

Kritikus gyógyszerhiányok

Az uniós intézkedések segítettek,
de nem szűnt meg minden strukturális probléma



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK

Tartalomjegyzék

Bevezetés

01–23 | **Főbb megállapítások**

01–05 | **Miért fontos ez a terület?**

06–23 | **Megállapításaink és ajánlásaink**

07–12 | A kritikus hiányok kezelésére szolgáló keret

13–18 | A hiányok kiváltó okainak kezelése

19–23 | Az egységes gyógyszerpiac

24–102 | **Észrevételeinkről részletesebben**

24–57 | **Még nem létezik eredményes keret a kritikus gyógyszerhiányokra vonatkozóan**

26–28 | A kritikus gyógyszerhiányok megelőzésére és enyhítésére szolgáló uniós rendszert még mindig nem támasztja alá megfelelő jogi keret

29–41 | Az EMA nem rendelkezik kellő rálátással és megfelelő adatokkal a hiányokat illetően

42–48 | Az EMA támogatása jelentős hozzáadott értéket nyújtott a tagállamok számára, ugyanakkor nem volt problémamentes

49–50 | A javasolt jogszabályi változtatások nagymértékben javíthatnák a keretet, de nem feltétlenül orvosolnák az összes problémát

51–57 | 2023/2024 telén több, a kritikus antibiotikum-hiány elkerülését célzó intézkedést nem hajtottak végre, így ezek sikere nem volt bizonyítható

58–81 | **A Bizottság elemezte a hiányok kiváltó okait, de a kezelésükre irányuló munkája során nehézségekbe ütközik**

60–62 | A Bizottság számos kiváltó okot azonosított

63–81 | A kiváltó okok kezelésére irányuló munka még csak most kezdődik, és nem problémamentes

82–102 | Az egységes gyógyszerpiac szétagolt, ami hozzáférhetőségi kihívásokat eredményez

- 84–94 | Az erőfeszítések ellenére a szabályozási környezet elégtelen harmonizációja is hozzájárul a gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréshez és a kereskedelmi akadályokhoz
- 95–98 | Az átlátható piacokra vonatkozó uniós szabályok elavultak
- 99–102 | A Bizottság nem kezeli kellőképpen az egységes piacon belüli kereskedelem akadályait

Mellékletek

I. melléklet. Az ellenőrzésről

II. melléklet. Az illetékes nemzeti hatóságok által elemzett kiváltó okok

III. melléklet. A tagállamok körében végzett felmérés

Rövidítések

Glosszárium

A Bizottság válaszai

Az Európai Gyógyszerügynökség válaszai

Időrendi áttekintés

Ellenőrző csoport

Főbb megállapítások

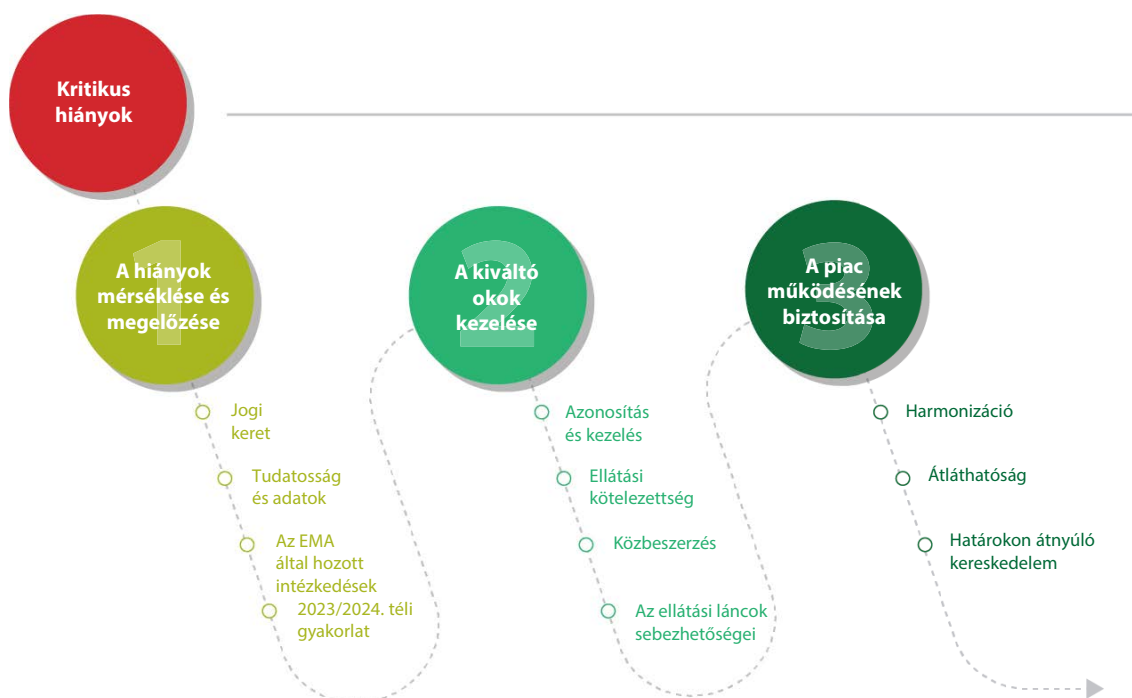
Miért fontos ez a terület?

- 01** A gyógyszerek rendelkezésre állása létfontosságú az eredményes egészségügyi rendszerek szempontjából, és hiányuk Unió-szerte visszatérő, hosszú távú problémát jelent. 2023-ban és 2024-ben rekordszintű hiányokról számoltak be. A hiányok kritikussá is válhatnak, ha nemzeti szinten nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák, a kritikus hiány kezeléséhez pedig uniós szintű összehangolt fellépésre van szükség. Ez a helyzet nyilvánvaló hatással van a betegekre, és jelentős gazdasági költséget képvisel a nemzeti egészségügyi rendszerek számára.
- 02** Nemzeti egészségügyi rendszereik megszervezéséért és az egészségügyi ellátás biztosításáért a tagállamok felelősek. Mindazonáltal az Unió is szerepet játszik abban, hogy támogassa a tagállamokat ezen a területen, és felelős az egységes gyógyszerpiac jó működésének biztosításáért. Ezért az elmúlt években a Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) intézkedéseket hozott annak érdekében, hogy támogassa a tagállamokat a gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosításában és a kritikus hiányok kezelésében.

03 Ellenőrzésünk célja annak értékelése volt, hogy eredményesek voltak-e a gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító uniós intézkedések. Megvizsgáltuk (lásd: [1. ábra](#)), hogy a Bizottság és az EMA:

- 1) eredményes keretet hozott-e létre és hajtott-e végre a kritikus hiányok megelőzése és enyhítése érdekében;
- 2) azonosította és kezelte-e a hiányok kiváltó okait;
- 3) kezelte-e a piaci akadályokat a gyógyszerek működőképés egységes piacának biztosítása érdekében.

1. ábra | A jelentésünkben vizsgált, a kritikus hiányokra irányuló főbb uniós intézkedések



Forrás: Európai Számvevőszék.

04 Ellenőrzésünket a kritikus gyógyszerhiány által okozott népegészségügyi kihívások és az azok kezelésére irányuló, folyamatban lévő jogalkotási munka fényében végeztük el. Arra számítunk, hogy megállapításaink és ajánlásaink érdemben hozzájárulnak majd a gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítását, valamint a kritikus hiányok jobb kezelését és megelőzését célzó uniós keret javításához.

- 05** Megvizsgáltuk a Bizottság és az EMA 2024 októberéig végzett munkáját. Számos érdekelt féllel konzultáltunk, köztük a betegeket, orvosokat, gyógyszerészeket és az iparágat képviselő szervezetekkel, valamint nemzetközi szervezetekkel, továbbá három tagállam és az Egyesült Államok hatóságaival. Az ellenőrzés hatókörére és megközelítésére vonatkozó további információkat és részleteket az [I. melléklet](#) tartalmazza, amely tisztázza a „rendelkezésre állás”, a „hozzáférés” és a „megfizethetőség” közötti különbségtételt. Ez a jelentés elsősorban a rendelkezésre állásra összpontosít.

Megállapításaink és ajánlásaink

- 06** Arra a következtetésre jutottunk, hogy még nem létezik eredményes keret a kritikus gyógyszerhiányra vonatkozóan. Bár az EMA értékes támogatást nyújtott a tagállamoknak, és a Bizottság megtette az első lépéseket azáltal, hogy jogszabályi változtatásokat javasolt, a hiányok mögöttes okainak kezelésére irányuló erőfeszítések még korai szakaszban vannak. Emellett az egységes piac széttöredezettsége továbbra is akadályozza a gyógyszerek elérhetőségét az Unióban.

A kritikus hiányok kezelésére szolgáló keret

- 07** Az Unióban a gyógyszerellátás nyomon követése elsősorban nemzeti hatáskörbe tartozik, amelyhez az EMA koordinációt biztosít. Megállapítottuk, hogy az EMA önkéntesen támogatta a kritikus gyógyszerhiánnyal küzdő tagállamokat. Bár a társjogalkotók 2017 óta szorgalmazták az EMA megbízatásának megerősítését valamennyi gyógyszerhiány tekintetében, az EMA 2022-ben csak arra kapott megbízást, hogy egészségügyi válság idején támogassa a tagállamokat a hiányokra való felkészülésben és azok kezelésében. A Bizottság csak 2023-ban tett javaslatot arra, hogy az EMA megbízatása az Unióban tapasztalható valamennyi kritikus hiányra kiterjedjen (lásd: [24–28.](#) bekezdés).
- 08** Az iparágtól érkező hiányos, összehasonlíthatatlan és késői bejelentések miatt az EMA nem volt mindig tudatában a gyógyszerhiányoknak. A tagállamok támogatásához szükséges egyéb adatok, például a lehetséges alternatívákra és a rendelkezésre állásra vonatkozó adatok csak egészségügyi válság esetén érhetők el könnyen az EMA számára. Ez korlátozza az EMA képességét arra, hogy támogassa a tagállamokat a kritikus hiányok megelőzésében és enyhítésében. A helyzet javítása érdekében 2024-ben létrehozták a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platformot, de azt még számos funkcióval ki kell bővíteni ahhoz, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni a benne rejlő lehetőségeket (lásd: [29–41.](#) bekezdés).

