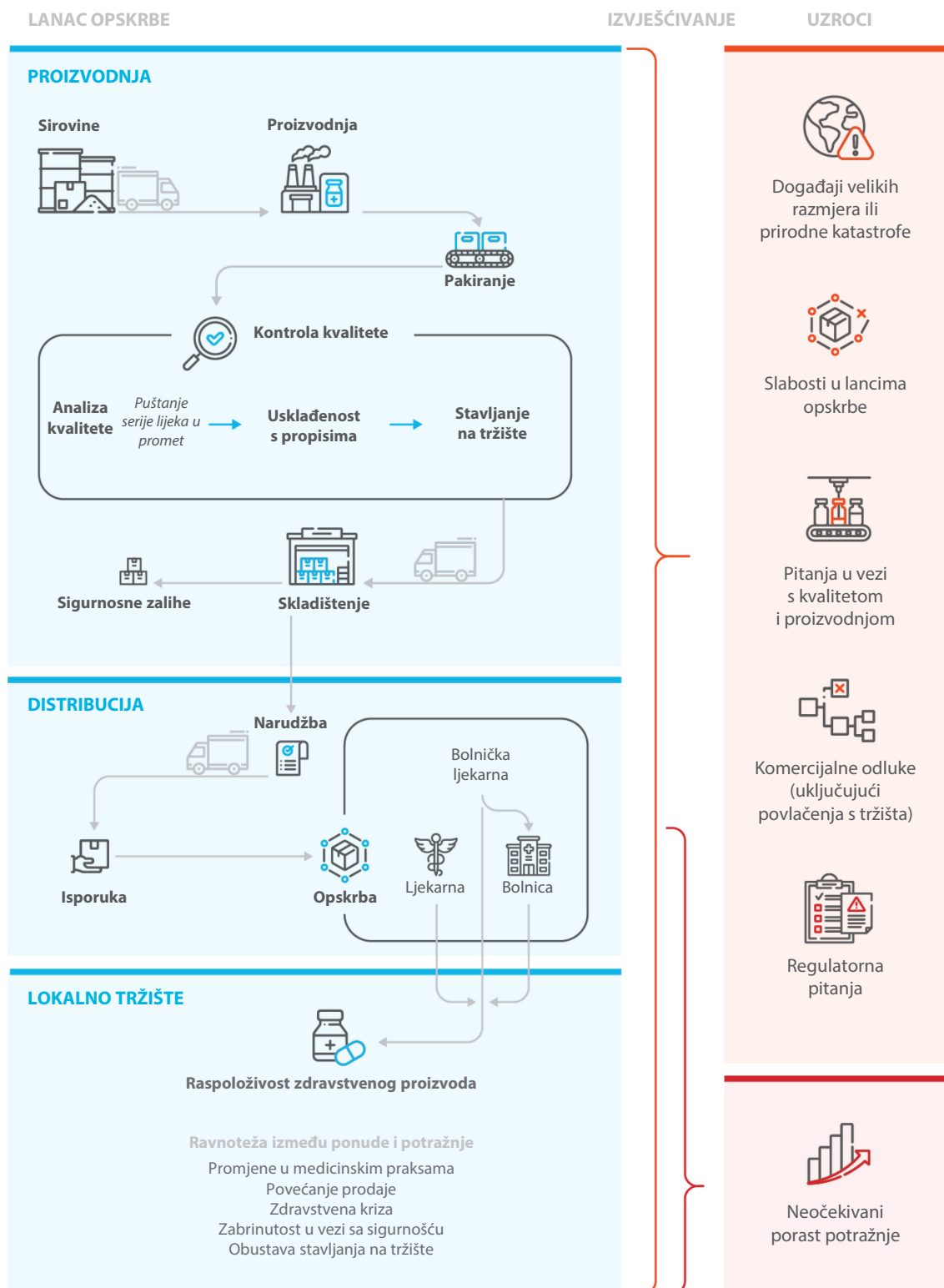
- o utvrdila temeljne uzroke nestašica lijekova;
- o djelotvorno uklonila te temeljne uzroke.

Komisija je utvrdila mnoge temeljne uzroke

60 Sud je procijenio Komisijinu analizu nestašica i njihovih temeljnih uzroka u EU-u. Utvrdio je da je Komisija obavila ili zatražila brojne procjene i utvrdila mnoge temeljne uzroke (vidjeti [sliku 11.](#)).

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

Slika 11. | Temeljni uzroci nestašica koje je utvrdila Komisija



Podatci koje
dostavlja industrija

Podatci koje dobrovoljno
dostavljaju drugi dionici

Izvor: Sud, na temelju studija koje su izradile Komisija i EMA.

- 61** Komisijina analiza bila je prije svega usmjerena na vanjske ovisnosti, geopolitičke rizike i fragmentirane lance opskrbe¹⁶. U njoj su istaknute strateške slabosti EU-a. EMA¹⁷ i industrija¹⁸ istaknule su operativne nedostatke kao što je nedovoljno upravljanje inventarom, nepostojanje sustava ranog upozoravanja te slaba suradnja dionika, kao i gospodarske čimbenike, primjerice određivanje cijena i povrat troškova za lijekove, paralelnu trgovinu i kvote opskrbe. Osim toga, EMA je smatrala da je povećana, ali promjenjiva potražnja koja je tijekom posljednjih godina zabilježena zbog globalnog gospodarskog rasta i rasta broja stanovnika (uključujući starenje stanovništva) jedan od temeljnih uzroka nestašica koji će i dalje biti prisutan. Nacionalna nadležna tijela analizirala su 83 266 obavijesti o nestašicama i utvrdila da su u polovici slučajeva temeljni uzrok bili problemi s proizvodnjom (vidjeti [Prilog II.](#)).
- 62** Komisijina analiza bila je ograničena činjenicom da su podatci o temeljnim uzrocima bili dostupni u objedinjenom obliku i nisu sadržavali pojedinosti. Osim toga, u okviru te analize nisu detaljno ispitani utvrđeni ključni problemi, primjerice slabosti u lancima opskrbe i ograničenja u proizvodnji. Time je smanjena njezina korisnost za ciljano usmjeravanje djelotvornih mjera za ublažavanje. Komisija je 2024. započela s provedbom dodatne analize, o kojoj se raspravljalo u sklopu novog foruma – Saveza za kritične lijekove.

Aktivnosti za uklanjanje temeljnih uzroka tek su u začetku i u njima se pojavljuju mnogi izazovi

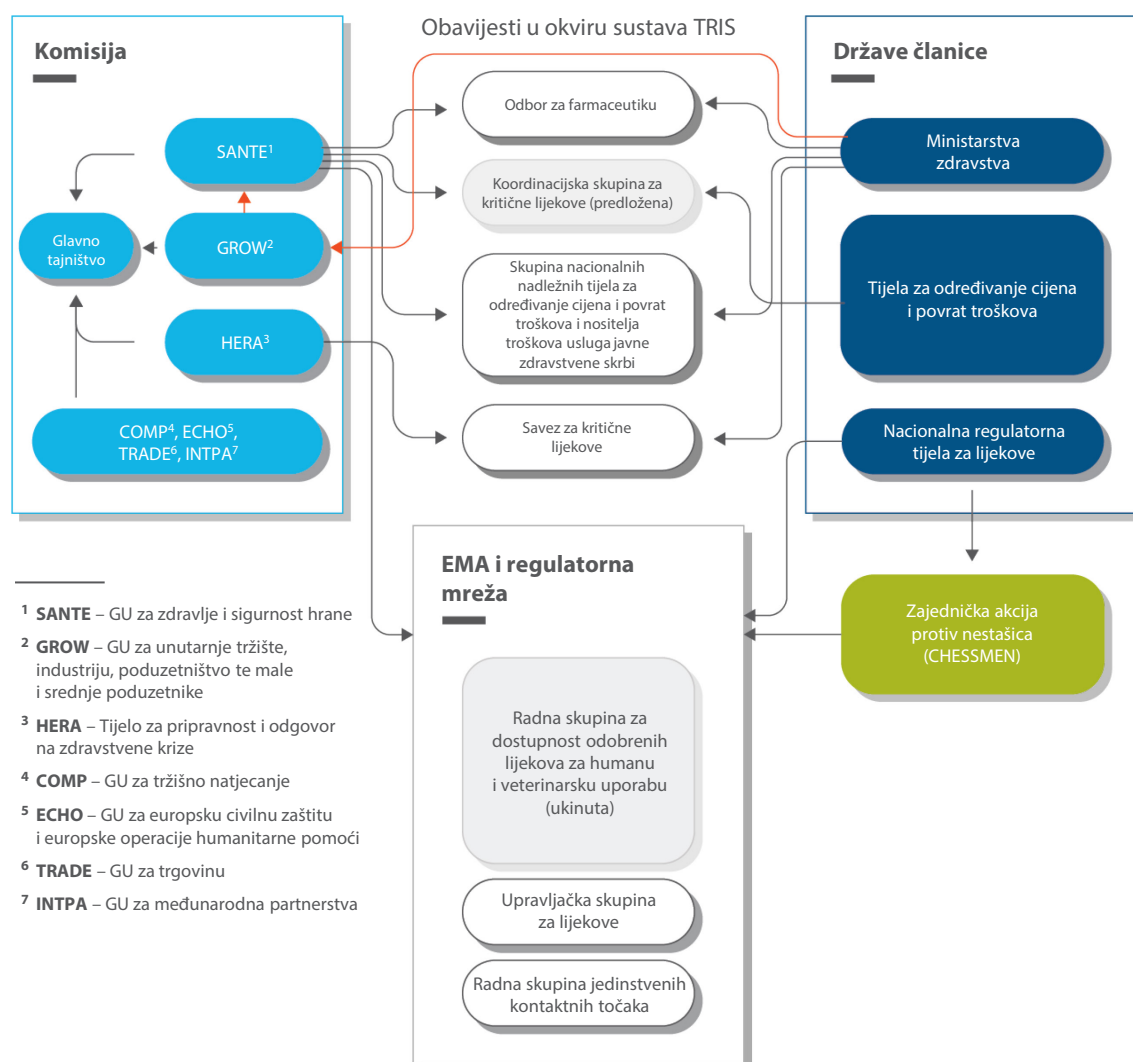
- 63** Sud je procijenio Komisijine glavne mjere za uklanjanje temeljnih uzroka nestašica lijekova, koje je provodila u okviru različitih foruma (vidjeti [sliku 12.](#)). Sud je razvrstao te mjere u tri područja, u skladu s Komisijinom [farmaceutskom strategijom iz 2020.](#):
- primjena obveza u skladu s kojima industrija mora omogućiti kontinuiranu opskrbu;
 - jačanje javne nabave radi postizanja sigurnosti opskrbe;
 - analiziranje i uklanjanje slabosti u lancima opskrbe ključnim lijekovima.

¹⁶ SWD(2023) 192, str. 23.

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

¹⁸ Stajališta dionika u lancima opskrbe o temeljnim uzrocima i rješenjima, 2019.

Slika 12. | Forumi koje je Komisija upotrebljavala za uklanjanje temeljnih uzroka



Izvor: Sud.

Primjena pravne obveze opskrbe lijekovima ne funkcionira dobro u praksi, zbog čega su države članice počele uvoditi mjere za stvaranje zaliha

- 64** Pravna je obveza industrije da „osigurava prikladnu i kontinuiranu opskrbu” lijekovima kako bi se ispunile potrebe pacijenata¹⁹. Europski parlament već je 2017. napomenuo da se ta obveza nije primjenjivala u svim slučajevima i pozvao Komisiju da prati njezino pridržavanje²⁰. Komisija je 2018. objavila [dokument o obvezi opskrbe](#) u kojem se navode očekivanja, ali je 2020. napomenula da je potrebno znatno ojačati tu obvezu²¹.
- 65** Sud je utvrdio da primjena obveze opskrbe uvedena za industriju i dalje ne funkcionira dobro u praksi. U različitim državama članicama primjenjuje se na različite načine, pri čemu se mjere koje se traže od industrije razlikuju, dok se mjere za izvršavanje te obveze provode rijetko. U anketi koju je Sud proveo 23 nacionalna nadležna tijela navela su da primjena te obveze nije funkcionirala dobro u praksi (vidjeti [Prilog III.](#)).
- 66** U nedostatku obveze opskrbe za industriju čija bi primjena pravilno funkcionirala i suočivši se sa sve većim nestašicama, mnoge države članice počele su uvoditi jednostrane mjere stvaranja zaliha (vidjeti [sliku 13.](#) i [Prilog III.](#)), koje nisu bile koordinirane s drugim državama članicama. To je uključivalo nacionalne zalihe, zalihe za nepredviđene situacije koje treba održavati industrija i zalihe u slučaju nužde koje treba čuvati u opskrbnom lancu.
- 67** Takvim se zalihamo može pomoći u tome da se nestašice u određenoj državi članici svedu na najmanju moguću mjeru i da relevantna tijela dobiju vremena za reagiranje. Međutim, one mogu voditi do tzv. učinka prelijevanja i uzrokovati ili pogoršati nestašice u drugim državama članicama – posebno u onim manjim²² – jer se proizvođači mogu naći u situaciji u kojoj moraju odlučiti kamo usmjeriti svoje ograničene kapacitete. To posebno vrijedi u slučajevima u kojima se stvaraju zalihe velikih količina lijekova u kratkom razdoblju. Nadalje, u Komisijinoj [studiji o nestašicama lijekova](#) utvrđeno je da zalihe lijekova nije moguće lako redistribuirati unutar EU-a zbog toga što se pakiranje i zahtjevi u pogledu označivanja razlikuju ovisno o pojedinoj zemlji.