- 09** 2022 eleje és 2024 októbere között a tagállami illetékes nemzeti hatóságok 136 kritikus hiányról számoltak be az EMA-nak. Megállapítottuk, hogy a tagállamok számára összességében komoly hozzáadott értéket jelentett a kritikus hiányok enyhítéséhez az EMA-tól kapott támogatás. Az EMA a hiányok megelőzéséhez azonban főként iránymutatás kiadása révén járult hozzá, és a nyilvánossággal való kommunikációjához nem rendelkezett egyes fontos információkkal, így hiány esetén a gyógyszerészek, az orvosok és a betegek nem kaphattak elegendő tanácsot az alternatív gyógyszerekkel kapcsolatban (lásd: [42–48.](#) bekezdés).
- 10** A Bizottság [2023. évi jogalkotási javaslatai](#) jelentősen javíthatnák a kritikus hiányok kezelésére szolgáló keretet. A javaslatok azonban nem feltétlenül foglalkoznak minden problémával. Nem tartalmaznak például olyan mechanizmust, amely biztosítaná a hiányok időben történő bejelentésére vonatkozó kötelezettség betartását, és nem orvosolják az olyan, jogilag kötelező erejű eszközök hiányát, amelyek révén az EMA és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport kritikus hiány esetén befolyásolhatná az iparág fellépéseit (lásd: [49–50.](#) bekezdés).
- 11** 2022 őszén az iparág kritikus antibiotikum-hiányról számolt be az Unióban. Ezeket a hiányokat nem minősítették egészségügyi válságnak, de az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok tovább dolgoztak azok kezelésén. Emellett a Bizottság és az EMA közös fellépést indított. Megállapítottuk, hogy uniós szinten sikerült felhívniuk a figyelmet arra, hogy biztosítani kell az antibiotikumok rendelkezésre állását. A Bizottság által ennek nyomán javasolt intézkedések némelyikét azonban nem hajtották végre, és sem a Bizottság, sem az EMA nem tudta bizonyítani a meghozott intézkedések hatásait. Bár nőtt a tudatosság, és mintegy 50%-kal kevesebb EGT-ország számolt be két fontos antibiotikum kritikus hiányáról, mint az előző télen, továbbra is fennálltak hiányok (lásd: [51–57.](#) bekezdés).
- 12** Következtetésünk szerint bár az EMA tagállamoknak nyújtott támogatása jelentős hozzáadott értékkel bírt, a kritikus gyógyszerhiány kezelésére szolgáló uniós rendszernek még mindig nincsen megfelelő jogi kerete, valamint nem állnak rendelkezésre a szükséges releváns és időszerű információk.



1. ajánlás

A kritikus hiányok kezelését célzó rendszer továbbfejlesztése

- a) A Bizottság tegyen lépéseket az alábbiak biztosítására:
 - o a központilag engedélyezett gyógyszerek hiányának időben történő jelentése az EMA-nak,
 - o kritikus hiány esetén megfelelő intézkedések rendelkezésre állása a folyamatos gyógyszerellátás újraindítására.
- b) Az Európai Gyógyszerügynökség működtessen egységes gyógyszeradatbázist és egységes beszámolási platformot, megszilárdítva és biztosítva a releváns, meglévő és tervezett adatbázisok interoperabilitását. Ezek tartalmazzák az alábbiakat:
 - o az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer és azok forgalmazási státusza, tagállamonként;
 - o a gyógyszerek rendelkezésre állására vonatkozó információk, beleértve a hiányokat is;
 - o információk a gyógyszereknek az Unió vagy egyes tagállamok számára kritikus fontosságúként való besorolásáról, az Unióban már létező alternatív gyógyszerekről (terápiás osztályonként), valamint az ellátási lánc feltárt sebezhetőségeiről.
- c) Az Európai Gyógyszerügynökség a tagállamokkal együtt javítsa a nyilvánossággal folytatott kommunikációját azáltal, hogy tájékoztatást nyújt a lehetséges alternatív gyógyszerekről.

Megvalósítás céldátuma: a) 2027 vége, b) és c) 2028 vége.

A hiányok kiváltó okainak kezelése

- 13** Megállapítottuk, hogy a Bizottság elemezte és feltárta a hiányok számos kiváltó okát. Az elemzés azonban nem vizsgálta meg részletesen az azonosított kritikus kérdéseket, emiatt kevésbé lehetett hasznos az eredményes kockázatcsökkentő intézkedések megcélzása szempontjából (lásd: [60–62. bekezdés](#)).

14 A Bizottság intézkedéseket indított a kiváltó okok kezelésére három területen:

- o a folyamatos ellátás biztosítására vonatkozó iparági kötelezettség;
- o a közbeszerzés fokozása;
- o az ellátási láncok sebezhetőségeinek csökkentése.

15 Megállapítottuk, hogy az iparág folyamatos gyógyszerellátás biztosítására vonatkozó jogi kötelezettsége a gyakorlatban nem működött megfelelően. Ez 2017 óta ismert tény, de a Bizottság intézkedései azóta sem biztosították e kötelezettség következetes alkalmazását és betartatását. Mindezek fényében és a hiányokkal szembesülve a tagállamok elkezdtek egyoldalúan, a többi tagállammal való koordináció nélkül nemzeti készletfelhalmozási követelményeket bevezetni az iparág számára. Bár az egyes tagállamokban a készletek felhalmozása segíthet a hiányok minimalizálásában, és időt biztosíthat a hatóságoknak a fellépésre, ez a gyakorlat továbbgyűrűző hatásokkal járhat és súlyosbíthatja a hiányokat más tagállamokban. Nem minden tagállam értesítette a Bizottságot ezekről a készletfelhalmozási intézkedésekről, így az nem tudta korlátozni a továbbgyűrűző hatásokat (lásd: [64–69.](#) bekezdés).

16 A nemzeti gyógyszerbeszerzés elsősorban árközpontú, és nem jutalmazza a helyi gyártásból vagy a diverzifikációból eredő reziliens ellátást. Mivel a helyi termelés kevésbé volt versenyképes, az árakra való összpontosítás a termelés alacsony költségű országokba (pl. Ázsia) történő kiszervezésének és a gyártók világszintű koncentrációjának kedvezett, ami függőségekhez és sebezhetőségekhez vezetett a gyógyszerellátás terén. A Bizottság hasznos üléseket koordinált az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózatával, de még nem adta ki tervezett közbeszerzési iránymutatását, illetve nem szervezett önkéntes közös közbeszerzést a kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében (lásd: [70–73.](#) bekezdés).

17 A Tanács 2020. évi kérésére a Bizottság elemezte az ellátási lánc sebezhetőségeit, de csak 2023 áprilisában tett javaslatot az ezek kezelését célzó első intézkedésekre. A kritikus fontosságú gyógyszerek első uniós szintű jegyzékének létrehozása fontos lépés. Egyelőre azonban még nem biztosított az azon szereplő gyógyszerek rendelkezésre állása, mivel a listán szereplő egyes gyógyszerekből ellenőrzésünk idején Unió-szerte kritikus hiány állt fenn. 2021 óta – uniós iparpolitika hiányában – egyes tagállamok saját nemzeti intézkedések révén kezdték meg a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának „visszatelepítését”. Ezek az erőfeszítések összehangolatlanok maradtak, ami a munka megkettőzéséhez, valamint az adófizetők számára jelentős költségekhez vezethet. 2025 márciusában a Bizottság a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály](#) formájában javaslatot tett a gyógyszerekre vonatkozó iparpolitikára, amelynek célja a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli előállításának és ellátásának javítása. Az ellátási lánc meglévő sebezhetőségeinek kezelésére irányuló konkrét uniós intézkedésekre a javasolt jogszabály elfogadásának és végrehajtásának függvényében kerülhet majd sor (lásd: [74–81.](#) bekezdés).

18 Következtetésünk szerint a Bizottság a közelmúltban megkezdte a kiváltó okok kezelését. Az iparág folyamatos ellátás biztosítására vonatkozó jogi kötelezettsége a gyakorlatban nem működött megfelelően, és ez széttöredezett nemzeti készletfelhalmozási intézkedésekhez vezetett. Ami az ellátási lánc sebezhetőségeivel és a fenntartható közbeszerzési eljárásokkal kapcsolatos bizottsági munkát illeti, az még éppen csak megkezdődött.



2. ajánlás

Átfogó, összehangolt fellépés indítása a gyógyszerhiány kiváltó okainak kezelésére

A Bizottság:

- a) tegyen lépéseket a folyamatos ellátás biztosítására vonatkozó iparági kötelezettség tagállamok általi következetes alkalmazásának és érvényesítésének elősegítésére;
- b) mérje fel a nemzeti készletfelhalmozási követelmények összehangolásának szükségességét és megvalósíthatóságát.

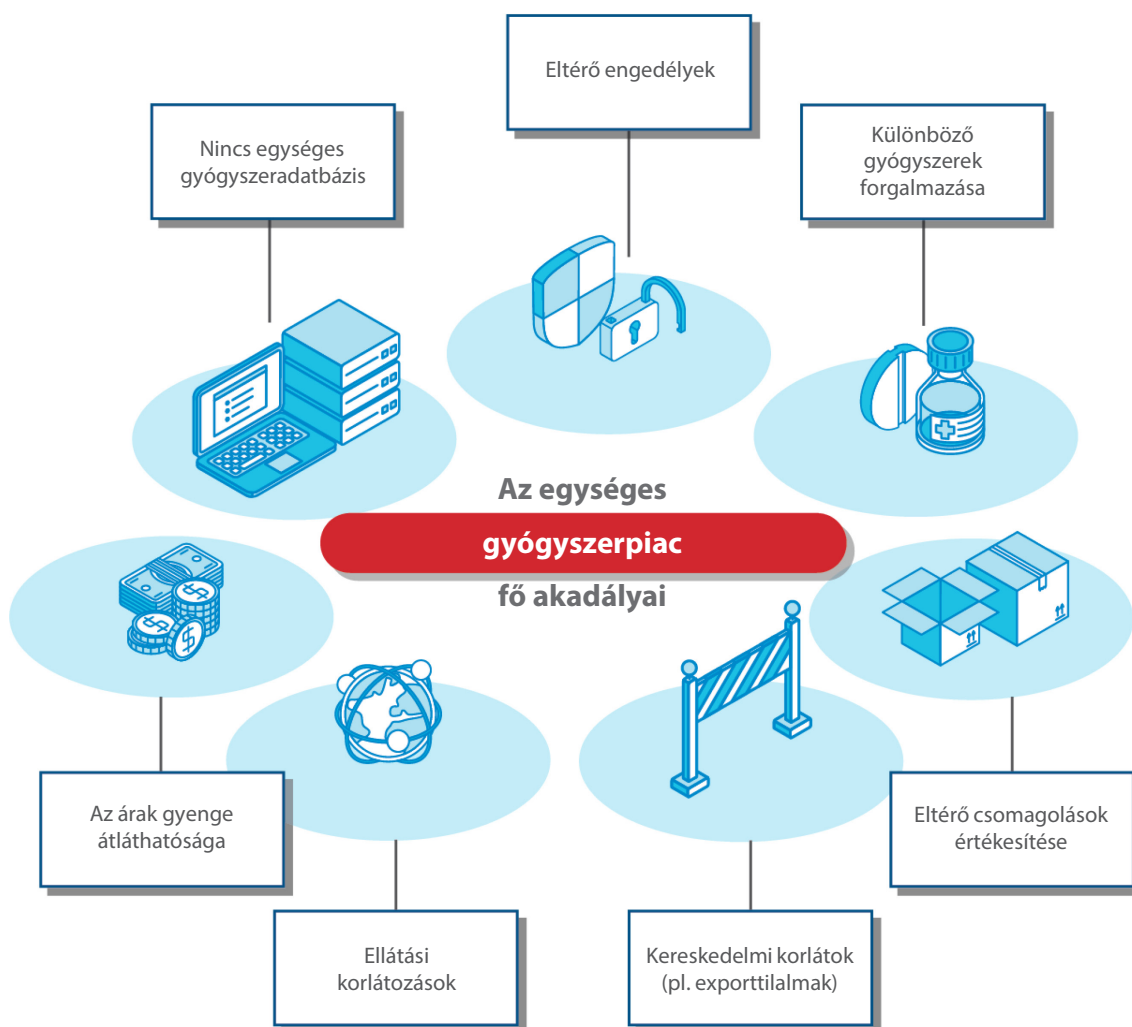
Megvalósítás céldátuma: 2027 vége

Az egységes gyógyszerpiac

- 19** A gyógyszerek jól működő egységes piaca a gyógyszerek elérhetőségének előfeltétele. Ehhez harmonizált szabályozási környezetre (a szabályozási eljárásokra, szabványokra és csomagolásokra vonatkozóan) és átlátható piacra van szükség, és meg kell szüntetni a belső kereskedelem előtti akadályokat (lásd: [82–83.](#) bekezdés).
- 20** A szabályozási eljárások harmonizálása terén elért fő eredmény a gyógyszerek uniós útvonalának létrehozása volt, amely lehetővé teszi egyes gyógyszerek központi engedélyezését. A legtöbb gyógyszert azonban továbbra is nemzeti szinten engedélyezik, és az egész Unióban engedélyezett gyógyszereket nem minden tagállamban forgalmazták ténylegesen, ami hozzájárul a gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréshez és a gyógyszerkereskedelem nehézségeihez. Emellett, bár harmonizálták a gyógyszerbiztonsági és -minőségi előírásokat, uniós szinten nem végeztek ellenőrzéseket a hiányok megelőzésére és kezelésére. A Bizottság arra irányuló javaslata, hogy kiterjessze az EMA szerepét az ellenőrzésekben, jelentősen megerősíthetné a keretet. Végezetül a gyógyszer-csomagolások jelentősen eltérőek az Unióban, ami költségesebbé és összetettebbé teszi a gyógyszerkereskedelmet a blokkban. A Bizottság további harmonizációt javasolt, de a csomagolás mérete és a nemzeti címkézési követelmények továbbra is eltérőek lehetnek (lásd: [84–94.](#) bekezdés).
- 21** Az [1988. évi átláthatósági irányelv](#) előírja a tagállamok számára, hogy biztosítsanak bizonyos szintű átláthatóságot a gyógyszerárakra és a visszatérítésekre vonatkozó határozatok tekintetében, mivel az eltérő intézkedések akadályozhatják az Unión belüli kereskedelmet. A Bizottság megállapította, hogy a tagállamok nem megfelelően alkalmazzák a jogszabályt. A gyógyszerárak tagállamonként jelentősen eltérnek, és az átláthatóság szintje alacsony, mivel az árak gyakran nem nyilvánosak. Az átláthatósági irányelv felülvizsgálata már 1992-ben szóba került, de az arra irányuló 2012. évi bizottsági javaslatot nem fogadták el. A Bizottság jelenleg – a tagállamok elégtelen támogatása miatt – nem tervezi az irányelv felülvizsgálatát (lásd: [95–98.](#) bekezdés).
- 22** A tagállamok különböző kereskedelmi akadályok felállításával próbálták meg csökkenteni a párhuzamos kereskedelmi és ellátási kvóták által okozott hiányokat. Ezek az intézkedések azonban szintén hiányt okozhatnak az importáló országokban. A tagállamok nem mindig értesítették a Bizottságot azokról az egyoldalú intézkedésekről, amelyek korlátozhatják a kereskedelmet, és ez uniós szinten csökkentette az ilyen intézkedésekkel kapcsolatos tudatosságot. Megállapítottuk, hogy a Bizottság nem kezelte megfelelően a párhuzamos kereskedelemről, az ellátási kvótákból és a kereskedelmi akadályokból eredő hiányokat (lásd: [99–102.](#) bekezdés).

- 23** Következtetésünk szerint a Bizottság részben harmonizálta a szabályozási eljárásokat, de a gyógyszerek egységes piacán számos kedvezőtlen jelenség tapasztalható, köztük a piac széttöredezettsége – beleértve a csomagolások különbözőségét is –, az árak nem megfelelő átláthatósága és a határokon átnyúló kereskedelem előtt álló akadályok (lásd: [2. ábra](#)). Az így kialakuló helyzetben az uniós lakosság számára bizonyos gyógyszerek csak korlátozottan voltak elérhetőek, és nehezebb volt enyhíteni a hiányokat.

2. ábra | Az egységes gyógyszerpiac fő akadályai



Forrás: Európai Számvevőszék.



3. ajánlás

Az egységes gyógyszerpiac működésének javítása az akadályok felszámolása révén

A Bizottság:

- a) helyzetfelmérése alapján tegyen lépéseket annak biztosítására, hogy a tagállamok jobban alkalmazzák az átláthatósági irányelvet – például azáltal, hogy központosítja az árképzési és ártámogatási státuszra és eljárásokra vonatkozó információkat – mindaddig, amíg javaslatot nem tesz az irányelv felülvizsgálatára;
- b) tegyen lépéseket a gyógyszeresomagok Unión belüli konzisztenciájának javítása érdekében, például a nevek, a kiszerelések és a címkézési követelmények tekintetében;
- c) értékelje az ellátási kvóták és a párhuzamos kereskedelem hiányokra gyakorolt hatását, és javasoljon megfelelő megoldásokat;
- d) tárja fel alaposabban a tagállamok által felállított kereskedelmi akadályokat, és törekedjen azok felszámolására.

Megvalósítás céldátuma: 2028 vége

Észrevételeinkről részletesebben

Még nem létezik eredményes keret a kritikus gyógyszerhiányokra vonatkozóan

24 A gyógyszerhiány kritikussá válhat, ha nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatívák (lásd: [1. melléklet](#), [4. ábra](#)). Mivel számos kritikus hiányt az egyes tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítően enyhíteni, azok kezeléséhez határokon átnyúló mechanizmusokra van szükség. A Bizottság, az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok felismerték, hogy az uniós koordináció fontos szerepet játszik a kritikus gyógyszerhiányok kezelésében, amikor azok bekövetkeznek. 2017-ben az Európai Parlament felszólította a Bizottságot, hogy terjessze ki az EMA megbízatását a gyógyszerhiánnyal kapcsolatos páneurópai fellépés koordinálása terén¹. Ezt a [Tanács is támogatta](#).

25 Értékeltek, hogy a Bizottság és az EMA:

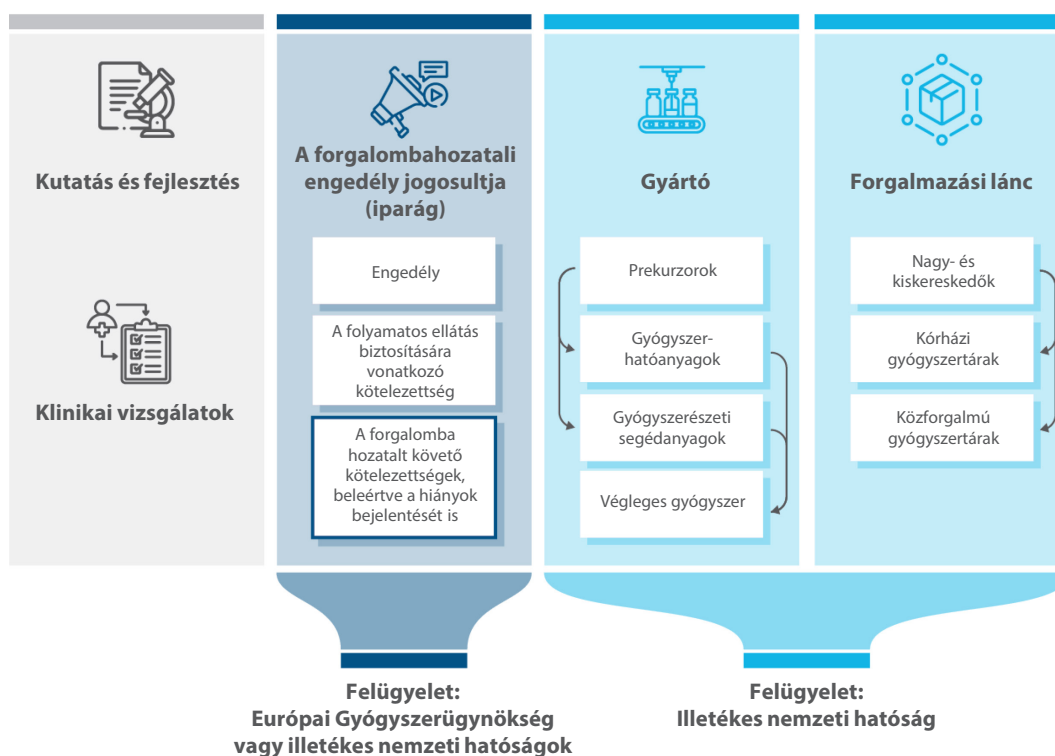
- o eredményes rendszert hozott-e létre a kritikus hiányok megelőzésére és enyhítésére;
- o elegendő információval bírt-e a kritikus hiányok megelőzéséhez és enyhítéséhez;
- o támogatta-e a tagállamokat a kritikus hiányok megelőzésében és enyhítésében;
- o 2023/2024 telén elkerülte-e a kritikus antibiotikum-hiányt.

¹ Az Európai Parlament 2017 március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről ([2016/2057\(INI\)](#)), 103. bekezdés.

A kritikus gyógyszerhiányok megelőzésére és enyhítésére szolgáló uniós rendszert még mindig nem támasztja alá megfelelő jogi keret

- 26** Áttekintettük az Unióban a hiányok megelőzésére és enyhítésére szolgáló jelenlegi rendszert. A teljes rendszeren belül a gyógyszerfejlesztéstől a forgalmazásig (lásd: **3. ábra**) az iparágnak legalább két hónappal korábban jelentenie kell a hiányokat a szabályozó hatóságoknak, vagyis az EMA-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak. Az illetékes nemzeti hatóságok akkor számolnak be az EMA-nak a hiányokról, ha úgy ítélik meg, hogy azok kritikusak, és uniós szintű támogatásra van szükség.