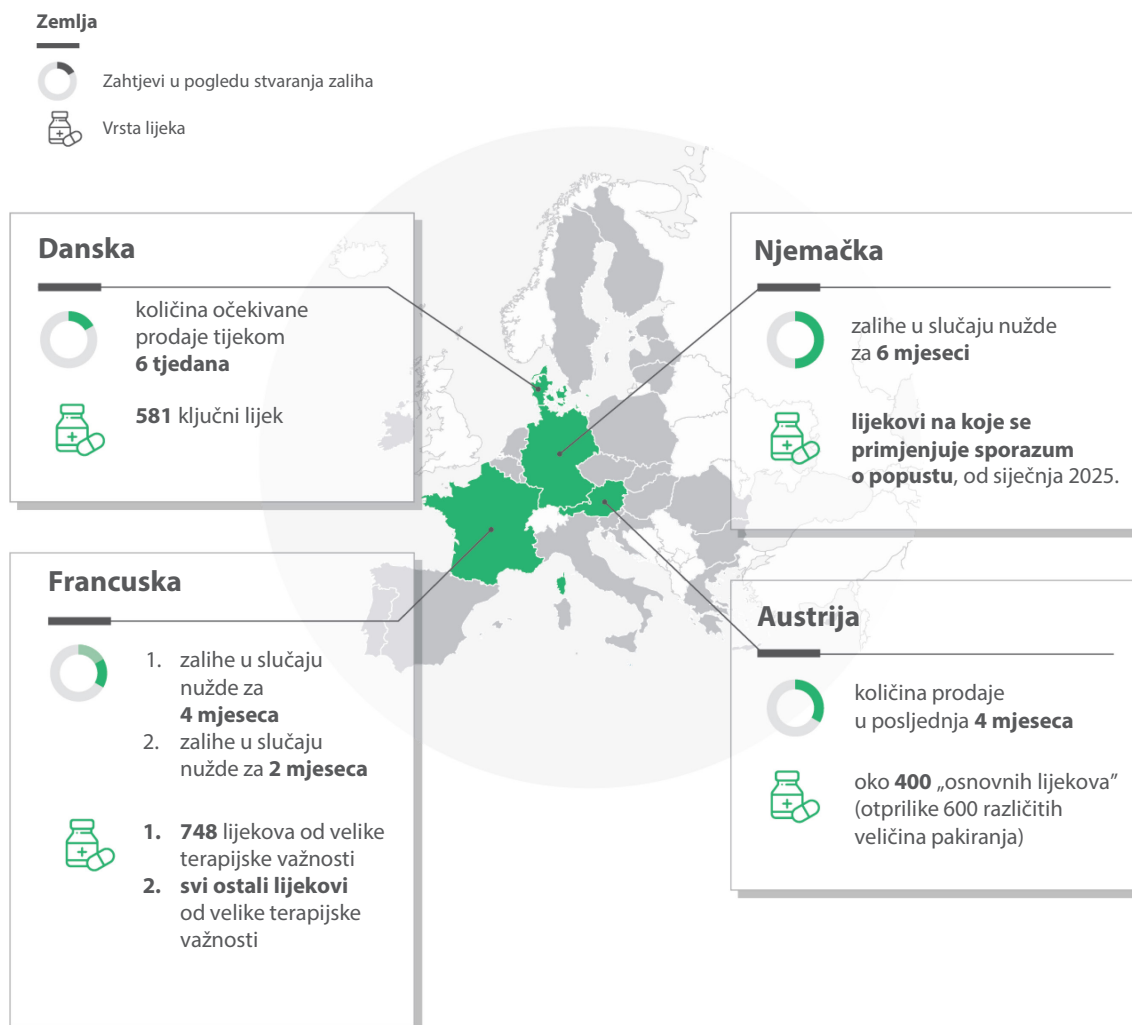
¹⁹ Članak 81. [Direktive 2001/83/EZ](#).

²⁰ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima ([2016/2057\(INI\)](#)).

²¹ Farmaceutska strategija za Europu, [COM\(2020\) 761](#), str. 17.

²² Organizacija *Medicines for Europe*, [Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU](#), 2024., str. 2.

Slika 13. | Različite mjere za stvaranje zaliha lijekova, stanje na kraju 2024.



Izvor: Sud, na temelju nacionalnog zakonodavstva.

68 Države članice preko [Informacijskog sustava tehničkih propisa \(TRIS\)](#) moraju obavijestiti Komisiju o specifičnim mjerama²³ koje bi mogle utjecati na jedinstveno tržište, primjerice o zahtjevima u pogledu stvaranja zaliha. Neke države članice to su i učinile (npr. [Danska](#) i [Austrija](#)) te je Komisija uspjela prilagoditi nacionalne zahtjeve u pogledu stvaranja zaliha i ograničiti rizik od učinka prelijevanja. Na primjer, [Komisija je od Danske zatražila](#) da broj lijekova koji se smatraju ključnim za skrb o pacijentima i koji su uvršteni na popis za stvaranje zaliha smanji s 924 na 400 – 600 te da produlji razdoblje njihova prikupljanja s tri mjeseca na šest mjeseci. Međutim, neke države članice nisu obavijestile Komisiju o novim obvezama stvaranja zaliha.

²³ Članak 1. [Direktive \(EU\) 2015/1535](#).

- 69** Neke države članice istaknule su pitanje određenih nekoordiniranih jednostranih zahtjeva u pogledu stvaranja zaliha u lipnju 2024. u okviru Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravstvo i pitanja potrošača. U skladu s predloženim [Aktom o kritičnim lijekovima](#) države članice morale bi se pridržavati određenih općih načela. Međutim, još nije jasno kako bi se time svladali izazovi u pogledu koordinacije, stvorile sinergije i izbjegli negativni učinci prelijevanja.

Sigurnost opskrbe još se ne uzima dovoljno u obzir u postupcima javne nabave, ali Komisija je počela zahtijevati promjene

- 70** U slučajevima u kojima države članice kupuju lijekove na temelju javne nabave moraju primjenjivati pravila EU-a o javnoj nabavi utvrđena u [Direktivi 2014/24/EU](#). U skladu s tom direktivom i prema navodima Komisije preporučuje se upotreba drugih kriterija osim isključivo cijene i uzimanje u obzir čimbenika kao što su učinak proizvodnje na okoliš ili pouzdana opskrba, npr. proizvodnjom u EU-u, geografskom diversifikacijskom opskrbe i pouzdanim lancima opskrbe. U jednom izvješću iz SAD-a navedeno je da je nenagrađivanje pouzdane opskrbe i razvijenih praksi upravljanja kvalitetom jedan od temeljnih uzroka nestašica lijekova u toj zemlji²⁴.
- 71** Sud je pregledao dokumentaciju Komisije, primjerice jednu [studiju iz 2022.](#) u kojoj je navedeno da se većina ugovora dodjeljivala na temelju cijene kao jedinog kriterija. To je potvrđeno u [tematskom izvješću Suda o javnoj nabavi](#)²⁵. Budući da se u nacionalnim postupcima javne nabave otpornost nagrađuje u maloj mjeri povećava se pritisak na cijene. Istodobno su troškovi proizvodnje u EU-u veći u usporedbi s Azijom (u kojoj su procijenjeni troškovi proizvodnje manji za 20 % – 40 %²⁶). To je doprinijelo opsežnoj eksternalizaciji proizvodnje u Aziju i koncentraciji proizvođača na svjetskoj razini kako bi se postigle ekonomije razmjera²⁷. Oba čimbenika dovela su do nižih troškova lijekova, ali i do stvaranja ovisnosti i slabosti u opskrbi lijekovima.

²⁴ Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Sjedinjenih Američkih Država: „White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States”, siječanj 2024.

²⁵ Tematsko izvješće 28/2023, odlomci 39. i 40.

²⁶ Organizacija *Medicines for Europe* i Europska skupina za fine kemikalije (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)”, Služba Europskog parlamenta za istraživanja, 2023., str. 9.

- 72** Komisija je u svojoj [komunikaciji iz listopada 2023.](#) navela da je početkom 2024. namjeravala objaviti smjernice o javnoj nabavi lijekova kako bi se zajamčila sigurnost opskrbe. Do lipnja 2025. nisu bile objavljene nikakve smjernice. Međutim, Komisija je koordinirala korisne sastanke skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi.
- 73** Komisija je 2020. istaknula da smatra da je zajednička javna nabava na razini država članica još jedan snažan alat za jamčenje sigurnosti opskrbe i da namjerava pružati potporu državama članicama u takvoj nabavi²⁸. Ujedno je navela da bi se time mogle povećati količine proizvoda i pregovaračka moć, što bi dovelo do konkurentnijih tržišta i odvratanja od prekomjerne konsolidacije lanaca opskrbe. U svojoj [komunikaciji iz 2023.](#) Komisija je navela da namjerava organizirati zajedničku javnu nabavu za ključne lijekove, ali do lipnja 2025. nije bila organizirala takvu nabavu. Međutim, [Aktom o kritičnim lijekovima](#) Komisija je predložila proširenje svojih pravnih ovlasti za zajedničku javnu nabavu određenih lijekova. U anketi koju je proveo Sud 15 nacionalnih nadležnih tijela navelo je da su zainteresirana za sudjelovanje u dobrovoljnoj zajedničkoj javnoj nabavi, dok 14 tijela nije znalo je li njihova država članica zainteresirana za tu mogućnost (vidjeti [Prilog III.](#)).

Lanci opskrbe lijekovima i dalje su osjetljivi na poremećaje te su države članice počele vraćati proizvodnju lijekova u matičnu zemlju

- 74** Tijekom posljednjih godina proizvodnja mnogih lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka preseljena je na lokacije izvan EU-a (vidjeti odlomak [71](#))²⁹. To se posebno odnosi na antibiotike i lijekove protiv bolova. Osim toga, došlo je do znatne koncentracije u industriji. Na primjer, aktivne farmaceutske sastojke često proizvodi samo mali broj poduzeća ili samo jedno poduzeće. Istodobno su lanci opskrbe lijekovima postali složeniji i dulji te šire rasprostranjeni u različitim dijelovima svijeta (vidjeti [okvir 3.](#))³⁰. Iako za te promjene postoje gospodarski razlozi, one su istodobno izvor slabosti u lancima opskrbe na tržištu lijekovima.

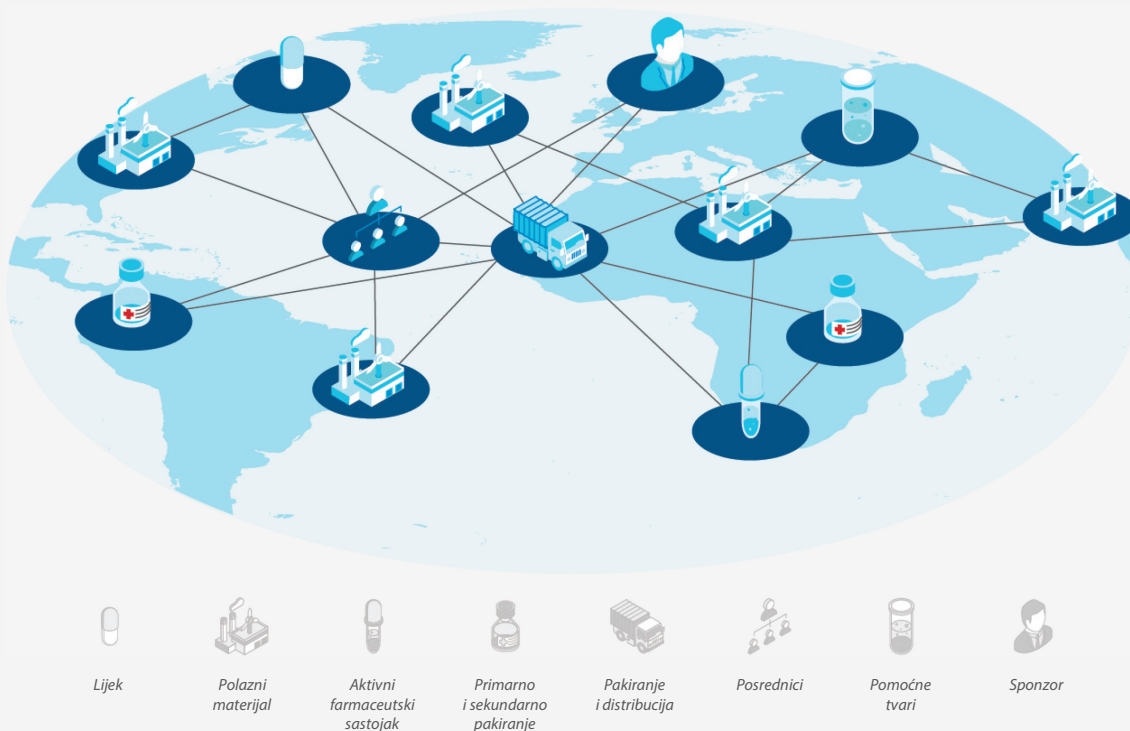
²⁸ Farmaceutska strategija za Europu, [COM\(2020\) 761](#), str. 17.

²⁹ EFCEG, „Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages”, 2020.

³⁰ OECD, *Shortages of medicines in OECD countries*, 2022., str. 24.

Okvir 3.

Slabosti u lancima opskrbe koje je industrija prijavila tijekom 2021.



Izvor: Sud, na temelju podataka Europske skupine za fine kemikalije.