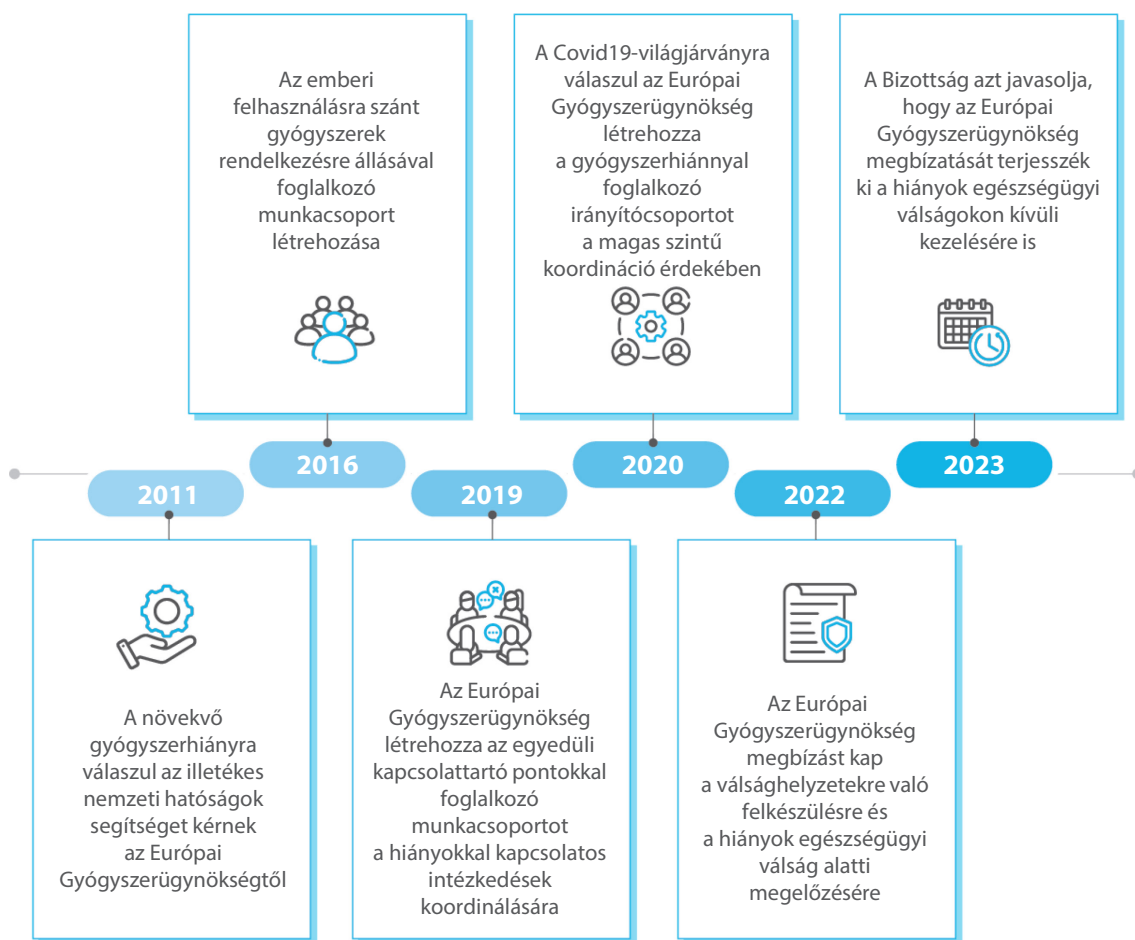
3. ábra | A gyógyszerek uniós felügyeleti rendszere



Forrás: Európai Számvevőszék.

- 27** A tagállamok igényeire reagálva az EMA 2011 óta támogatja őket a kritikus hiányok kezelésében. Az EMA szerepe az elmúlt években jelentősen megnőtt (lásd: **4. ábra**).

4. ábra | A kritikus hiányok uniós felügyeleti rendszerének létrehozása



Forrás: Európai Számvevőszék.

28 2022-ben az EMA hivatalos megbízást kapott arra, hogy – csak a jogszabályokban „jelentős eseményként” vagy „népegészségügyi szükséghelyzetként” meghatározott egészségügyi válságok idején – támogassa a tagállamokat a hiányokra való felkészülésben és azok kezelésében². Az EMA-nak azonban nincs felhatalmazása arra, hogy a kritikus hiányok kezelésében is támogassa a tagállamokat, kivéve potenciális egészségügyi válság esetén. Megállapítottuk, hogy a megfelelő jogi keret hiánya számos kihívást teremtett, amint azt a következő szakaszok felvázolják.

² Az (EU) 2022/123 rendelet 2 cikkének a) és b) pontja.

Az EMA nem rendelkezik kellő rálátással és megfelelő adatokkal a hiányokat illetően

- 29** Az EMA-nak időszerű, teljes körű és összehasonlítható információkra van szüksége ahhoz, hogy meg tudja előzni a kritikus hiányokat, illetve támogatni tudja a tagállamokat, ha azok mégis bekövetkeznek a tagállamok szintjén. Értékeljük az EMA által kapott információkat, és összehasonlítottuk azokat azzal, amit szükségesnek tartunk ennek a fellépésnek a végrehajtásához.

Az iparág nem jelenti megfelelően a hiányokat, ezért az EMA nincs kellően tudatában a problémának

- 30** Az EMA-nak hozzáférésre van szüksége az összes tagállami szintű hiányadatra ahhoz, hogy támogatni tudja őket a kritikus hiányok kialakulásának megelőzésében. A [2001/83/EK irányelv](#) értelmében a Bizottság elvárja az iparágtól, hogy legalább két hónappal korábban jelentse be a hiányokat³ a szabályozó hatóságoknak, vagyis az 1458⁴ központilag engedélyezett gyógyszer esetében az EMA-nak, illetve valamennyi gyógyszer esetében az illetékes nemzeti hatóságoknak. Ez a jelentéstételi mechanizmus nem teszi lehetővé az EMA számára, hogy minden tagállami szintű hiányról tudomást szerezzen, mivel az Unióban rendelkezésre álló gyógyszerek többsége nem központilag engedélyezett. Megállapítottuk továbbá, hogy a meglévő mechanizmus a gyakorlatban nem működik megfelelően.
- 31** Először is, egyes tagállamok nem értenek egyet a 2001/83/EK irányelv Bizottság általi értelmezésével, amely szerint az iparágnak be kell számolnia a hiányokról. Úgy vélik, hogy a jogalap nem hivatkozik kifejezetten a hiányokra. Következésképpen egy 2022. évi felmérésben 31 illetékes nemzeti hatóságból 21 számolt be arról, hogy az irányelvből eredő követelményen kívül nemzeti jogi követelmény is előírja a hiányok bejelentését.

³ Paper on the obligation of continuous supply, Európai Bizottság, 2018.

⁴ Gyógyszerek Uniós Nyilvántartása, 2025 áprilisától.

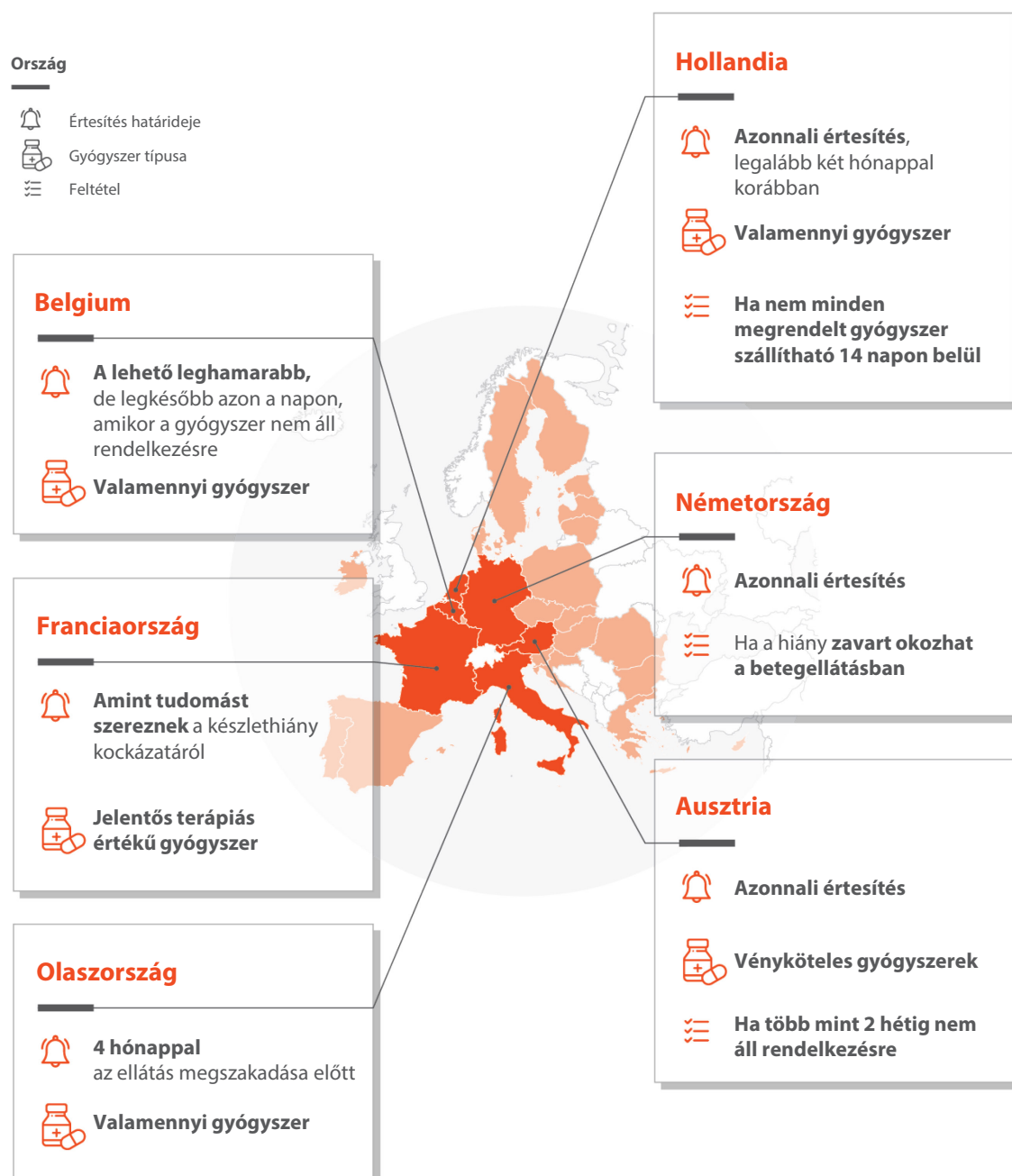
32 Másodszor, a hiány uniós fogalom meghatározása (lásd: [I. melléklet](#)) helyett szinte minden tagállam a nemzeti fogalom meghatározásokat alkalmazza bejelentéseiben, ami különösen az időtartam tekintetében jelent eltérést (lásd: [5. ábra](#)). Az uniós fogalom meghatározás nem pontosítja az időtartamot vagy a helyszínt, például azt, hogy a hiány a nagykereskedőknél vagy a gyógyszeráraknál fordul elő. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO)⁵, az iparág⁶ és az illetékes nemzeti hatóságok⁷ 2016 óta elismerik az eltérő fogalom meghatározások problémáját.

⁵ World Health Assembly Resolution WHA69.25 on Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016, 3. o., és [Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines](#), WHO, 2016.

⁶ Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége (EFPIA), [Medicine shortages: EFPIA proposals for action](#), 2022, 4–5. o., Az Európai Unió Gyógyszeripari Csoportja (PGEU), [Position paper on medicine shortages](#), 2024, 7. o., Európai Társadalombiztosítási Szövetség (ESIP), [Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages](#), 2020, 7. o.

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

5. ábra | A hiányok bejelentésére vonatkozó iparági kötelezettségek a különböző tagállamokban (példák)

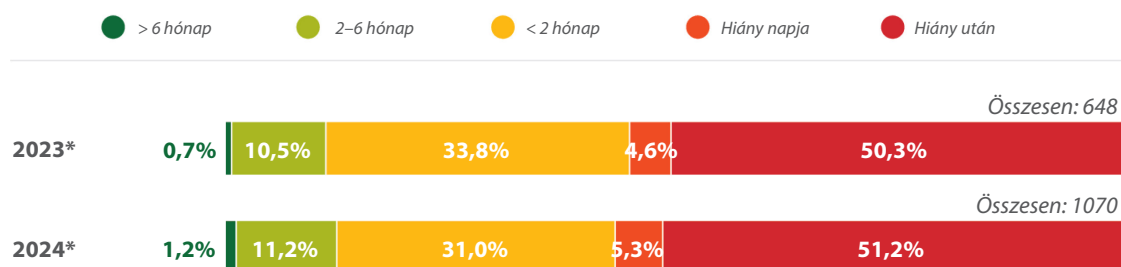


Forrás: Európai Számvevőszék, a [CHESSMEN](#) alapján.

33 Harmadszor, amint azt a Bizottság megjegyezte⁸, a nemzeti szabályok alapján az iparágnak különböző információkat kell bejelentenie az egyes érintett nemzeti hatóságoknak, és ehhez eltérő sablonokat kell használnia.

34 Negyedszer, a legtöbb hiányt nem két hónappal a bekövetkeztük előtt jelentették be, hanem csak a kezdőnapon vagy később. Az EMA-nak küldött értesítések esetében a hiánybejelentések 55,9%-ában ez volt a helyzet (lásd: **6. ábra**). Ezenkívül az EMA szerint egyes hiányokat egyáltalán nem jelentettek be.

6. ábra | A 2023-ban és 2024-ben az EMA-nak küldött hiánybejelentések időszerűsége



Forrás: Európai Számvevőszék, a központilag engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó kerekített EMA-adatok alapján (2023. május – 2024. október vége).

35 Végezetül nem léteznek olyan mechanizmusok (pl. szankciórendszer), amelyekkel a Bizottság vagy az EMA előmozdíthatná vagy biztosíthatná az iparág jelentéstételi követelményeknek való megfelelését. Ami az iparág által az illetékes nemzeti hatóságoknak történő jelentéstételt illeti, a tagállamok nemzeti szabályaikban szankciókat írhatnak elő a bejelentés elmulasztása esetére. Ezzel a lehetőséggel azonban nem minden tagállam élt (az Európai Gazdasági Térség (EGT) 30 országából 18), és csak 8 alkalmazta ténylegesen a szankciókat. Ezt egy 2024-ben készült szélesebb körű tanulmány is megerősítette⁹.

36 Ennek következtében az EMA nem kap időszerű, teljes körű és összehasonlítható információkat a hiányokról, ami csökkenti a hiányokkal kapcsolatos tudatosságát és akadályozza abban, hogy kellő időben támogatni tudja a tagállamokat a kritikus hiányok megelőzésében.

⁸ [Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages](#), Európai Bizottság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. et al., 2021, 4. o.

⁹ Sabine Vogler, [Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries](#), Health Policy Volume 143, 2024.

Az EMA nehezen szerzi be a kritikus hiányok enyhítéséhez szükséges adatokat

- 37** Az uniós jog előírja az iparág és az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy a bejelentett egészségügyi válságok során szolgáltatassanak adatokat az EMA számára a lehetséges alternatív gyógyszerekről és azok elérhetőségéről (készletre, keresletre, kínálatra vagy gyártási kapacitásokra vonatkozó adatok).¹⁰ Megállapítottuk, hogy az EMA nehézségekkel szembesült ezen adatok beszerzése terén (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)).

1. háttérmagyarázat

Az adatok egészségügyi válság idején történő beszerzésével kapcsolatos kihívások

Miután a Covid19-világjárvány idején hatályba lépett az EMA kibővített megbízatása, az iparágat kötelezték, hogy tájékoztassa az EMA-t a Covid19 megelőzése és kezelése érdekében központilag és nemzeti szinten engedélyezett kritikus fontosságú gyógyszerekről. Bár az iparág 2023 márciusáig a legtöbb központilag engedélyezett termékre vonatkozóan információkat szolgáltatott, a nemzeti szinten engedélyezett dexametazon gyógyszerek iparágában a szereplők fele (74 vállalatból 36) nem nyújtott be adatokat. Ezenkívül számos vállalat hiányos információkat szolgáltatott.

Forrás: Európai Számvevőszék, [az EMA gyógyszerhiánnyal kapcsolatos tevékenységeinek az iparági állandó csoport 2023. március 21-i ülésére készített frissítése](#) alapján.

- 38** Megjegyezzük, hogy ezek az adatok segítenék az EMA-t abban, hogy egészségügyi válságon kívül is támogassa a kritikus hiánnyal küzdő tagállamokat. Az EMA-nak azonban nincs felhatalmazása arra, hogy bekérje ezeket az információkat, és azok nem állnak azonnal rendelkezésre. Az EMA arra törekedett, hogy önkéntes alapon a lehető legtöbb adatot gyűjtse össze az illetékes nemzeti hatóságoktól és az iparágtól számos, az egyes kritikus hiányokra vonatkozó felmérés felhasználásával, de nehézségekbe ütközött az összes szükséges adat ilyen módon történő beszerzése terén. Az EMA megkezdte egy központi gyógyszeradatbázis létrehozását, amely elvileg tartalmazza az összes engedélyezett gyógyszert és azok forgalmazási státuszát, az alternatívákra vagy a rendelkezésre állásra vonatkozó információkat azonban nem.

¹⁰ Az (EU) 2022/123 rendelet 10. cikkének (6) bekezdése.

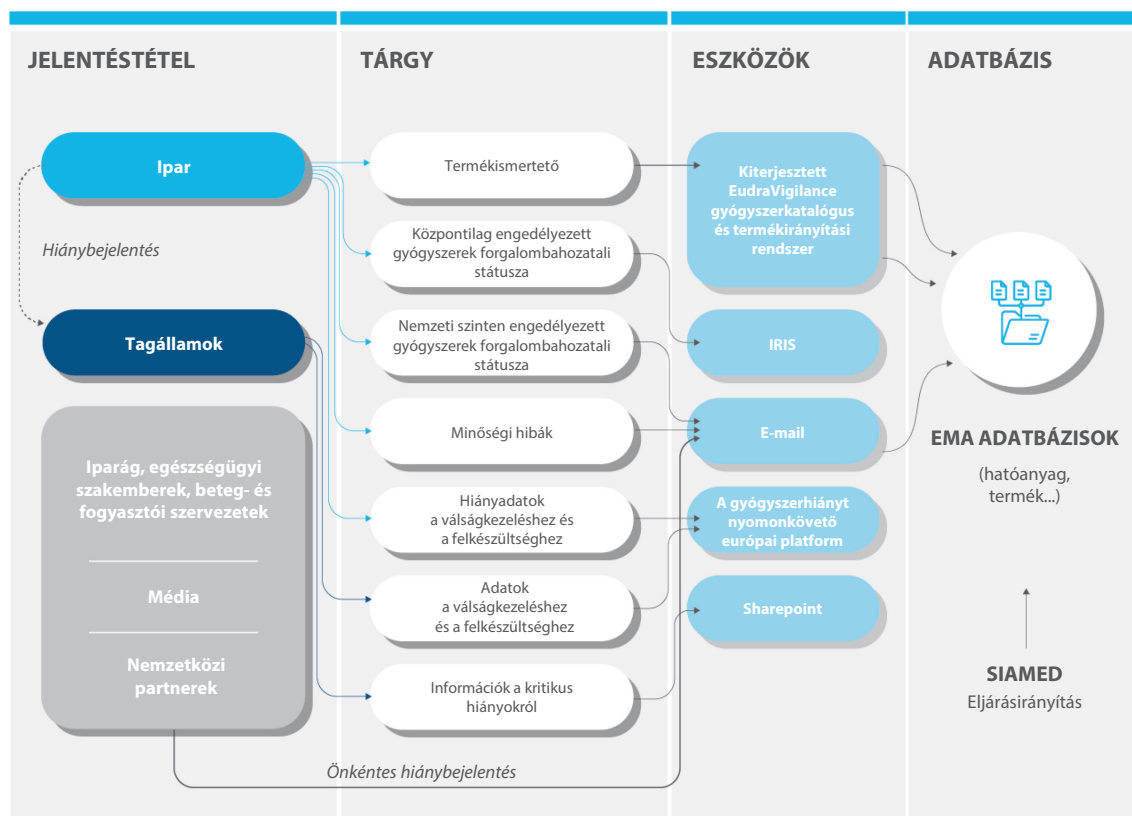
39 Ennek fényében megjegyezzük, hogy:

- a lehetséges alternatívákra vonatkozó adatok nélkül az EMA nem mindig tudta hatékonyan támogatni a kritikus hiányokkal küzdő tagállamokat;
- a készletre, a kínálatra és a keresletre, valamint a gyártókapacitásra vonatkozó adatok hiányában az EMA nem rendelkezett elegendő információval a rendelkezésre állásról. Így nem mindig tudta megbecsülni a kínálati hiányt, és nem tudott célzott enyhítő intézkedéseket hozni például a más tagállamokból származó alternatívák újraelosztásának támogatása révén.

A gyógyszerhiány nyomon követésére szolgáló új európai platform

40 2024 novembere óta az EMA ad otthont a [gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platformnak](#). A platform az EMA 2022 óta kibővített megbízatásán alapul (lásd: [28. bekezdés](#)), és célja, hogy harmonizált bejelentési portálként szolgáljon az egészségügyi válságok, illetve az azokra való felkészülés során jelentkező hiányok tekintetében (lásd: [7. ábra](#)).

7. ábra | Az EMA informatikai rendszerei és információáramlás a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platformmal



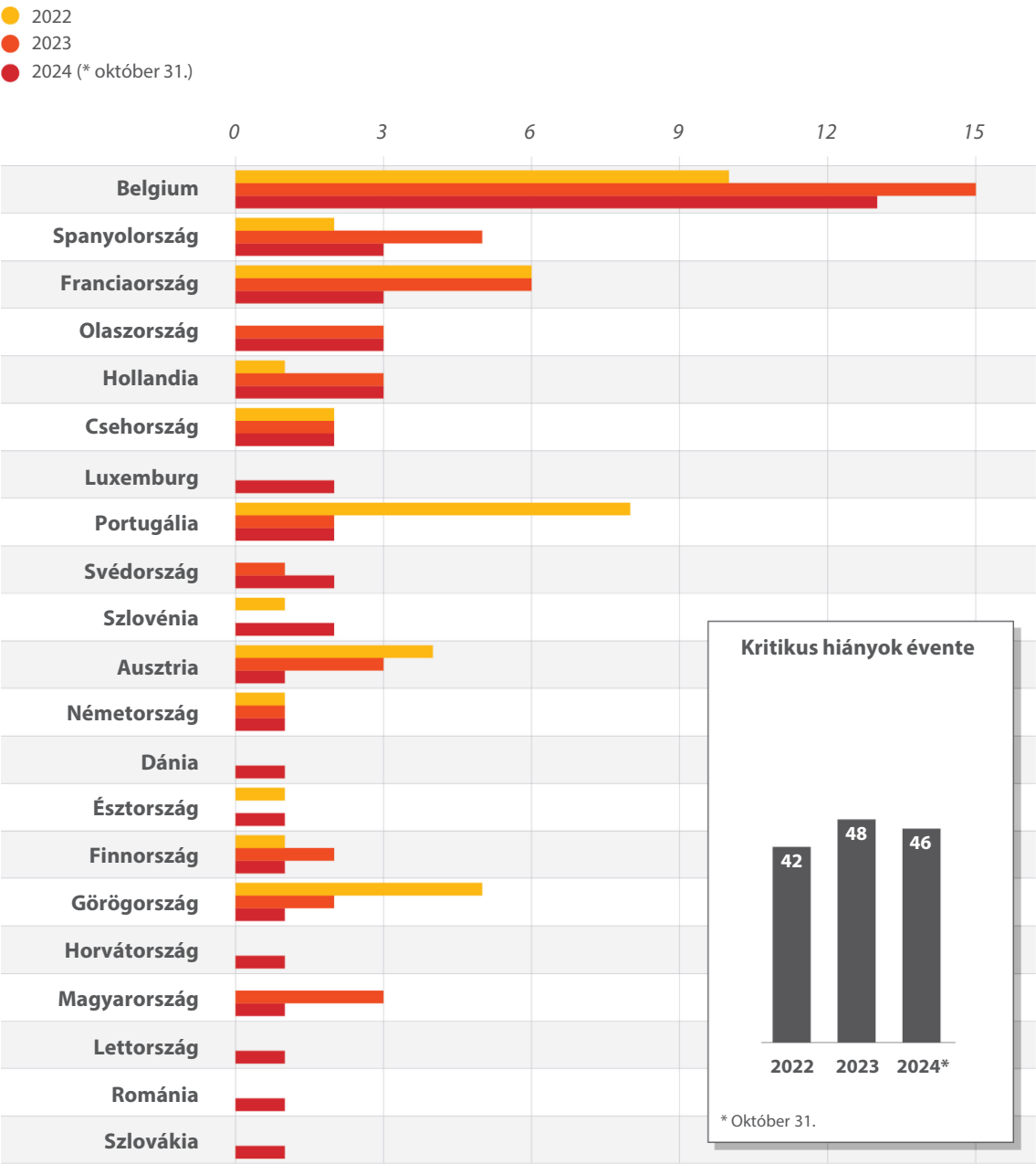
Forrás: Az EMA informatikai eszközeinek számvevőszéki feltérképezése.