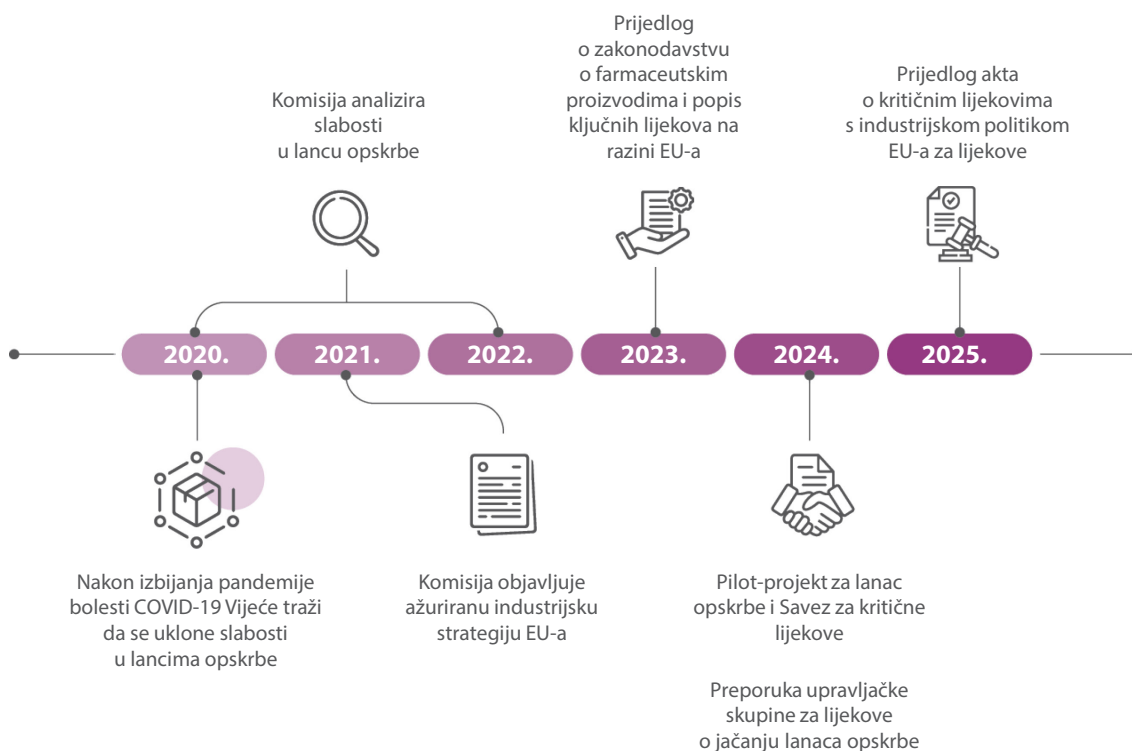
Analitičko društvo IQVIA procijenilo je da **EU ovisi o Aziji za 70 % svojih aktivnih farmaceutskih sastojaka i 79 % svojih prekursora lijekova (biokemijskih tvari iz kojih se proizvode lijekovi)**. U istoj studiji navodi se da EU u potpunosti ovisi o Aziji kad je riječ o aktivnim farmaceutskim sastojcima uobičajenih lijekova protiv bolova (npr. paracetamola i ibuprofena), kao i da je razina te ovisnosti oko 80 % u slučaju drugih uobičajenih lijekova za koje je zabilježena kritična nestašica u EU-u, kao što su amoksicilin (antibiotik) i salbutamol (lijevak potreban za liječenje astme).

Izvor: studija koju je društvo IQVIA provelo za Europsku skupinu za fine kemikalije, 11. prosinca 2020.

- 75** Tijekom pandemije bolesti COVID-19, tj. krajem 2020., [Vijeće je zatražilo od Komisije da ukloni nedostatke u lancu opskrbe lijekovima](#). Komisija se u svojoj [farmaceutskoj strategiji iz 2020.](#) obvezala na provedbu određenih mjera, primjerice na povećanje transparentnosti lanaca opskrbe i povećanje njihove otpornosti.

76 Komisija je 2021. objavila [dokument o ažuriranju industrijske strategije EU-a](#) u kojem je pozvala na provedbu aktivne industrijske politike za ključne sektore, uključujući sektor lijekova. Ujedno je provela nekoliko studija o slabostima u lancima opskrbe lijekovima³¹. Međutim, Komisija je tek u travnju 2023. predložila prve mjere za uklanjanje tih slabosti u okviru svojih [prijedloga iz 2023.](#), primjerice nove obveze u pogledu izvješćivanja za industriju. U svibnju 2023. [države članice pozvale su na uvođenje hitnih dodatnih mjera](#). Zbog toga su Komisija i EMA započele s dodatnim pripremama (vidjeti [sliku 14.](#)).

Slika 14. | Glavne mjere EU-a za potporu otpornosti lanca opskrbe



Izvor: Sud.

77 Kao prvo, Komisija, EMA i nacionalna nadležna tijela objavili su u prosincu 2023. [prvi popis 268 ključnih lijekova na razini EU-a](#), uglavnom generičkih lijekova pristupačnih cijena koji bi pacijentima uvijek trebali biti dostupni. Sud je utvrdio da su dosadašnje aktivnosti bile usmjerene na analizu lanaca opskrbe i još nisu dovele do preventivnih mjera za jamčenje raspoloživosti lijekova, osim jednog dobrovoljnog pilot-projekta o planovima za sprečavanje i ublažavanje nestašica. Za neke lijekove s tog popisa, npr. [salbutamol](#) (za astmu), [metotreksat](#) (za rak i bolesti imunosnog sustava) i [amoksicilin](#) (antibiotik), u vrijeme u koje je Sud obavljao ovu reviziju bilježila se kritična nestašica, u pogledu koje su se poduzimale mjere za ublažavanje (vidjeti odlomak [44](#)).

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

- 78** Kao drugo, Komisija je procijenila lance opskrbe za 11 ključnih lijekova koji su odabrani u okviru jednog pilot-projekta. Tom je procjenom pružen uvid u složenost lanaca opskrbe. Na primjer, Komisija je zaključila da u slučaju četiriju od 11 aktivnih farmaceutskih sastojaka EU ovisi o izvorima u zemljama izvan EU-a te da se za svih 11 sastojaka prekomjerno oslanjao (> 30 %) na pojedinačna poduzeća ili zemlje³². Komisija je potom sazvala [Savez za kritične lijekove](#) s ciljem rasprave o načinima na koje bi se najbolje mogle utvrditi i ukloniti slabosti u lancima opskrbe. Savez je [objavio preporuke](#) u veljači 2025. Komisija je ujedno zatražila od EMA-e da dodatno razradi metodologiju za utvrđivanje slabosti u lancima opskrbe.
- 79** Komisija je u ožujku 2025. u [Aktu o kritičnim lijekovima](#) predložila industrijsku politiku EU-a za lijekove nastavljajući rad započet [Uredbom o STEP-u iz 2024.](#) Komisija predlaže okvir za olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za ključne lijekove, koordinaciju mjera i povećanje otpornosti lanaca opskrbe. Konkretna mjera EU-a za uklanjanje postojećih slabosti u lancima opskrbe ovisit će o donošenju i provedbi zakonodavstva koje je Komisija predložila.
- 80** U nedostatku industrijske politike za lijekove na razini EU-a države članice od 2021. počele su premještati proizvodnju ključnih lijekova u EU-u (vraćanje proizvodnje u matičnu zemlju). U anketi koju je proveo Sud tri nacionalna nadležna tijela navela su da je njihova zemlja započela s vraćanjem proizvodnje u matičnu zemlju, a njih je šest navelo da njihova zemlja planira to učiniti (vidjeti [Prilog III.](#)). Međutim, [Međunarodni monetarni fond](#) i [OECD](#) naglasili su da se nekoordiniranim vraćanjem proizvodnje u matičnu zemlju EU izlaže rizicima i da ono može dovesti do udvostručavanja napora i znatnih troškova za porezne obveznike. To je istaknuto i u [jednoj procjeni](#) francuske inicijative za vraćanje proizvodnje u matičnu zemlju.

³² „Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report”, Tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize, 2024., str. 16.

81 Neke države članice upotrebljavale su nacionalna financijska sredstva i financijska sredstva EU-a za potporu vraćanju proizvodnje u matičnu zemlju. Na primjer, Francuska je upotrijebila [Mehanizam za oporavak i otpornost](#) za [premještanje proizvodnje osnovnih lijekova u Francusku](#), pri čemu joj je cilj bio mobilizirati više od 800 milijuna eura za 15 projekata. [Austrija je upotrijebila nacionalna financijska sredstva](#) (40 – 45 milijuna eura) za potporu postojećoj lokalnoj proizvodnji aktivnih farmaceutskih sastojaka i njezino proširenje. Financijska potpora EU-a može se pružati iz [niza izvora financiranja sredstvima EU-a](#), kao što su programi „EU za zdravlje” i Obzor Europa te Mehanizam za oporavak i otpornost. Komisija nema dostatan pregled nad njihovom upotrebom za vraćanje proizvodnje u matičnu zemlju, čime se smanjuje njezina mogućnost praćenja napretka te utvrđivanja nedostataka i preklapanja. Komisija je u Aktu o kritičnim lijekovima predložila osnivanje Koordinacijske skupine za kritične lijekove, kojom bi ujedno predsjedala. Time bi mogla dobiti bolji pregled projekata i izvora financiranja.

Jedinstveno tržište lijekova fragmentirano je, zbog čega se pojavljuju mnogi izazovi u pogledu raspoloživosti lijekova

82 Komisija je odgovorna za osiguravanje funkcionalnog jedinstvenog tržišta kojim se jamči slobodan protok robe unutar EU-a. Ono je jedan od preduvjeta za raspoloživost lijekova³³. Mjere EU-a u tom području oslanjaju se na jedinstveno tržište za sigurnost opskrbe.

83 Cilj Suda bio je utvrditi je li Komisija uklonila prepreke jedinstvenom tržištu lijekova, i to:

- dostatnim usklađivanjem regulatornih postupaka, standarda i paketa;
- jamčenjem transparentnog određivanja cijena i povrata troškova;
- jamčenjem slobodnog kretanja lijekova na jedinstvenom tržištu.

³³ OECD, „Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry”, 2023., str. 16., odlomak 2.

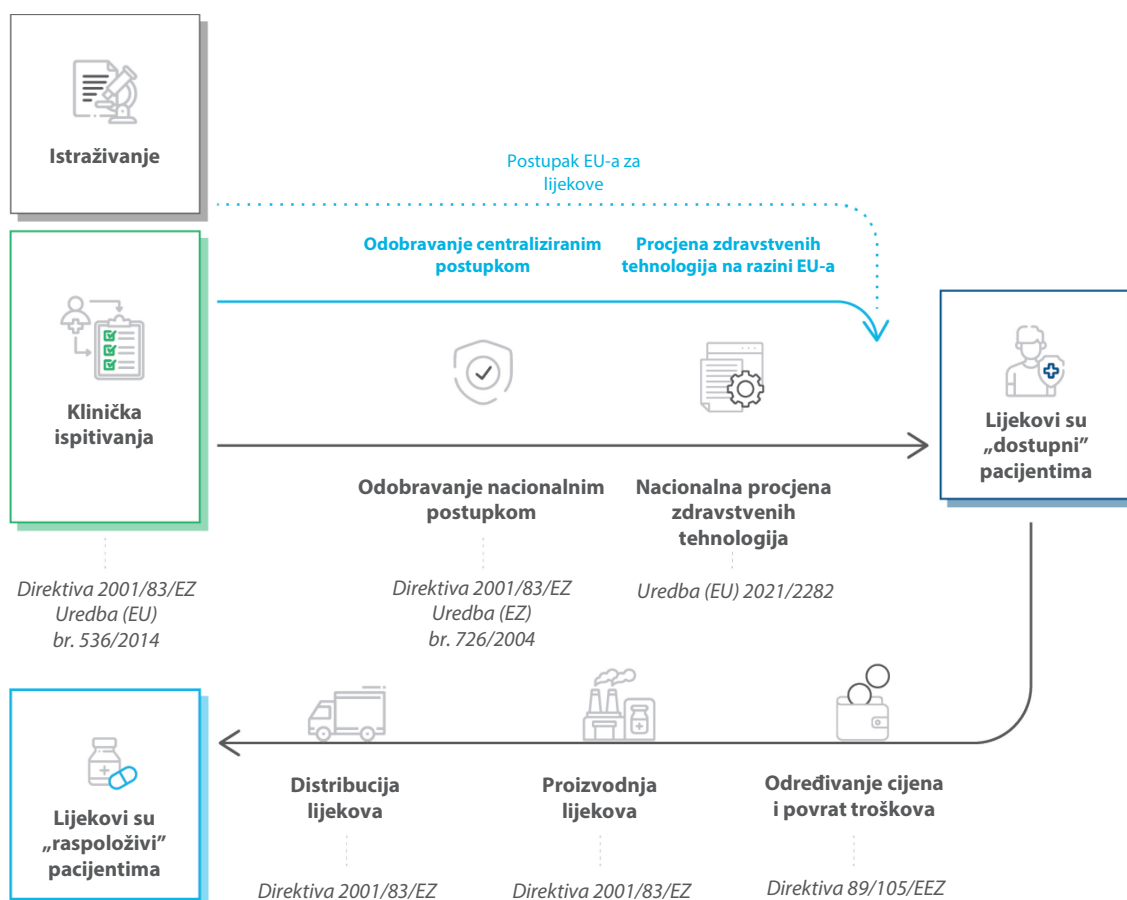
Unatoč uložnim naporima nedostatna usklađenost regulatornog okruženja doprinosi nejednakostima u pristupu lijekovima i preprekama trgovini

- 84** Usklađivanje regulatornih postupaka, standarda i paketa ključno je za jedinstveno tržište lijekova koje dobro funkcionira i za raspoloživost lijekova. Sud je procijenio razinu usklađenosti koju je Komisija postigla u tim područjima.