- 41** Megvizsgáltuk a platform kialakítását, és az véleményünk szerint alkalmas arra, hogy jelentősen megkönnyítse a jelentéstételt és az adatelemzést. 2025 elejétől a platform működőképes, de még számos funkcióval – például a gépek közötti kommunikációval – ki kell bővíteni ahhoz, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni a benne rejlő lehetőségeket.

Az EMA támogatása jelentős hozzáadott értéket nyújtott a tagállamok számára, ugyanakkor nem volt problémamentes

- 42** 2022 eleje és 2024 októbere között a tagállami illetékes nemzeti hatóságok 136 kritikus hiányról számoltak be az EMA-nak (lásd: [8. ábra](#)). Megvizsgáltuk az EMA arra irányuló munkáját, hogy támogassa a tagállamokat a kritikus hiányok megelőzésében és enyhítésében. E munka nagy részét a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz (MSSG) és az egyedüli kapcsolattartó pontok (SPOC) munkacsoportján keresztül végezték, amelyek (társ-)elnöki tisztét az EMA tölti be, és amelyekben az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság is részt vesznek.

8. ábra | A tagállami illetékes nemzeti hatóságok által bejelentett kritikus hiányok, 2022–2024



Megjegyzés: A 2024. évi adatok a 2024. október 31-ig tartó időszakra vonatkoznak, kivéve a nem uniós tagállamok által bejelentett vagy az EMA által azonosított kritikus hiányokat. A nem említett tagállamok nem számoltak be kritikus hiányokról.

Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA adatai alapján.

- 43** Az EMA támogatta a tagállamokat a kritikus hiányok megelőzésében. Ez a munka azonban iránymutatások – például [a hiánymegelőzési tervek alkalmazására vonatkozó ajánlás](#) – kiadására, valamint a válsághelyzetekre való felkészültségre összpontosult.
- 44** Az EMA emellett információcserével, az intézkedések koordinálásával és kommunikációval támogatta a tagállamokat a kritikus hiányok enyhítésében. Először is, az EMA elősegítette a kritikus hiányokkal kapcsolatos információcserét. Az illetékes nemzeti hatóságok számára a kritikus hiányok enyhítésének egyik fő módja az volt, hogy azonosítsák, majd importálják a más tagállamokban vagy az EGT-n kívül rendelkezésre álló készleteket vagy meglévő alternatív gyógyszereket. Mivel uniós szinten nem létezik az összes gyógyszert tartalmazó központi adatbázis (lásd: [38. bekezdés](#)), az illetékes nemzeti hatóságok az egyedüli ügyintézési ponton keresztül végzett felmérések révén történő információmegosztásra támaszkodtak. Ez azonban önkéntes volt, és nem minden illetékes nemzeti hatóság válaszolt az SPOC-felmérésekre. E korlátok és a jelentős munkateher ellenére az illetékes nemzeti hatóságok nagyon hasznosnak tartották az EMA munkáját (lásd: [III. melléklet](#)).
- 45** Másodszor, az EMA koordinálta a kritikus hiányok kezelésére irányuló intézkedéseket. A trombolitikus anyagok kritikus hiánya kapcsán például együttműködött az iparággal a gyártás növelése és a szükséges szabályozási eljárások támogatása érdekében. Az EMA a tagállamokkal való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében is beavatkozott, például a verteporfin kritikus hiánya kapcsán. Megjegyezzük, hogy az EMA és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz nem rendelkezett az ellátási lánc sebezhetőségeinek kezelésére irányuló iparági intézkedések előírásához vagy befolyásolásához szükséges eszközökkel (lásd: [2. háttérmagyarázat](#)).

2. háttérmagyarázat

Kritikus hiányok, az EMA fellépései és a felmerülő kihívások (példák)

Kritikus trombolitikumhiány (2022 elejétől 2024 közepéig)

A trombolitikumok nagyon fontos szerepet játszanak a szívroham vagy a stroke kockázatának kitett betegek kezelésében, illetve az ilyen eseményt követően. Az EMA beavatkozott a kínálat növelése érdekében. A termelés azonban egyetlen gyártóüzemben összpontosult, így csak egy további gyártóüzem létrehozásával lehetett enyhíteni az ellátási hiányokat, ami időbe telt.

Kritikus verteporfinhiány (lásd: [1. melléklet, 1. háttérmagyarázat](#))

Az iparág nem szállított Dániának, mivel annak ellátását párhuzamos kereskedők közvetett módon végezték. Az EMA beavatkozott, és a problémát a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz terjesztette. Az Ügynökség közös meghallgatást szervezett az iparág számára, de bár kötelezettséget vállalt arra, hogy bizonyos mértékű ellátást biztosít Dánia számára, ez nem mindig valósult meg időben.

Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA [alteplázra](#), [tenekteplázra](#) és [verteporfinre](#) vonatkozó információi alapján.

- 46** Harmadszor, az EMA online hiánykatalógusában és [közvetlen egészségügyi szakmai kommunikáció](#) (pl. tájékoztató levelek) útján [információkat tett közzé](#) az egészségügyi szakemberek (pl. orvosok, gyógyszerészek) és a betegek számára a kritikus hiányokról. A cél az volt, hogy lehetővé tegyék az egészségügyi szakemberek számára, hogy enyhítő intézkedéseket hozzanak (pl. alternatív kezelést írjanak elő), valamint csökkentsék a költségeket és a frusztrációt¹¹.
- 47** Az [EMA hiánykatalógusa](#) a legkritikusabb hiányokra korlátozódik. A meglévő hiányokkal kapcsolatos fontos információk különböző minőségű nemzeti adatbázisok között oszlanak meg. Nem is minden tagállam rendelkezik ilyen adatbázissal. Ezenkívül az EMA katalógusa és az egészségügyi szakembereknek szóló közleményei nem tartalmazzak egyes alapvető információkat az alternatív gyógyszerekről és azok elérhetőségéről (lásd: [39. bekezdés](#)). A gyógyszerészeknek és az orvosoknak ezért jelentős erőforrásokat kell felhasználniuk a készletek nyomon követésére, az alternatívák azonosítására és a szűkös készletek beosztásával kapcsolatos döntések meghozatalára¹².

¹¹ Standing Committee of European Doctors (CPME), [CPME Policy on Medicine Shortages](#), 2020, 6. o.

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

48 Összességében az EMA által a kritikus hiányok enyhítéséhez nyújtott támogatás jelentős hozzáadott értékkel bírt a tagállamok számára. A hiányok megelőzéséhez való hozzájárulása azonban az iránymutatásra összpontosult, és a nyilvánossággal folytatott kommunikációja nem tartalmazott egyes fontos információkat.

A javasolt jogszabályi változtatások nagymértékben javíthatnák a keretet, de nem feltétlenül orvosolnák az összes problémát

49 2023 áprilisában a [Bizottság javaslatot tett az EMA jogi keretének módosítására](#). A javaslat többek között a következőket tartalmazta:

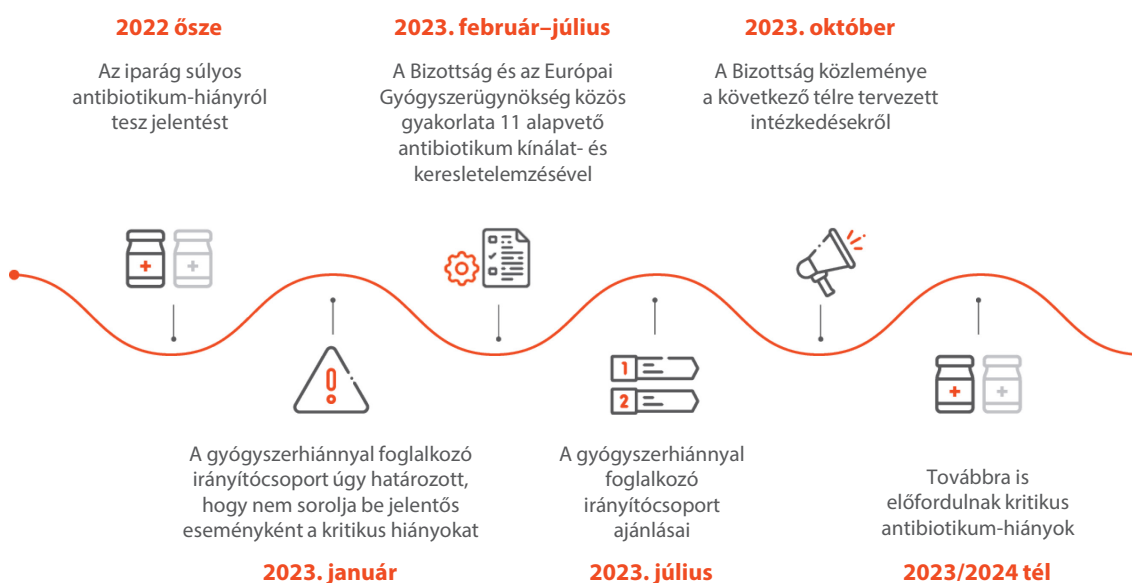
- 1) az EMA jogi felhatalmazása a kritikus hiányok tagállamokkal együttműködésben történő megelőzésére és enyhítésére;
- 2) a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform kiterjesztése az egészségügyi válságokon kívüli időszakokra is (lásd: [40.](#) bekezdés), valamint a hiányokra vonatkozó, az egész Unióra kiterjedő részletes jelentéstételi követelmények;
- 3) az iparág által kidolgozandó kötelező hiánymegelőzési tervek, amelyek segíthetik az EMA-t a megelőzésre irányuló munkában.

50 Megjegyezzük, hogy ha a jogszabályt a Bizottság javaslatának megfelelően fogadják el, az EMA-nak még mindig nem feltétlenül lesz információja az összes tagállami szintű hiányról. A javaslatok nem tartalmaznak olyan mechanizmust, amely biztosítaná, hogy az iparág időben eleget tegyen a központi engedélyezett gyógyszerekből jelentkező hiányok EMA-nak történő bejelentésére vonatkozó kötelezettségének, ezért továbbra is fennáll a késedelmes vagy elmulasztott bejelentések kockázata. Megjegyezzük továbbá, hogy a javaslatok nem foglalkoznak azzal, hogy nem állnak az EMA és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport rendelkezésére olyan jogilag kötelező erejű eszközök, amelyek révén kritikus hiány esetén befolyásolhatnák az ágazati fellépést.

2023/2024 telén több, a kritikus antibiotikum-hiány elkerülését célzó intézkedést nem hajtottak végre, így ezek sikere nem volt bizonyítható

51 2022 őszén mintegy 50 iparági résztvevő számolt be az illetékes nemzeti hatóságoknak a fontos amoxicillin antibiotikum hiányáról. Az EMA ezért az egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül megkezdte az antibiotikum-hiány nyomon követését. Ennek nyomán arra derült fény, hogy 28 EGT-ország küzd antibiotikum-hiánnyal, és közülük 14 kritikusnak ítélte a hiányt. A hiány számos tényezőre volt visszavezethető, többek között a megnövekedett keresletre, gyártási késedelmekre, a termelési kapacitással kapcsolatos problémákra és a növekvő energiaköltségekre. Az ezt követő események időrendjét a **9. ábra** mutatja be. A Bizottság és az EMA dokumentációjának felhasználásával megvizsgáltuk, hogyan kezelték ezt a helyzetet.

9. ábra | A 2023/2024 teléhez kapcsolódó főbb események



Forrás: Európai Számvevőszék.

- 52** Mivel egyes antibiotikumok esetében Unió-szerte rendszerszintű jelleget öltött a kritikus hiány, egyes érdekelt felek 2023 januárjában felkérték az EMA-t és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat, hogy hirdessenek egészségügyi válsághelyzetet. Ez lehetővé tette volna az EMA számára, hogy használja a kibővített megbízatása keretében rendelkezésére álló eszközöket¹³. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat úgy határozott, hogy nem javasolja a Bizottságnak, hogy egészségügyi válsághelyzetet jelentsen be¹⁴.
- 53** Az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok így továbbra is szokásos eszközeikkel kezelték a folyamatban lévő hiányokat (lásd: [42–48. bekezdés](#)). Ezenfelül a Bizottság és az EMA 2023 februárjában úgy határozott, hogy együttműködésben elemzik az elmúlt években hiánycikknek minősülő 11 antibiotikum rendelkezésre állását a hiányosságok azonosítása és az elegendő ellátást biztosító intézkedések megcélzása érdekében.
- 54** Az EMA a tizenegy antibiotikumból három esetében nem tudott megbízható következtetéseket levonni a várható elérhetőségről. Mivel nem hirdettek egészségügyi válságot (lásd: [52. bekezdés](#)), nem volt jogalap arra, hogy az iparágtól és a tagállamoktól begyűjtsék a keresletre és a kínálatra vonatkozó adatokat, az EMA és a Bizottság pedig nehézségekkel szembesült ezen adatok önkéntes alapon történő beszerzése során. A közös gyakorlat azonban felhívta a figyelmet arra, hogy biztosítani kell az antibiotikumok rendelkezésre állását, és lehetővé tette az iparág számára, hogy lehetőség szerint növelje a termelést. A legtöbb tagállam úgy vélte, hogy a gyakorlat részben vagy korlátozott mértékben segített az antibiotikumok hiányának minimalizálásában (lásd: [III. melléklet](#)).
- 55** 2023 októberében az esetleges hiányosságok kezelése érdekében a Bizottság [közleményt](#) tett közzé az EU-ban tapasztalható gyógyszerhiány kezeléséről, amelyben egyebek között felvázolta azokat a tervezett uniós intézkedéseket, amelyek célja a kulcsfontosságú antibiotikumok kritikus hiányának elkerülése 2023/2024 telén, beleértve [a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat által 2023 júliusában már ajánlott intézkedéseket](#) is. Értékeltek a tervezett intézkedéseket, és megállapítottuk, hogy a végrehajtott intézkedések valóban növelték a tudatosságot. A Bizottság azonban a javasolt intézkedések közül néhányat vagy egyáltalán nem hajtott végre, vagy csak 2023/2024 telét követően tette meg ezt (lásd: [1. táblázat](#)).

¹³ Az (EU) 2022/123 rendelet 2. cikkének b) pontja.

¹⁴ Az MSSG 2023 január 26-i ülésének jegyzőkönyve, 2. o.

1. táblázat | A 2023/2024 telére tervezett uniós intézkedések

Intézkedés	Megvalósult	Végrehajtó szerv	Értékelésünk
A kínálati és keresleti előrejelzések folyamatos nyomon követése	Igen	EMA	Az illetékes nemzeti hatóságok, az iparág és az érdekelt felek általi folyamatos jelentéstétel és nyomon követés 2024 tavaszáig érvényben maradt. Ez minden szinten növelte a tudatosságot.
Együttműködés az iparággal a hiányok megelőzése és a gyártás növelése érdekében	Igen	Bizottság EMA	Közös gyakorlatuk eredményeire építve az EMA és a Bizottság 2023 nyarán felvette a kapcsolatot az iparággal, hogy megvitassák a lehetséges intézkedéseket, például azt, hogy miként lehetne növelni a hiány kockázatának kitett antibiotikumok gyártókapacitását. Miután 2023 őszén további vizsgálatokat végeztek, bizonyos antibiotikumokból további (korlátozott) mennyiségeket határoztak meg az Unió számára, amelyeket kétoldalú megállapodások alapján szállítottak le az azokat kritikus mértékben igénylő tagállamoknak.
Önkéntes szolidaritási mechanizmus	Igen	EMA	2023 októberében önkéntes szolidaritási mechanizmust hoztak létre, azt azonban 2023/2024 telén nem alkalmazták az antibiotikumokra, mivel egyetlen tagállam sem kérte az EMA-tól a mechanizmus aktiválását. Első alkalommal 2024 márciusában alkalmazták egy másik gyógyszer esetében.
Fokozott információcsere a nemzetközi szabályozókkal	Nem	Bizottság EMA	Bár sor került nemzetközi információcserére, az előző télhez képest nem állapítottunk meg nagyobb intenzitást a tevékenységben. Az információcsere tanúsága szerint e hiányok globális jellege miatt nem lehet külföldről beszerezni a hiányzó antibiotikumokat.
Célzott közös közbeszerzés	Nem	Bizottság	A Bizottság közös közbeszerzést tervezett, de az 2023/2024 telére még nem állt készen. Az első ilyen beszerzésének (RSV-vakcinák) eredménye 2025/2026 telén mutatkozhat meg.
Antibiotikumok cseréje a déli félteke országaival	Nem	Bizottság	Míg néhány országgal (pl. Ausztráliával) találkozókat rendeztek, antibiotikum-cserére nem került sor.
A közvélemény tájékoztatása	Igen	Bizottság EMA	A Bizottság 2023. októberi közleménye nyomán az EMA 2023 novemberében közösségimédia-kampányt indított az antibiotikum-hiány megelőzéséről, amely növelte a témával kapcsolatos tudatosságot.

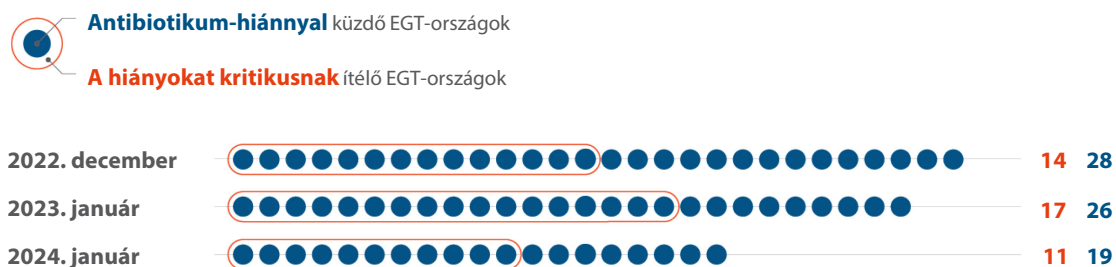
Intézkedés	Megvalósult	Végrehajtó szerv	Értékelésünk
A rendelkezésre álló rescEU antibiotikum-készlet mobilizálása	Igen	Bizottság	Egyetlen tagállam sem aktiválta az uniós polgári védelmi mechanizmust, hogy antibiotikumokat kérjen az Unió által finanszírozott rescEU készletből, amelynek felhalmozása még folyamatban van. Az e készleten lévő gyógyszerek mennyisége egyébként is nagyon korlátozott volt, mivel azt főként természeti katasztrófákra vagy világjárványokra szánták, és ezért nem lennének elegendőek a kritikus gyógyszerhiány kezeléséhez.

Forrás: Európai Számvevőszék, a Bizottság és az EMA adatai alapján.

56 Ezenkívül sem a Bizottság, sem az EMA nem értékelte a meghozott intézkedések hatásait. Ezért nem tudták bizonyítani a kritikus hiányok csökkentése és a végrehajtott konkrét uniós intézkedések közötti kapcsolatot.

57 Nem sikerült elérni azt a célt, hogy 2023/2024 telén elkerülhető legyen a kritikus antibiotikum-hiány, mivel továbbra is fennálltak hiányok. Az EMA felkérte az EGT-országokat, hogy három meghatározott időpontban tegyenek jelentést a kritikus hiányokról, minden alkalommal más-más szempontokat helyezve előtérbe. 2022-ben a kérdés az összes antibiotikumra irányult, ekkor 14 EGT-ország számolt be kritikus hiányról. 2023-ban a kérdés két konkrét antibiotikumra irányult, ekkor 17 EGT-ország számolt be kritikus hiányról. 2024-ben a kérdés 11 antibiotikumra irányult, ekkor 11 EGT-ország számolt be kritikus hiányról (lásd: **10. ábra**). Két olyan antibiotikum esetében, amelyekre mindhárom felmérés kiterjedt (amoxicillin és amoxicillin/klavulánsav), a kritikus hiányt bejelentő EGT-országok száma 2024-ben mintegy 50%-kal alacsonyabb volt az előző télhez képest.

10. ábra | Bejelentett téli antibiotikum-hiányok az EGT-ben, 2022–2024



Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA adatai alapján.

A Bizottság elemezte a hiányok kiváltó okait, de a kezelésükre irányuló munkája során nehézségekbe ütközik

58 A hiányok gyakoriságának csökkentéséhez kulcsfontosságú a kiváltó okok kezelése¹⁵. 2017-ben az [Európai Parlament](#) felszólította a Bizottságot, hogy tegyen lépéseket ennek érdekében.