Regulatorni postupci usklađeni su djelomično, zbog čega se u državama članicama odobravaju i na tržište stavljaju različiti lijekovi

- 85** Kako bi postali „dostupni” pacijentima u EU-u, novi lijekovi moraju se odobriti da bi se zajamčila njihova sigurnost, kvaliteta i učinkovitost te katkad moraju proći postupak procjene zdravstvene tehnologije da bi se procijenila njihova dodana vrijednost. Usklađivanjem takvih regulatornih postupaka nacionalnim nadležnim tijelima i pacijentima omogućuje se da imaju povjerenje u sigurnost i učinkovitost lijekova iz drugih zemalja. To je jedan od preduvjeta za trgovinu te time i za jamčenje raspoloživosti (vidjeti [sliku 15.](#)).

Slika 15. | Životni ciklus lijekova i pravni okvir EU-a za lijekove



Izvor: Sud, na temelju Komisijine procjene učinka.

- 86** Postoji „postupak EU-a” za odobravanje lijekova. Njime se Komisiji omogućuje da odobri određene lijekove centraliziranim postupkom, a EMA joj pruža pomoć u tome. Međutim, iako industrija za odobrenje određenih lijekova mora primjenjivati postupak na razini EU-a, to ne može učiniti za sve lijekove³⁴. To znači da se većina lijekova u EU-u i dalje odobrava nacionalnim postupcima.
- 87** U skladu s [Uredbom EU-a o procjeni zdravstvenih tehnologija](#) države članice od 2025. mogu zajednički provesti kliničku procjenu dodane vrijednosti određenog lijeka. Međutim, drugi aspekti, kao što je isplativost novih lijekova, i dalje se procjenjuju na nacionalnoj razini i EMA može samo olakšati te postupke.
- 88** Određivanje cijene lijekova i povrat troškova koji potom slijede uređeni su nacionalnim zakonodavstvom. Stoga države članice imaju pravo odabrati za koje lijekove žele plaćati. Industrija nije obvezna stavljati lijekove na tržište svugdje u EU-u. [Svjetska zdravstvena organizacija napomenula je](#) da industrija razmatra komercijalnu veličinu određene zemlje pri odlučivanju o tome gdje će svoje lijekove staviti na tržište, čime se posebno stvaraju izazovi za manje zemlje.
- 89** Zbog toga lijekovi odobreni za cijeli EU često u stvarnosti nisu stavljeni na tržište u svim državama članicama. Sud je utvrdio da se od 629 lijekova odobrenih centraliziranim postupkom broj onih koji su u pojedinačnim državama članicama stavljeni na tržište kretao između 107 i 521, uz prosjek od 294 (vidjeti [sliku 16.](#)). Budući da su u svakoj državi članici dostupni različiti lijekovi, trgovanje lijekovima na jedinstvenom tržištu i njihovo premještanje radi suzbijanja nestašica postaje otežano.

³⁴ Članak 3. [Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Slika 16. | Broj lijekova odobrenih centraliziranim postupkom koji su stavljeni na tržište po državama članicama EU-a prema stanju iz 2025.

Broj lijekova odobrenih centraliziranim postupkom koji su stavljeni na tržište



Napomena: Sud je upotrijebio status u pogledu stavljanja na tržište za sve lijekove odobrene centraliziranim postupkom od 2015. koji su stavljeni na tržište u najmanje jednoj državi članici.

Izvor: Sud, na temelju podataka dostupnih EMA-i o lijekovima za humanu primjenu na dan 10. siječnja 2025.

Iako su standardi sigurnosti i kvalitete lijekova usklađeni, inspekcije se nisu upotrebljavale u dovoljnoj mjeri za sprečavanje i uklanjanje nestašica

- 90** Sud je utvrdio da je Komisija uvela usklađene standarde na razini EU-a za sigurnost i kvalitetu lijekova. Oni uključuju pravila o [farmakovigilanciji](#), okvir za borbu protiv [krivotvorenih lijekova](#) te pravila o [dobroj laboratorijskoj praksi](#), [dobroj proizvođačkoj praksi](#) i [dobroj distribucijskoj praksi](#). Države članice odgovorne su za njihovu provedbu i izvršenje, primjerice provedbom inspekcija³⁵.
- 91** Inspekcije su ključan alat za poticanje visokokvalitetne proizvodnje i sprečavanje nedostataka u kvaliteti. Uprava SAD-a za hranu i lijekove služi se inspekcijama kao načinom uklanjanja i sprečavanja nestašica³⁶. Na primjer, inspekcijama se u ranoj fazi mogu otkriti radnje ili aktivnosti kojima bi se mogla ugroziti raspoloživost lijekova. Međutim, nacionalna nadležna tijela ne mogu u svim državama članicama provoditi inspekcije u vezi s raspoloživošću opskrbe nad nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, a kvaliteta uvezenih aktivnih farmaceutskih sastojaka, posebice iz Indije i Kine, izaziva zabrinutost već niz godina³⁷. Komisija je 2023. predložila da se EMA-i stave na raspolaganje vlastiti inspektori i da ona koordinira nacionalne inspekcije. U kombinaciji s nedavnim pojačavanjem [međunarodnih pravila o upravljanju rizicima u pogledu kvalitete](#) time bi se mogao znatno ojačati nadzorni okvir i pomoći u jamčenju raspoloživosti.

Pakiranja lijekova razlikuju se unutar EU-a, čime se otežava isplativa trgovina

- 92** Pakiranja lijekova (nazivi lijekova, veličina pakiranja i označivanje) znatno se razlikuju u EU-u (vidjeti [okvir 4.](#)). Različitim pakiranjima za različita nacionalna tržišta otežava se trgovanje lijekovima u EU-u i povećavaju se njegovi troškovi. U anketi koju je Sud proveo 14 nacionalnih nadležnih tijela smatralo je da su se zbog razlika u pakiranju povećali troškovi trgovanja lijekovima u EU-u (vidjeti [Prilog III.](#)). Rezultat je smanjena raspoloživost lijekova. Različita pakiranja ujedno su prepreka jednostavnoj redistribuciji lijekova tijekom nestašice.

³⁵ Članak 111. Direktive 2001/83/EZ.

³⁶ Uprava SAD-a za hranu i lijekove, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, str. 11.

³⁷ Sastanak Odbora za farmaceutiku održan 7. studenoga 2019., točka dnevnog reda br. 7.

Okvir 4.

Razlike u nazivima i veličinama pakiranja

Salbutamol, lijek za koji se bilježi kritična nestašica, na tržištu je dostupan pod nazivom **Ventolin** u Nizozemskoj, ali **Ventilan** u Portugalu.

Feksofenadin, uobičajeni antialergenik, na tržištu je dostupan pod nazivom **Allegra tab** u Belgiji i Luksemburgu, ali pod nazivom **Telfast** u Portugalu i Irskoj. Veličina dostupnih pakiranja također se razlikuje ovisno o državi članici (10, 20 ili 30 tableta).

Proizvođač Sandoz stavlja **amoksicilin**, uobičajeni antibiotik za koji se također bilježi kritična nestašica, na tržište u različitim državama članicama u **pakiranjima s oznakama 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 i 1000**. Sandoz je poslao upit regulatornim tijelima o tome može li pojednostavniti pakiranja i njihov izgled te upotrebljavati pakiranja za više zemalja kako bi se povećala opskrba.



Izvor: ©Sandoz.

Izvor: Farmaceutska grupa Europske unije i baza podataka EURIPID.

93 Ključni razlozi za različita pakiranja uključuju sljedeće:

- postoje zahtjevi EU-a u pogledu označivanja pakiranja i papirnatih uputa o lijeku na službenom jeziku (ili službenim jezicima) svake zemlje;
- države članice zahtijevaju nacionalne oznake, primjerice crtične kodove ili nacionalne simbole;
- u okviru zdravstvenih sustava u državama članicama povrat troškova vrši se za različite veličine pakiranja;
- postoje razlike u kliničkim praksama, što vodi, primjerice, do različitog trajanja liječenja i različitih veličina pakiranja.

94 Komisija je u svojim zakonodavnim prijedlozima iz 2023. predložila određene mjere za usklađivanje pakiranja. One uključuju pakiranje na više jezika i elektroničke upute o lijeku na svim jezicima kako bi se uklonile prekogranične prepreke trgovini. Međutim, i dalje bi mogle postojati razlike u nazivima, veličinama pakiranja i dodatnim nacionalnim zahtjevima u pogledu označivanja.

EU primjenjuje zastarjela pravila o transparentnosti tržišta

95 Iako su politike određivanja cijena i povrata troškova lijekova u nacionalnoj nadležnosti, Komisija smatra da je suradnja u tom području ključna za izbjegavanje toga da odluke u jednoj državi članici dovedu do stvaranja nestašica u drugim državama članicama. U skladu s [Direktivom o transparentnosti](#) iz 1988. države članice dužne su zajamčiti određenu razinu transparentnosti u pogledu cijena lijekova i odluka o povratu troškova jer se različitim mjerilima može otežati trgovina unutar EU-a.

- 96** Komisija je provela pregled stanja u vezi s Direktivom o transparentnosti tijekom 2022. i 2023. te je zaključila da države članice u mnogim slučajevima ne primjenjuju tu direktivu na odgovarajući način. Nadalje, transparentnost u pogledu cijena lijekova na niskoj je razini. Države članice uvele su mehanizme kao što su sporazumi o popustu na količinu, mehanizmi povrata sredstava te sporazumi o nadzoru stavljanja na tržište kako bi se zajamčila cjenovna pristupačnost lijekova u određenoj državi članici. U praksi ti mehanizmi često vode do sklapanja povjerljivih ugovora, pri čemu su cijene poznate samo ugovornim stranama. Postoje znatne razlike u cijenama među državama članicama³⁸. Nadalje, države članice i industrija objavljuju samo „kataloške cijene”, koje su često mnogo više od stvarnih cijena nakon primjene popusta. Prosječni popust na cijene s takvih popisa nakon pregovora može iznositi i do 50 %.
- 97** Svjetska zdravstvena organizacija i bitni dionici (npr. liječnici i pružatelji usluga javnog zdravstvenog osiguranja) pozvali su na veću transparentnost u pogledu cijena lijekova. Komisija se u svojoj [farmaceutskoj strategiji iz 2020.](#) obvezala na to da će poticati transparentnost u pogledu informacija o cijenama. Komisija financira bazu podataka ([EURIPID](#)) u okviru koje države članice od 2010. razmjenjuju informacije o kataloškim cijenama, no pristup toj bazi ograničen je na nacionalna nadležna tijela. Unatoč ograničenoj vrijednosti kataloških cijena većina nacionalnih nadležnih tijela služi se tim sustavom. [OECD](#) je utvrdio da bi države članice bile zainteresirane za dobivanje informacija o stvarnim cijenama, ali volja za dijeljenje takvih informacija nije velika.
- 98** Preispitivanje Direktive o transparentnosti iz 1988. bilo je planirano još za 1992. Izmijenjena direktiva trebala je uključivati „odgovarajuć[e] mjer[e] koje dovode do ukidanja svih postojećih prepreka”. Do tog preispitivanja nikad nije došlo. Komisija je iznijela prijedlog o [izmjeni te direktive 2012.](#) kako bi se zajamčila njezina djelotvornost i spriječile prepreke trgovini, ali ta izmjena nije donesena. Komisija trenutačno nema planova za evaluaciju ili preispitivanje pravnog okvira unatoč postojećim problemima, pri čemu kao razlog navodi nedovoljnu podršku država članica.

³⁸ Studija Europskog parlamenta o razlikama u troškovima pristupa farmaceutskim proizvodima u EU-u, 2010.

Komisija nije u dovoljnoj mjeri uklonila prepreke trgovini na jedinstvenom tržištu

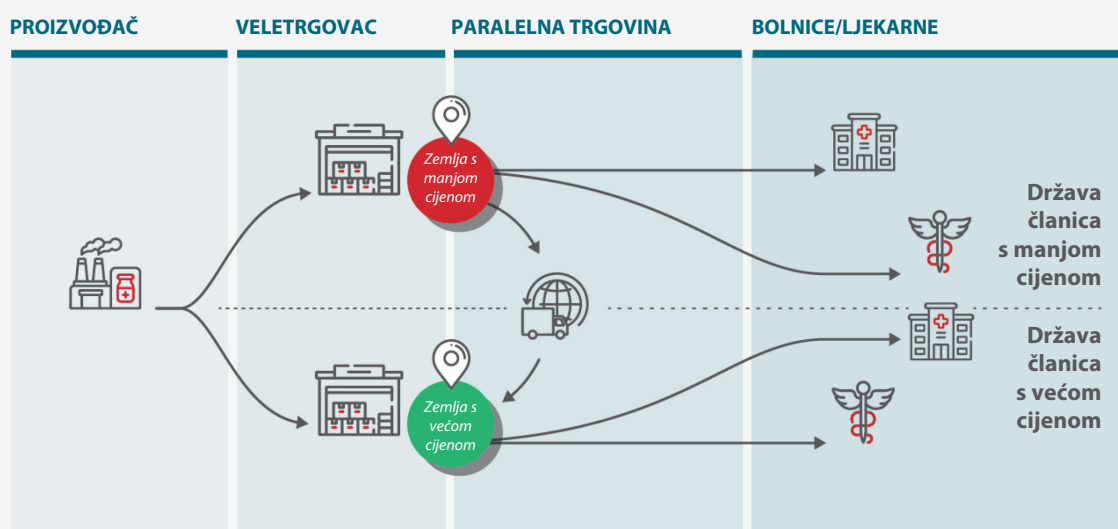
- 99** Jedan je od glavnih načina ublažavanja nestašica lijekova premještanje lijekova iz jedne države članice u drugu (vidjeti odlomak [44](#)). To bi trebalo biti zajamčeno slobodnim kretanjem robe na jedinstvenom tržištu. Sud je procijenio način na koji Komisija utvrđuje i uklanja prepreke trgovini.
- 100** Sud je utvrdio da su neke države članice uvele prepreke trgovini kako bi se spriječile nestašice uzrokovane kvotama opskrbe koje primjenjuje industrija i paralelnom trgovinom (vidjeti [okvir 5.](#)). Europski parlament zatražio je 2017. od Komisije da procijeni učinak kvota opskrbe i paralelne trgovine. U nedostatku pouzdanih podataka o paralelnoj trgovini i kvotama opskrbe u [Komisijinoj studiji o nestašicama iz 2021.](#) preporučeno je da se zahtijeva veća transparentnost. Sud je utvrdio da Komisija nije poduzela daljnje mjere u pogledu tih pitanja.

Okvir 5.

Paralelna trgovina i kvote opskrbe koje primjenjuje industrija

U okviru paralelne trgovine iskorištavaju se razlike u cijenama lijekova u EU-u (vidjeti odlomak [96](#)) na način da se lijekovi izvoze iz država članica s niskim cijenama radi opskrbe država članica s većim cijenama (vidjeti [sliku 17.](#)). Takvom su trgovinom uglavnom obuhvaćeni skupi izvorni lijekovi ili lijekovi za koje je opskrba ograničena, koji se potom mogu prodavati po većoj cijeni.

Slika 17. | Paralelna trgovina lijekovima među državama članicama



Izvor: Sud.

Tijekom 2022. paralelni trgovci premjestili su između različitih država članica lijekove u vrijednosti od 6,4 milijarde eura. [Podatci iz industrije](#) pokazuju da je paralelni uvoz bio posebno visok u Danskoj (29,4 % prodaje u ljekarnama) i Švedskoj (11,2 %).

Iako paralelna trgovina može uzrokovati nestašice, često se upotrebljava i za njihovo sprečavanje ili ublažavanje te povećanje pristupa lijekovima koji nisu stavljeni na tržište u određenoj državi članici, a može dovesti i do smanjenja cijena lijekova. Ukupno 12 nacionalnih nadležnih tijela navelo je da je paralelna trgovina dovela do nestašica u njihovim državama članicama, a njih 15 navelo je da je pomogla njihovim državama članicama da ublaže nestašice (vidjeti [Prilog III.](#)).

Budući da paralelna trgovina može dovesti do smanjenja dobiti za industriju, industrija postavlja ograničenja za opskrbu određenih država članica na temelju procijenjene nacionalne potražnje. To se naziva „kvotom opskrbe” i smatra se zakonitim. Ujedno može dovesti do ograničavanja obveze opskrbe za industriju (vidjeti odlomak [64](#)).

101 Prepreke trgovini uvedene kako bi se zaštitili građani u određenoj državi članici (vidjeti [sliku 18.](#)) mogu dovesti do nestašica u drugim državama članicama. Iako su zabrane izvoza dopuštene [pod određenim uvjetima](#) radi „zaštite zdravlja i života ljudi”, one nisu uvijek bile privremene i u nekim su slučajevima obuhvaćale mnoge lijekove i opetovano su se obnavljale tijekom mnogo godina. Komisija je u prošlosti pokrenula postupke zbog povrede prava za određene zabrane izvoza, primjerice protiv Poljske, Rumunjske i Slovačke. Međutim, [te je postupke zaključila 2018.](#) navodeći da će morati pronaći druge načine da riješi to složeno pitanje. Daljnje mjere Komisije uključivale su, na primjer, studiju o nestašicama, [strukturirani dijalog](#) i rasprave u okviru [Odbora za farmaceutiku](#). Međutim, Komisija nije predložila nikakva rješenja za probleme uzrokovane preprekama trgovini, paralelnom trgovinom i kvotama opskrbe.

Slika 18. | Primjeri prepreka trgovini lijekovima u određenim državama članica u različitim trenucima između 2019. i 2024.



Izvor: Sud.

102 U načelu je o svim mjerama kojima bi se mogla ograničiti trgovina prije njihova donošenja potrebno obavijestiti Komisiju u okviru njezina Informacijskog sustava tehničkih propisa (TRIS)³⁹. Time se Komisiji omogućuje da reagira i poduzme mjere kojima će spriječiti države članice da postave prepreke trgovini. Neke od država članica koje su uvele ograničenja u vezi s lijekovima prijavile su ih Komisiji (npr. [Belgija](#), [Bugarska](#) i [Grčka](#)), dok druge nisu. Time se ograničava Komisijin pregled nad takvim ograničenjima. Sud je utvrdio da je Komisija ocijenila primljene obavijesti i od država članica koje su ih dostavile zatražila da ublaže ograničenja, primjerice smanjivanjem broja lijekova koji su njima obuhvaćeni.

Ovo je izvješće usvojilo I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava članica Revizorskog suda Joëlle Elvinger, na sastanku održanom u Luxembourg 14. srpnja 2025.

Za Revizorski sud



Tony Murphy
predsjednik

³⁹ Članak 5. [Direktive \(EU\) 2015/1535](#).

Prilozi

Prilog I. – O reviziji

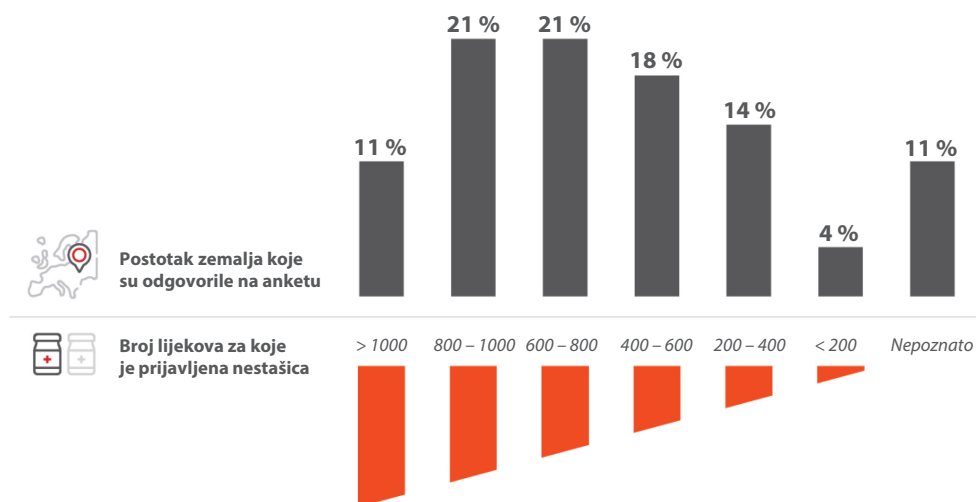
Uvod

Nestašice lijekova u EU-u

- 01** Iako se za lijekove¹ ponekad upotrebljavaju i drugi pojmovi, primjerice „farmaceutski proizvodi”, Sud radi jednostavnosti u ovom izvješću upotrebljava samo pojam „lijekovi”.
- 02** Nestašice lijekova već su dugo velik problem u cijelom EU-u. [Bolničke ljekarne](#) i [maloprodajne ljekarne](#) tijekom posljednjeg desetljeća prijavljuju sve veći broj lijekova „kojih nedostaje”, a 2023. i 2024. zabilježene su rekordne razine. U slučaju potonje godine 53 % ljekarničkih udruženja u 25 zemalja EGP-a, Ujedinjenoj Kraljevini i Sjevernoj Makedoniji prijavilo je da se suočilo s nestašicom više od 600 lijekova (vidjeti [sliku 1.](#)). Do toga je došlo unatoč mjerama koje su EU i države članice poduzeli kako bi spriječili i ublažili nestašice.

¹ Članak 1. [Direktive 2001/83/EZ](#).

Slika 1. | Broj lijekova za koje su ljekarne prijavile nestašicu, stanje na kraju 2024.



Napomena: podatci za ljekarnička udruženja u 25 zemalja EGP-a, Ujedinjenoj Kraljevini i Sjevernoj Makedoniji prema stanju na kraju 2024.

Izvor: izvješće Farmaceutске grupe Europske unije (PGEU) o nestašicama lijekova za 2024.

- 03** Nestašicama lijekova ugrožava se zdravlje pacijenata, a one mogu činiti i znatnu prijetnju javnom zdravlju (vidjeti [okvir 1.](#)). Osim toga, vode do znatnih dodatnih troškova za liječnike, ljekarne i zdravstveni sustav. Liječnici i ljekarnici moraju uložiti mnogo vremena kako bi se nosili s nestašicama i pronašli alternativne lijekove.

Okvir 1.

Kritične nestašice na razini EU-a i posljedice za pacijente

Amoksicilin je uobičajeni antibiotik koji se koristi za liječenje mnogih infekcija. Nakon što su krajem 2022. ukinute mjere ograničavanja socijalnih kontakata uvedene zbog pandemije bolesti COVID-19, došlo je do znatnog porasta infekcija dišnog sustava te time i potražnje za antibioticima. Istodobno je zbog problema u proizvodnji došlo do **kritične nestašice amoksicilina**. Zbog toga mnogi pacijenti, posebno djeca, nisu mogli dobiti lijek koji je najdjelotvorniji te su se umjesto toga morali upotrebljavati antibiotici širokog spektra, koji mogu dovesti do veće **antimikrobne otpornosti**.

Od 2021. **nestašica verteporfina**, osnovnog lijeka za liječenje širokog raspona očnih bolesti, ima bitne štetne posljedice za skrb o pacijentima u svim državama članicama. Zbog te je nestašice niz pacijenata pretrpio znatan i nepovratan gubitak vida.

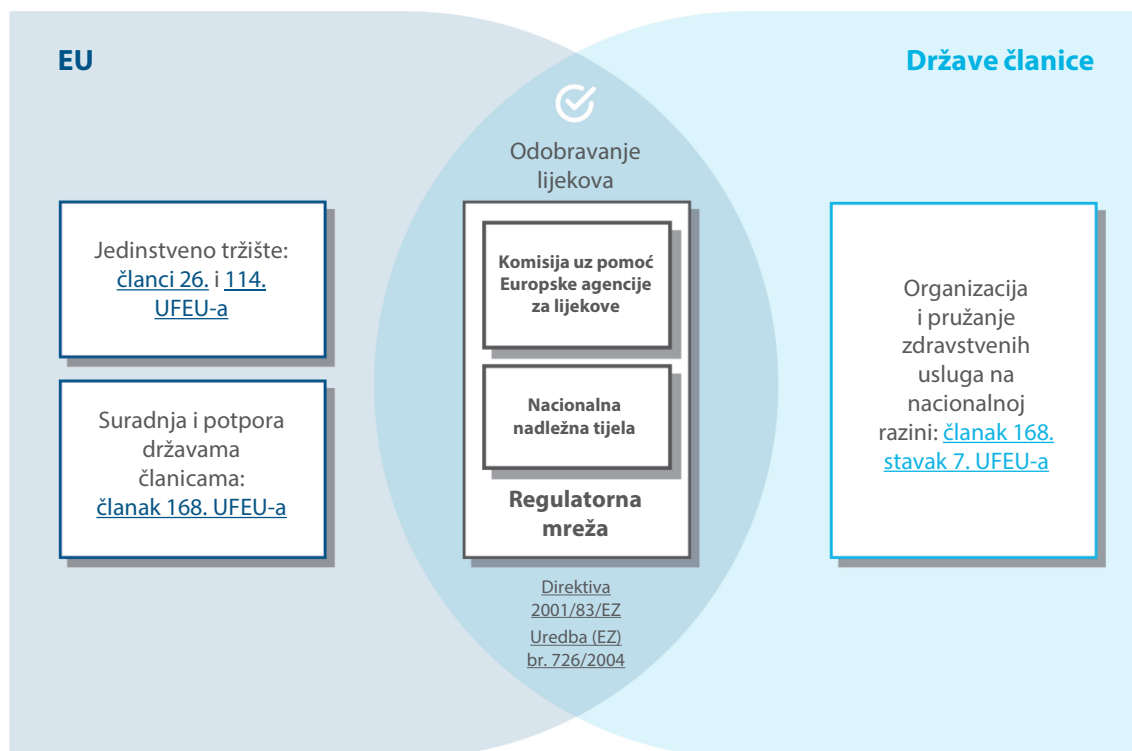
Na kraju 2024. te dvije kritične nestašice i dalje su bile u tijeku.

- 04** Do nestašica može doći u svim kategorijama lijekova, uključujući inovativne patentirane lijekove, generičke lijekove koji nisu zaštićeni patentom i cjepiva. Isto vrijedi i za sve formulacije, primjerice tablete i intravenske ili oralne formulacije, kao i za sva područja liječenja.

Uloge i odgovornosti

- 05** EU i države članice dijele odgovornosti u području lijekova (vidjeti **sliku 2.**). Komisijina je odgovornost „uspostava i osiguranje funkcioniranja” jedinstvenog tržišta, uključujući za lijekove. Nadalje, Komisija mora uzimati u obzir zdravlje u svim svojim politikama, poticati suradnju među državama članicama u području javnog zdravlja te državama članicama pružati potporu u tom području. Komisiji u obavljanju njezinih zadaća pomaže Europska agencija za lijekove (EMA).

Slika 2. | Odgovornosti za lijekove na razini EU-a i država članica



Izvor: Sud, na temelju Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

- 06** **Odobranje lijekova** temelji se na zakonodavstvu EU-a, ali i EU i države članice imaju svoje odgovornosti u tom području. Komisija je, uz pomoć EMA-e, odgovorna za odobranje određenih lijekova centraliziranim postupkom. Međutim, većina lijekova odobrava se nacionalnim postupkom preko nacionalnih nadležnih tijela država članica. Za svaki odobreni lijek postoji jedan nositelj odobrenja za stavljanje u promet (u ovom izvješću Sud za njih upotrebljava pojam „industrija”). Industrija je odgovorna za jamčenje kontinuirane opskrbe lijekovima. EMA, nacionalna nadležna tijela i Komisija surađuju u sklopu **Europske regulatorne mreže za lijekove**.
- 07** Države članice odgovorne su za organizaciju, financiranje te pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi. Postoje znatne razlike u njihovim zdravstvenim sustavima te se njihovi rashodi za zdravstvenu zaštitu kreću između 5,5 % i 12,6 % BDP-a. Njihovi ukupni rashodi za zdravstvenu zaštitu za 2022. iznosili su 1648 milijardi eura². Države članice glavni su kupci lijekova u EU-u.

² Statistički podatci o rashodima u zdravstvu, Eurostat, podatci za 2022.

Relevantni ciljevi EU-a

- 08** Pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i liječenju jedno je od temeljnih prava građana EU-a³. Pristup zdravstvenoj zaštiti i lijekovima ujedno je u središtu **UN-ova cilja održivog razvoja br. 3**. U skladu s time „raspoloživost”, „dostupnost” i „cjenovna pristupačnost” lijekova važni su ciljevi EU-a koji služe kao putokaz u radu Komisije i za čije se ostvarivanje pruža potpora iz proračuna EU-a (vidjeti **sliku 3.**)⁴.

Slika 3. | Definicije koje primjenjuje Europska komisija



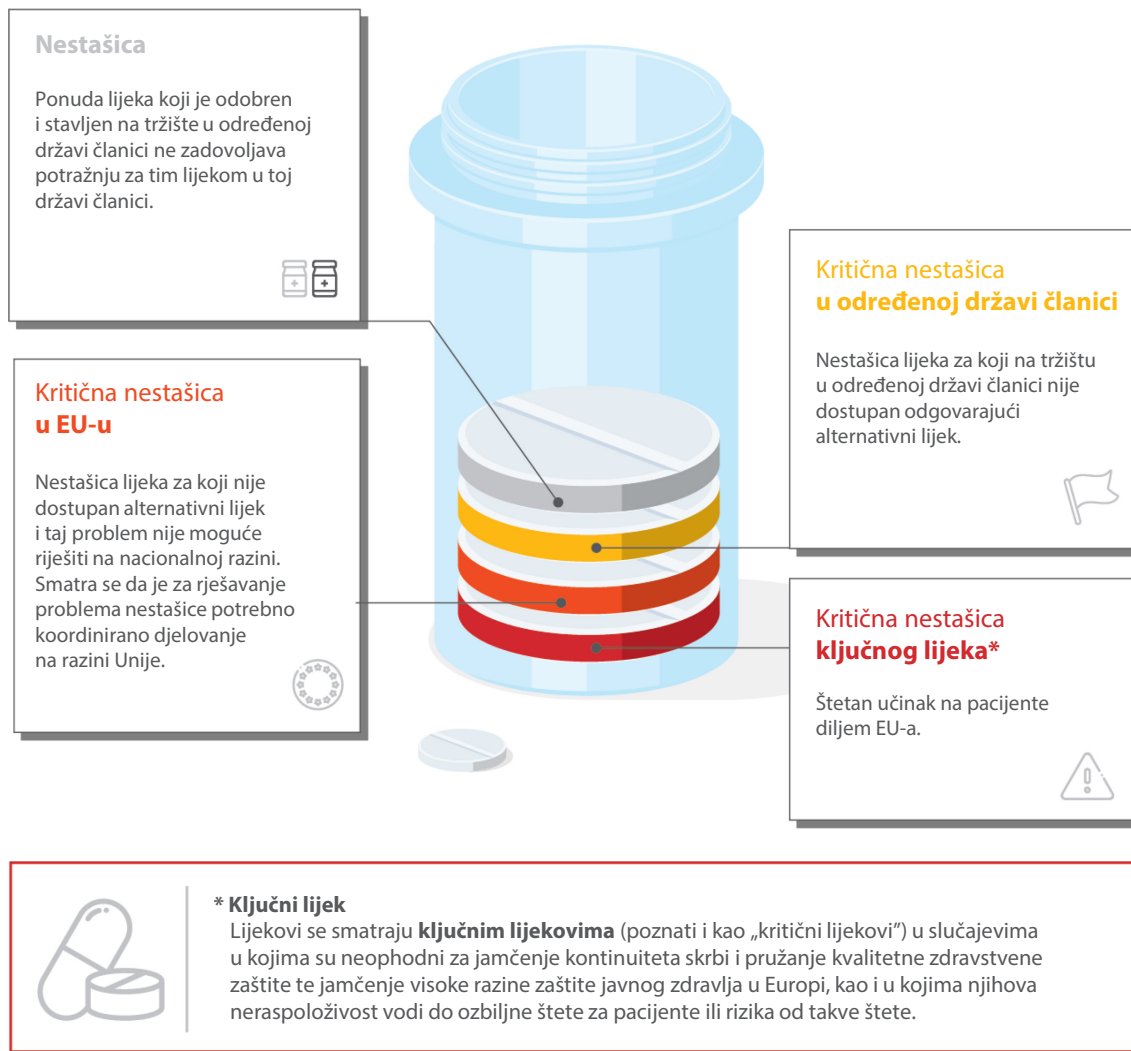
Izvor: Komisija.

³ Članak 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

⁴ Članak 4. točka (c) Uredbe (EU) 2021/522.

09 Komisija je definirala različite razine nestašice (vidjeti [sliku 4.](#)).

Slika 4. | Komisijine definicije razina nestašice



Izvor: komunikacija Komisije o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u, 24. listopada 2023., str. 3.

Ključne mjere EU-a povezane s nestašicama lijekova

10 Vijeće⁵ i Europski parlament⁶ u više su navrata pozvali Komisiju da riješi problem nestašice lijekova. Komisija je odgovorila uvođenjem niza mjera (vidjeti [sliku 5.](#)), primjerice novim zakonodavnim prijedlozima iz 2023. i 2025.

⁵ Npr. 2016., 2020., 2021. i 2023.

⁶ Npr. 2017., 2020. i 2021.

Slika 5. | Kronološki prikaz događaja i publikacija povezanih s nestašicama lijekova



Izvor: Sud.

11 Mjere EU-a za jamčenje raspoloživosti lijekova mogu se podijeliti u tri kategorije:

- (1) Od 2011., **u odgovoru na sve veću nestašicu**, razni sastavni elementi tvore **sustav EU-a za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica** kad do njih dođe.
- (2) Od 2018. Komisija radi na analiziranju i uklanjanju **temeljnih uzroka nestašica lijekova**.
- (3) Komisija radi na **uspostavi funkcionalnog jedinstvenog tržišta**, koje je službeno uvedeno 1993., među ostalim **za lijekove**.

Opseg revizije i revizijski pristup

12 Cilj revizije koju je Sud proveo bio je procijeniti jesu li mjere EU-a za jamčenje raspoloživosti lijekova bile djelotvorne. Sud je ispitao jesu li Komisija i Europska agencija za lijekove:

- (1) uvele i primijenile djelotvoran okvir za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica;
- (2) utvrdile temeljne uzroke nestašica i poduzele mjere za njihovo uklanjanje;
- (3) uklonile tržišne prepreke kako bi se zajamčilo funkcionalno jedinstveno tržište lijekova.

13 Iako su raspoloživost, dostupnost i cjenovna pristupačnost usko povezane, Sud se ponajprije usredotočio na raspoloživost s obzirom na ozbiljne posljedice učestalih i kritičnih nestašica lijekova u EU-u. Sud nije proveo reviziju nad pojedinačnim državama članicama. Isto tako, nije obuhvatio mjere EU-a u povezanim područjima kao što su antimikrobna otpornost ili nestašice medicinskih proizvoda ili veterinarskih lijekova. Revizijom je obuhvaćeno razdoblje od 2019. do 31. listopada 2024. Sud je u relevantnim slučajevima uzeo u obzir neke od aktivnosti Komisije prije tog razdoblja, primjerice u području jedinstvenog tržišta lijekova.

14 Na [slici 6.](#) prikazan je način na koji je Sud prikupio dokaze na kojima se temelje njegova opažanja.

Slika 6. | Provedene revizijske aktivnosti

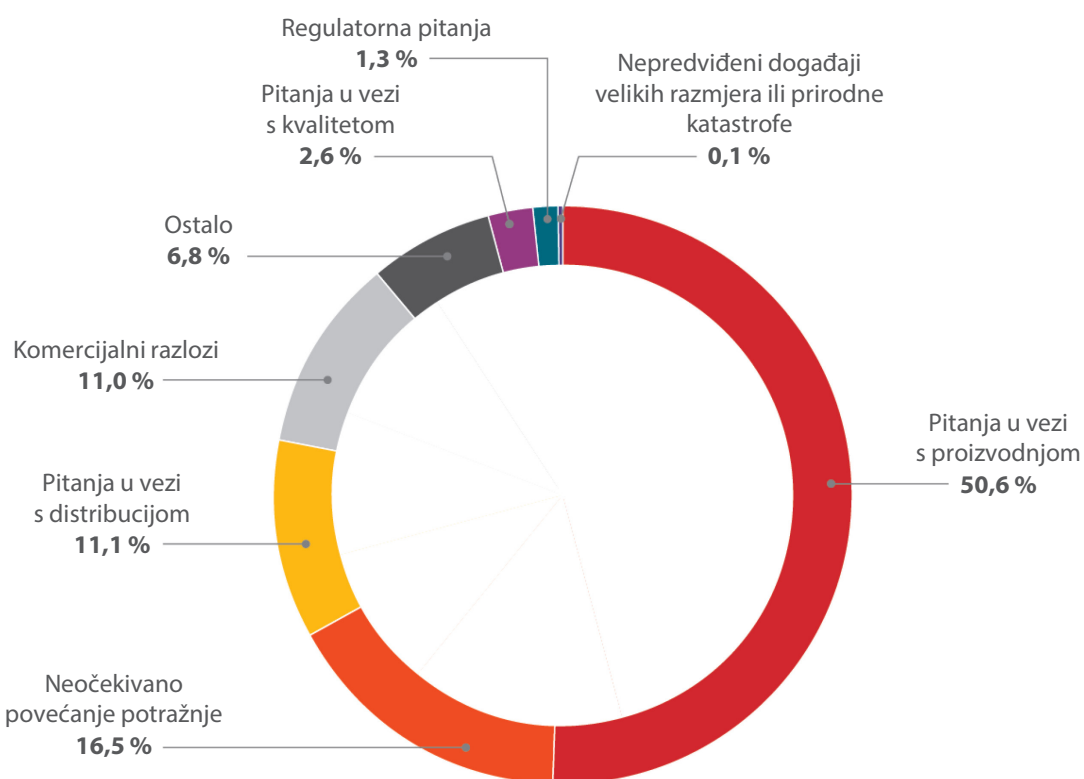
Sud je ispitao:	• pravni okvir koji se primjenjuje na 30 zemalja Europskog gospodarskog prostora • odgovornosti povezane s raspoloživošću lijekova
Sud je analizirao:	• Komisijine aktivnosti i internu dokumentaciju o uspostavi sustava za rješavanje problema nestašica te uklanjanje njihovih temeljnih uzroka i prepreka funkcioniranju jedinstvenog tržišta lijekova • dokumentaciju EMA-e povezanu sa sprečavanjem i ublažavanjem nestašica, uključujući njezine aktivnosti u: • radnoj skupini za dostupnost odobrenih lijekova • upravljačkoj skupini za lijekove • radnoj skupini jedinstvenih kontaktnih točaka za nestašice lijekova Sud je analizirao i: • uzorak kritičnih nestašica koje su otklonjene
Sud je obavio razgovore s:	• predstavnicima Europske komisije (Glavno tajništvo, GU SANTE, GU GROW, GU HERA i GU ECHO) • predstavnicima EMA-e • predstavnicima iz triju država članica obuhvaćenih uzorkom* (Danske, Grčke i Francuske), uključujući regulatorna tijela za lijekove i ministarstva zdravstva * Kriteriji za odabir uzorka: ozbiljnost nestašica, iskustvo u upravljanju nestašicama, veličina zemlje, problemi s paralelnom trgovinom
Sud se savjetovao s:	ključnim dionicima, uključujući: • organizacije koje zastupaju pacijente, doktore, ljekarnike, trgovce i industriju • međunarodne organizacije (npr. Regionalni ured SZO-a za Europu i odjel OECD-a za zdravstvo) • ključna tijela u SAD-u
Sud je proveo anketu među:	• predstavnicima iz država članicama koji sudjeluju u radnoj skupini jedinstvenih kontaktnih točaka za nestašice lijekova

Izvor: Sud.

Prilog II. – Temeljni uzroci nestašica koje su analizirala nacionalna nadležna tijela

Nacionalna nadležna tijela analizirala su 83 266 obavijesti o nestašicama iz 24 zemlje EGP-a primljene tijekom 2022. i 2023. (vidjeti [sliku 1.](#)). Analiza je obavljena u okviru zajedničke akcije [CHESSMEN](#), koja je financirana iz programa „EU za zdravlje” za razdoblje 2021. – 2027.

Slika 1. | Analiza temeljnih uzroka nestašica lijekova u EGP-u na temelju podataka za 2022. i 2023.



Izvor: Sud, na temelju podataka prikupljenih u okviru zajedničke akcije [CHESSMEN](#).

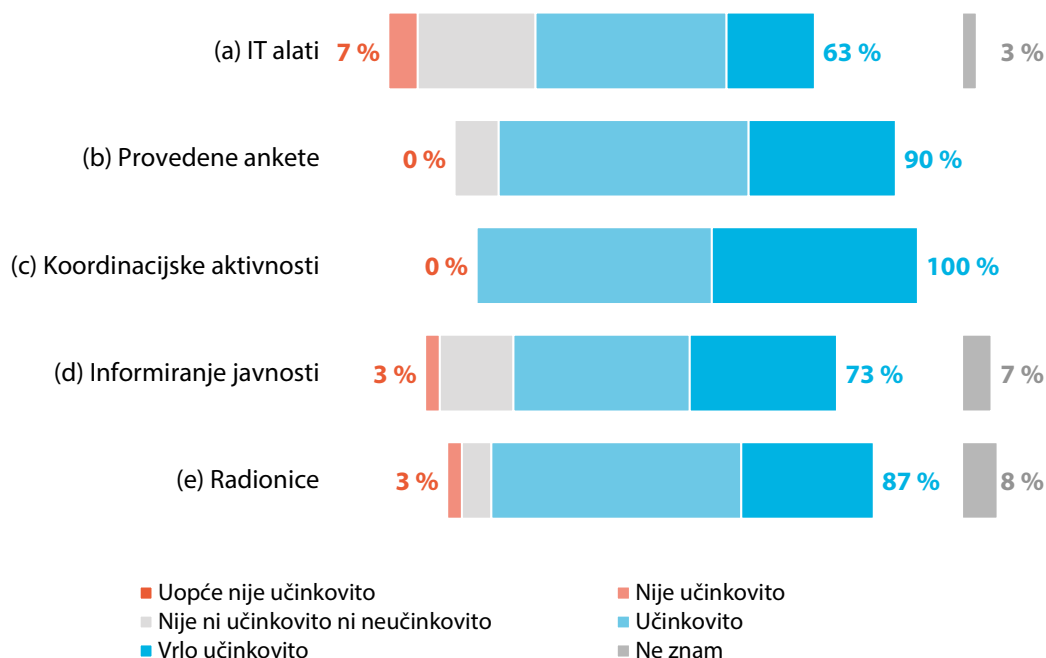
Prilog III. – Anketa provedena među državama članicama

01 Sud je upotrijebio sustav EUSurvey kako bi prikupio stajališta nacionalnih nadležnih tijela za lijekove za humanu primjenu o mjerama Komisije i EMA-e za suzbijanje nestašica lijekova te kako bi stekao uvid u stanje u državama članicama.

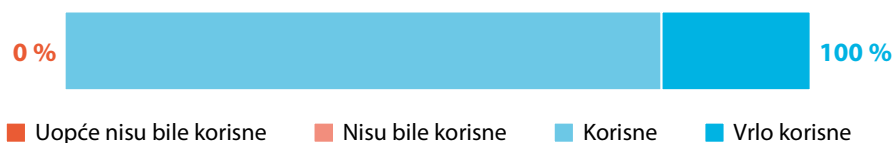
02 Sud je zatražio informacije od 30 nacionalnih nadležnih tijela koja su članovi radne skupine jedinstvenih kontaktnih točaka. Ta su tijela odgovorna za ublažavanje nestašica lijekova u 30 zemalja Europskog gospodarskog prostora, koji obuhvaća 27 država članica EU-a te Norvešku, Island i Lihtenštajn. Međutim, anketom nije obuhvaćeno nacionalno nadležno tijelo u Lihtenštajnu jer ta zemlja nije zastupljena u navedenoj radnoj skupini, a u slučaju Njemačke u anketi su sudjelovala dva nacionalna nadležna tijela koja su zastupljena u toj skupini. Odgovori svih 30 nacionalnih nadležnih tijela prikupljeni su od 9. prosinca 2024. do 15. siječnja 2025.

03 Na grafikonima u nastavku prikazani su objedinjeni odgovori na anketu.

(1) Kako biste ocijenili alate i procese EMA-e za upravljanje nestašicama?



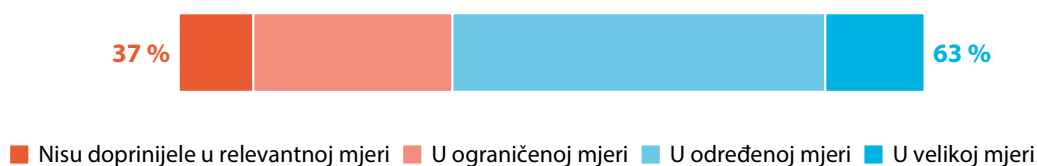
- (2) Cjelokupno gledajući, koliko su aktivnosti koje je EMA provela radi sprečavanja nestašica i upravljanja nestašicama bile korisne za vašu zemlju?



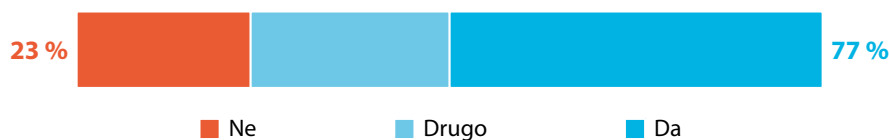
- (3) Kako biste ocijenili radno opterećenje vašeg nadležnog tijela koje je proizašlo iz aktivnosti radne skupine jedinstvenih kontaktnih točaka i upravljačke skupine za lijekove?



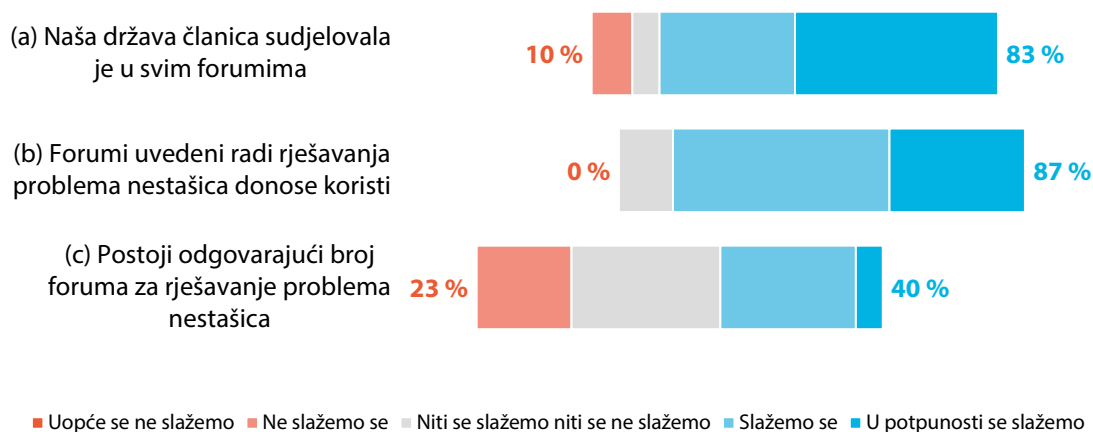
- (4) Koliko su zajedničke aktivnosti EMA-e i Komisije (HERA) doprinijele svođenju nestašica antibiotika tijekom zime 2023./2024. na najmanju moguću mjeru?



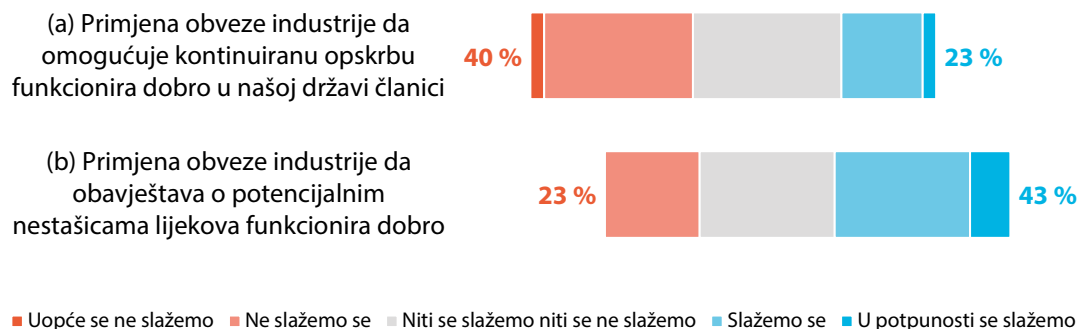
- (5) Je li u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u vašoj zemlji dopušteno provoditi inspekcije nad nositeljima odobrenja za stavljanje u promet kako bi se provjerila usklađenost s dobrim proizvođačkim praksama i/ili dobrim distribucijskim praksama kad je riječ o raspoloživosti opskrbe?



- (6) O pitanju nestašica lijekova raspravlja se u okviru različitih foruma i inicijativa koje su uveli EU i države članice. To uključuje Odbor za farmaceutiku, radnu skupinu za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, upravljačku skupinu za lijekove, radnu skupinu jedinstvenih kontaktnih točaka za nestašice lijekova, zajedničku akciju CHESSMEN i Savez za kritične lijekove. Slažete li se sa sljedećim izjavama?



- (7) U člancima 23.a i 81. Direktive 2001/83/EZ utvrđene su obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Slažete li se sa sljedećim izjavama?

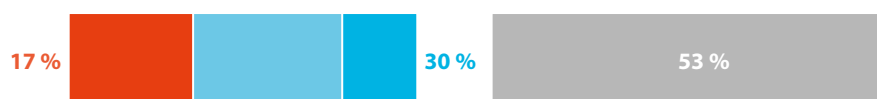


- (8) Je li vaša država članica uvela pravnu obvezu u skladu s kojom je potrebno stvarati zalihe ključnih/kritičnih lijekova (zalihe u slučaju nužde, zalihe za nepredviđene situacije ili nacionalne zalihe)?



- Ne, ne postoji zahtjev u pogledu stvaranja zaliha u slučaju nužde ili zaliha za nepredviđene situacije
- Drugo
- Da, postoji dodatan zahtjev u pogledu stvaranja zaliha u slučaju nužde ili zaliha za nepredviđene situacije
- Da, postoje nacionalne zalihe ključnih lijekova ili nešto slično tome
- Da, nositelji odobrenja za stavljanje u promet moraju raspolagati minimalnim zalihama

- (9) Je li vaša država članica tijekom posljednjih pet godina vratila proizvodnju osnovnih lijekova ili aktivnih farmaceutskih sastojaka u matičnu zemlju ili planira li to učiniti?



- Ne, ne planiramo vratiti proizvodnju u matičnu zemlju
- Da, planiramo vratiti proizvodnju u matičnu zemlju
- Da, počeli smo vraćati proizvodnju u matičnu zemlju
- Ne znam

- (10) Komisija smatra javnu nabavu ključnom za funkcionalno tržište i sigurnost opskrbe. Slažete li se sa sljedećim izjavama?

(a) Pravilima EU-a o javnoj nabavi (Direktiva 2014/24/EU) jamči se funkcionalno tržište



(b) Naša država članica pri javnoj nabavi lijekova uvijek primjenjuje kriterije u vezi sa sigurnošću opskrbe

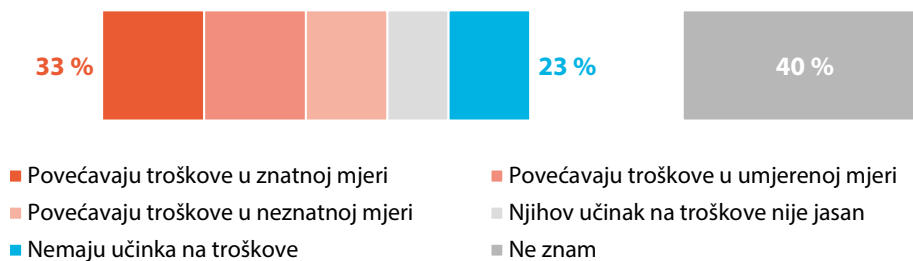


(c) Naša država članica zainteresirana je za sudjelovanje u dobrovoljnoj javnoj nabavi određenih lijekova organiziranoj na razini Komisije

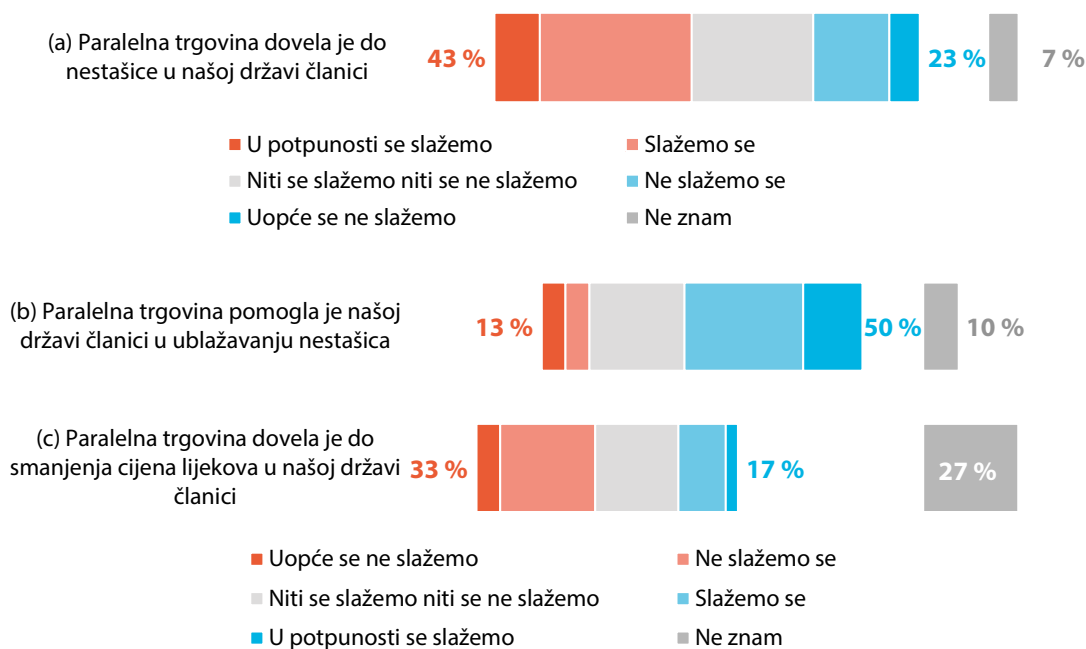


- Uopće se ne slažemo
- Niti se slažemo niti se ne slažemo
- U potpunosti se slažemo
- Ne slažemo se
- Slažemo se
- Ne znam

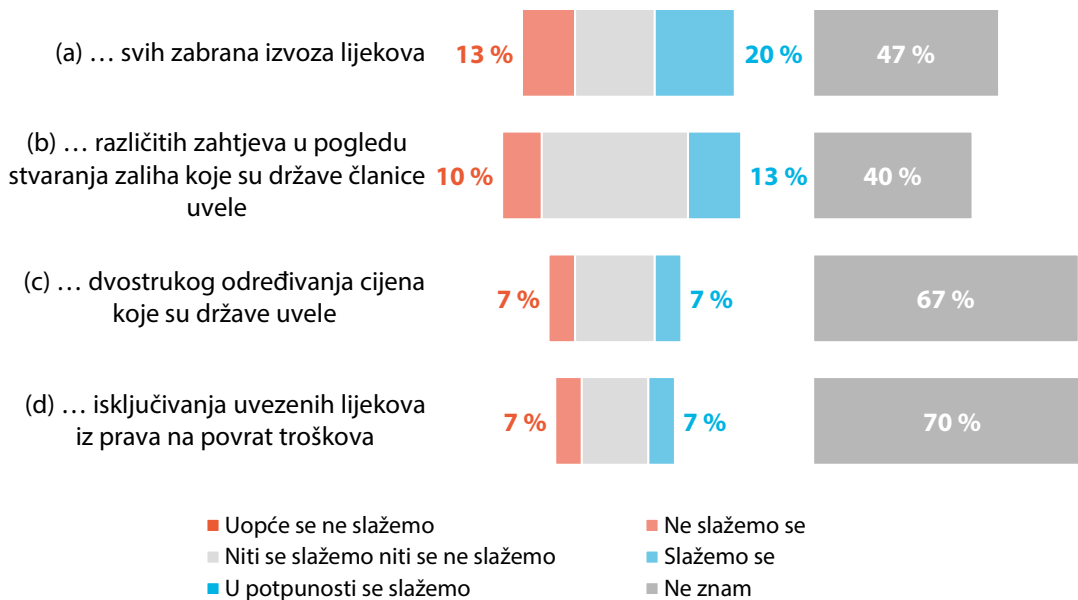
(11) U EU-u postoje različiti nazivi lijekova, veličine pakiranja i zahtjevi u pogledu označivanja. Prema vašem iskustvu koji je njihov učinak na troškove uvoza/izvoza lijekova unutar EU-a?



(12) Smatra se da paralelna trgovina vodi do nestašica lijekova, ali ujedno se koristi kao alat za njihovo ublažavanje. Slažete li se sa sljedećim izjavama?



(13) Komisija bi u skladu s Ugovorom trebala uklanjati relevantne prekogranične prepreke trgovini na jedinstvenom tržištu. Slažete li se sa sljedećim izjavama? Komisija je poduzela odgovarajuće mjere u pogledu...



Pokrate

CHESSMEN	Europska mreža za koordinaciju i usklađivanje postojećih sustava za borbu protiv nestašice lijekova
EGP	Europski gospodarski prostor
EMA	Europska agencija za lijekove
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
SZO	Svjetska zdravstvena organizacija

Pojmovnik

Aktivni farmaceutski sastojak	Sastojak lijeka kojim se ostvaruje njegov terapijski učinak.
Dostupnost	Situacija u kojoj se lijek koji je odobren aktivno nudi na tržištu u određenoj državi članici i stoga je u načelu dostupan svim pacijentima.
Europski gospodarski prostor	Države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norveška.
Farmakovigilancija	Stalno praćenje sigurnosti lijekova tijekom kliničkih ispitivanja i nakon odobrenja.
IRIS	Internetska platforma Europske agencije za lijekove na kojoj farmaceutska industrija može dostaviti određene vrste informacija, kao što su status u pogledu stavljanja lijekova na tržište.
Javna nabava	Nabava robe, radova ili usluga koju obavlja određeno javno ili drugo tijelo.
Kataloška cijena	Početna cijena određenog lijeka koju je odredio njegov proizvođač prije bilo kakvih popusta, subvencija ili pregovora.
Ključni (ili kritični) lijek	Lijek koji je ključan za jamčenje kontinuiteta zdravstvene zaštite ili zaštite javnog zdravlja u Europi i čija neraspoloživost vodi do rizika od ozbiljne štete za pacijente.
Kritična nestašica	Nestašica bilo kojeg lijeka za koji nije dostupan alternativni lijek, koja se ne može ukloniti nacionalnim mjerama, već samo koordiniranim djelovanjem na razini EU-a.
Kvota opskrbe	Ograničenje koje je uveo određeni nositelj odobrenja za stavljanje u promet u pogledu količina kojima se mogu opskrbiti veletrgovci.
Mehanizam povrata sredstava	Odredba u skladu s kojom određeno farmaceutsko društvo mora vratiti pružatelju zdravstvenog osiguranja sve iznose koji premašuju njegov pojedinačni proračun za povrat troškova.
Nositelj odobrenja za stavljanje u promet	Poduzeće ili drugi pravni subjekt koji ima odobrenje za stavljanje određenog lijeka na tržište u jednoj državi članici EGP-a, u nekoliko njih ili u svima.
Obveza opskrbe	Pravna obveza industrije i distributera da zajamče prikladnu i kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se pokrile potrebe pacijenata.
Paralelna trgovina	Prekogranična prodaja robe unutar EU-a koju vrše trgovci izvan distribucijskog sustava proizvođača.
Proglašena zdravstvena kriza	Komisija može proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili događaj velikih razmjera, čime se aktiviraju dodatne ovlasti i odgovornosti.
Raspoloživost	Situacija u kojoj je lijek koji je odobren i stavljen na tržište u određenoj državi članici stalno raspoloživ. Stoga ne dolazi do nestašica.

**Sporazum o nadzoru stavljanja
na tržište**

Sporazum između proizvođača i platitelja/pružatelja usluga kojim se omogućuje pristup (pokrivanje / povrat troškova) određenoj zdravstvenoj tehnologiji pod određenim uvjetima.

**Vraćanje proizvodnje u matičnu
zemlju**

Premještanje proizvodnje ključnih lijekova u EU.

Odgovori Komisije

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

Odgovori Europske agencije za lijekove

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

Kronologija

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

Revizorski tim

U tematskim izvješćima Suda iznose se rezultati revizija koje su provedene za politike i programe EU-a ili teme povezane s upravljanjem u posebnim proračunskim područjima. U odabiru i oblikovanju takvih revizijskih zadataka Sud nastoji postići što veći učinak uzimajući u obzir rizike za uspješnost ili usklađenost, vrijednost predmetnih prihoda ili rashoda, predstojeće razvojne promjene te politički i javni interes.

Ovu reviziju uspješnosti provelo je I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava članica Suda Joëlle Elvinger i koje je specijalizirano za rashodovno područje održive uporabe prirodnih resursa. Reviziju je predvodio član Suda Klaus-Heiner Lehne, a potporu su mu pružali voditelj njegova ureda Thomas Arntz, ataše u njegovu uredu Marc-Oliver Heidkamp, rukovoditeljica Florence Fornaroli, voditelj radnog zadatka Matthias Blaas te revizorice Monika Dedicova i Vasileia Kalafati. Jezičnu podršku pružala je Jennifer Schofield. Grafičku podršku pružala je Dunja Weibel.



Slijeva nadesno: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova i Thomas Arntz.

AUTORSKA PRAVA

© Europska unija, 2025.

Politika Europskog revizorskog suda (Sud) o ponovnoj uporabi sadržaja utvrđena je u [Odluci Suda br. 6-2019](#) o politici otvorenih podataka i ponovnoj uporabi dokumenata.

Osim ako je drukčije navedeno (npr. u pojedinačnim napomenama o autorskim pravima), sadržaj Suda koji je u vlasništvu EU-a ima dozvolu [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Stoga je opće pravilo da je ponovna uporaba dopuštena pod uvjetom da se na odgovarajući način navede izvor i naznače eventualne promjene. Osoba koja ponovno upotrebljava sadržaj Suda ne smije izmijeniti izvorno značenje ili poruku. Sud ne snosi odgovornost za posljedice ponovne uporabe.

Ako određeni sadržaj prikazuje osobe čiji je identitet moguće utvrditi, npr. u slučaju fotografija koje prikazuju osoblje Suda, ili ako uključuje djela trećih strana, potrebno je zatražiti dodatno dopuštenje.

U slučaju dobivanja takvog dopuštenja njime se poništava i zamjenjuje prethodno opisano opće dopuštenje i jasno se navode sva ograničenja koja se primjenjuju na uporabu tog sadržaja.

Za uporabu ili reprodukciju sadržaja koji nije u vlasništvu EU-a dopuštenje se po potrebi mora zatražiti izravno od nositelja autorskih prava.

Slika 2. i slika u okviru 3. – ikone i ilustracije izrađene su s pomoću alata dostupnih na stranici stock.adobe.com/Hilch.

Slike 3., 4., 5., 7., 9., 11., 13., 14., 15., 17. i 18.; slike 1., 2. i 3. u Prilogu I – ikone i ilustracije izrađene su s pomoću alata dostupnih na stranici [Flaticon.com](https://flaticon.com). © Freepik Company S.L. Sva prava pridržana.

Slika 4. u Prilogu I. – ilustracija i ikone izrađene su s pomoću alata dostupnih na stranicama stock.adobe.com/grumpybox i [Flaticon.com](https://flaticon.com).

Slike 5., 13., 16. i 18 – zemljovid: [Eurostat](#).

Softver ili dokumenti na koje se primjenjuju prava industrijskog vlasništva, kao što su patenti, žigovi, registrirani dizajn, logotipi i nazivi, nisu obuhvaćeni politikom Suda o ponovnoj uporabi sadržaja.

Na internetskim stranicama institucija Europske unije unutar domene europa.eu dostupne su poveznice na internetske stranice trećih strana. Sud nema nikakvu kontrolu nad njihovim sadržajem te je stoga preporučljivo da provjerite njihove politike zaštite osobnih podataka i autorskih prava.

Upotreba logotipa Suda

Logotip Suda ne smije se upotrebljavati bez prethodne suglasnosti Suda.

HTML	ISBN 978-92-849-5732-3	ISSN 2315-2230	doi:10.2865/0792754	QJ-01-25-049-HR-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5733-0	ISSN 2315-2230	doi:10.2865/0909944	QJ-01-25-049-HR-N

KAKO CITIRATI

Europski revizorski sud, [tematsko izvješće 19/2025](#) „Kritične nestašice lijekova – Mjere EU-a imale su dodanu vrijednost, ali i dalje postoje strukturni problemi”, Ured za publikacije Europske unije, 2025.

Kritične nestašice lijekova postale su učestala prijetnja javnom zdravlju u cijelom EU-u. Sud je procijenio mjere EU-a za jamčenje raspoloživosti lijekova.

Sud zaključuje da još ne postoji djelotvoran okvir za kritične nestašice lijekova. Iako je Europska agencija za lijekove pružila dragocjenu potporu državama članicama te je Komisija poduzela početne korake predlaganjem zakonodavnih izmjena, naponi koji se ulažu u uklanjanje temeljnih uzroka tih nestašica i dalje su u početnoj fazi. Osim toga, zbog fragmentacije jedinstvenog tržišta i dalje se ograničava raspoloživost lijekova u EU-u. Sud preporučuje Komisiji da dodatno poboljša sustav za rješavanje problema kritičnih nestašica, pokrene koordinirane mjere za uklanjanje njihovih temeljnih uzroka i poboljša funkcioniranje jedinstvenog tržišta lijekova.

Tematsko izvješće Suda u skladu s člankom 287. Stavkom 4. drugim podstavkom UFEU-a.



EUROPSKI
REVIZORSKI
SUD



Ured za publikacije
Europske unije

EUROPSKI REVIZORSKI SUD
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Upiti: eca.europa.eu/hr/contact
Internetske stranice: eca.europa.eu
Društvene mreže: @EUauditors