59 Ezért arra számítottunk, hogy a Bizottság:

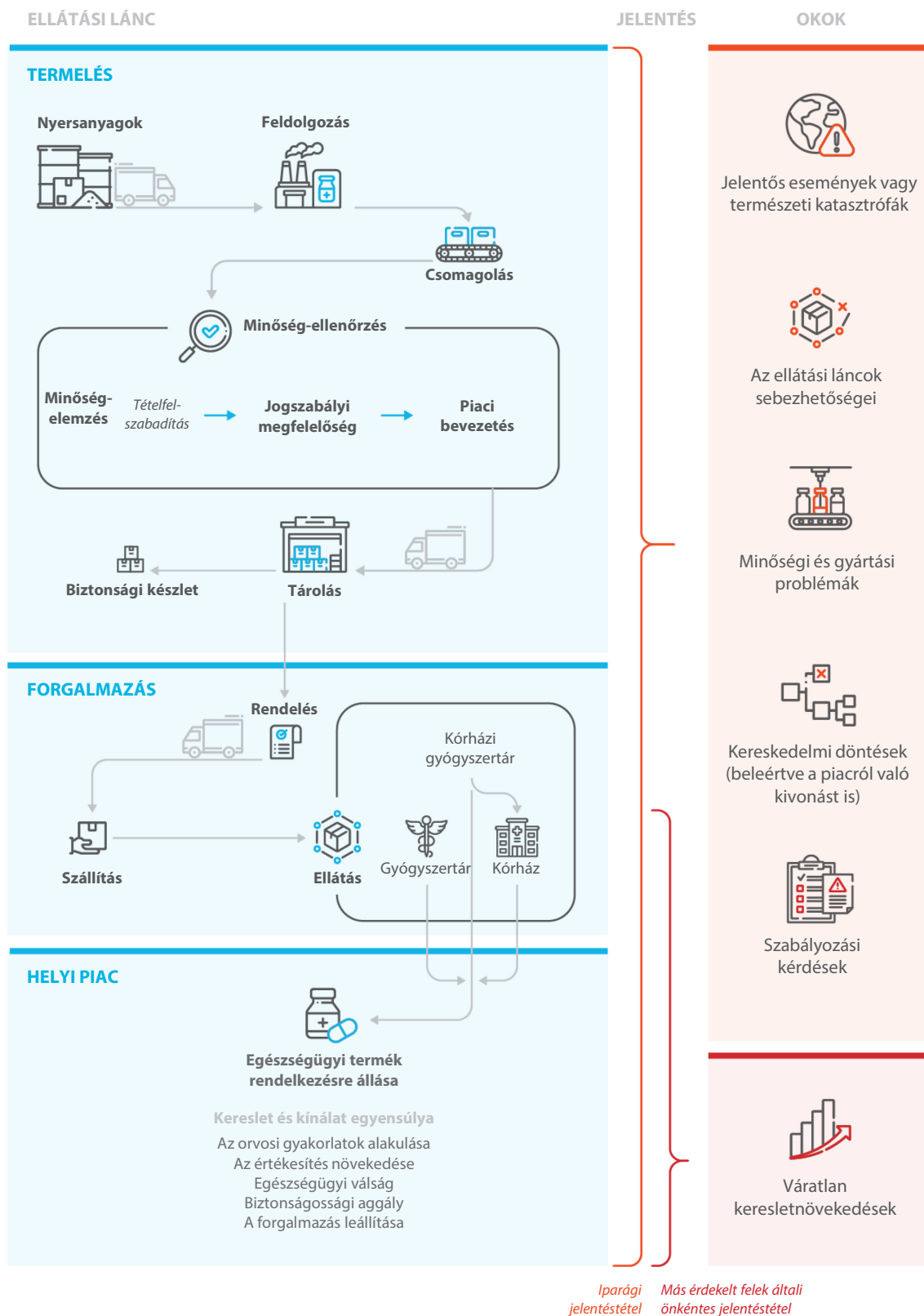
- azonosította a gyógyszerhiány kiváltó okait;
- eredményesen kezelte a fő kiváltó okokat.

A Bizottság számos kiváltó okot azonosított

60 Értékeljük a Bizottság elemzését a hiányokról és azok kiváltó okairól az Unióban. Megállapítottuk, hogy a Bizottság számos értékelést végzett vagy kért, és számos kiváltó okot azonosított (lásd: [11. ábra](#)).

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

11. ábra | A hiányok Bizottság által azonosított kiváltó okai



Forrás: Európai Számvevőszék, a Bizottság és az EMA tanulmányai alapján

61 A Bizottság elemzése elsősorban a külső függőségekre, a geopolitikai kockázatokra és a széttagolt ellátási láncokra összpontosított¹⁶. Hangsúlyozta az Unió stratégiai sebezhetőségét. Az EMA¹⁷ és az iparág¹⁸ az olyan működési hiányosságokra fókuszált, mint az elégtelen készletkezelés, a korai előrejelző rendszerek hiánya és az érdekelt felek közötti együttműködés hiányosságai, valamint olyan gazdasági tényezőkre, mint a gyógyszerek árképzése és visszatérítése, a párhuzamos kereskedelem és az ellátási kvóták. Az EMA többek között a globális gazdasági és népességnövekedés (beleértve az öregedést is) miatt az elmúlt években megnövekedett, de ingadozó keresletet tekintette a hiányok egyik kiváltó okának, amely várhatóan folytatódni fog. Az illetékes nemzeti hatóságok 83 266 hiánybejelentést elemeztek, és megállapították, hogy a gyártási problémák tették ki a kiváltó okok felét (lásd: [II. melléklet](#)).

62 A Bizottság elemzését korlátozta az a tény, hogy a kiváltó okokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok összesítettek voltak, így nem voltak kellően részletesek. Az elemzés nem vizsgálta részletesen az azonosított kritikus kérdéseket, például az ellátási lánc sebezhetőségeit és a termelési korlátokat sem. Ez csökkentette az elemzés hasznosságát az eredményes kockázatcsökkentő intézkedések megcélzása szempontjából. 2024-ben a Bizottság további elemzéseket kezdett, amelyet egy új fórum, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség (Critical Medicines Alliance) is megvitatott.

¹⁶ SWD(2023) 192, 23. o.

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

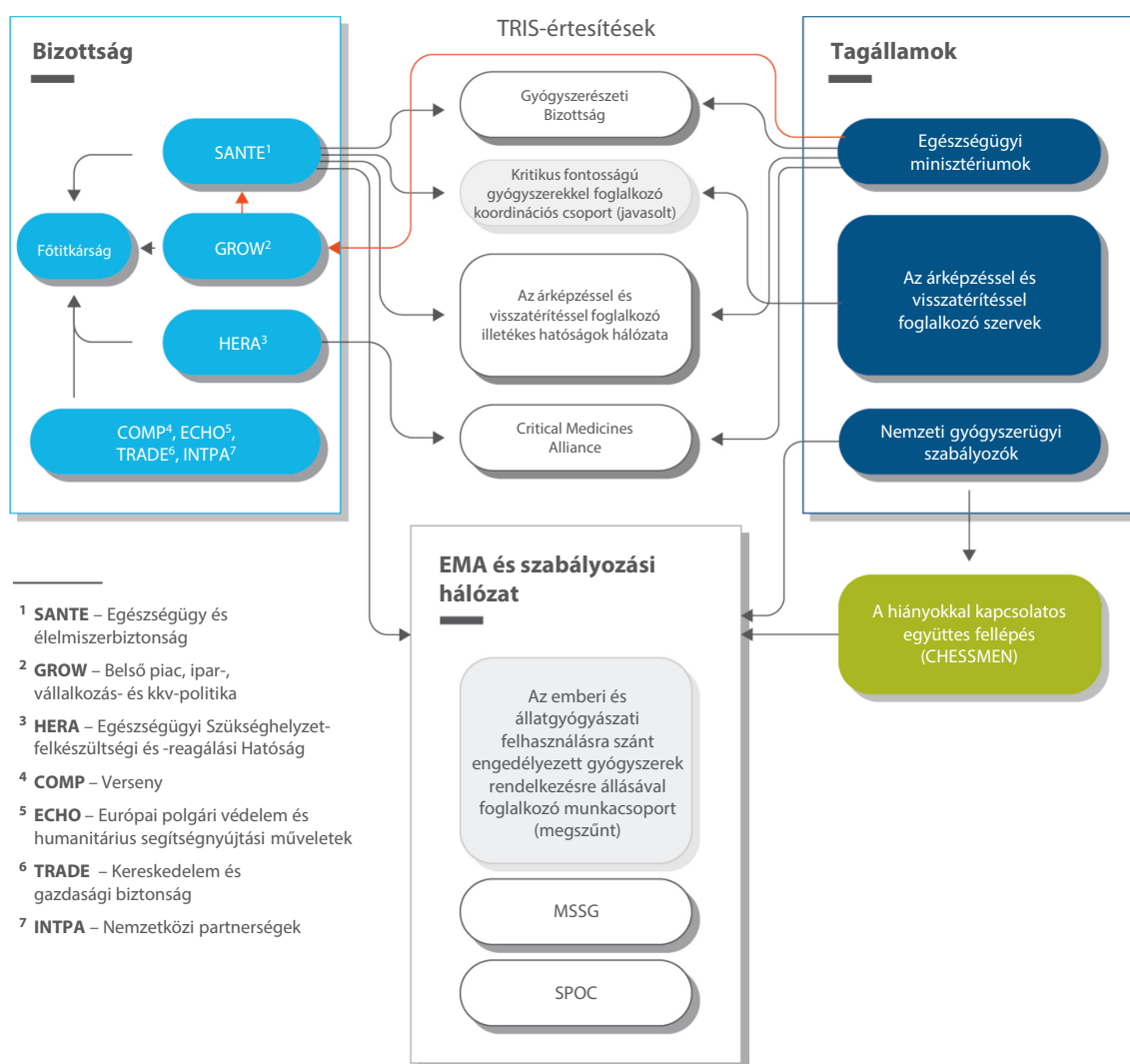
¹⁸ [Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions](#), 2019.

A kiváltó okok kezelésére irányuló munka még csak most kezdődik, és nem problémamentes

63 Értékeljük a gyógyszerhiány kiváltó okainak kezelésére irányuló fő bizottsági intézkedéseket, amelyeket az különböző fórumokon hajtott végre (lásd: [12. ábra](#)). Ezeket az intézkedéseket a Bizottság [2020. évi gyógyszerstratégiája](#) szerint három területre csoportosítottuk:

- o iparági kötelezettségek alkalmazása a folyamatos ellátás biztosítására;
- o a közbeszerzések fokozott alkalmazása az ellátásbiztonság fokozása érdekében;
- o a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási lánc sebezhetőségeinek elemzése és kezelése.

12. ábra | A Bizottság által a kiváltó okok kezelésére használt fórumok



Forrás: Európai Számvevőszék.

A jogszabályban rögzített gyógyszer szállítási kötelezettség a gyakorlatban nem működik megfelelően, ezért a tagállamok elkezdtek készletfelhalmozási intézkedéseket bevezetni

- 64** Az iparágnak jogi kötelezettsége, hogy a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében „biztosítsa a megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást”¹⁹. Az Európai Parlament már 2017-ben megjegyezte, hogy ennek a kötelezettségnek nem mindig tettek eleget, és felszólította a Bizottságot, hogy kövesse nyomon a megfelelést²⁰. 2018-ban a Bizottság közzétett egy [dokumentumot az ellátási kötelezettségről](#), amelyben felvázolta az elvárásokat, de 2020-ban megjegyezte, hogy „jelentős mértékben meg kell erősíteni a kötelezettséget”²¹.
- 65** Megjegyezzük, hogy az iparág ellátási kötelezettsége a gyakorlatban még mindig nem működik jól. Végrehajtása következetlen a tagállamokban, amelyek más-más intézkedéseket írnak elő az iparág számára, és jogérvényesítésre ritkán kerül sor. Felmérésünkben 23 illetékes nemzeti hatóság számolt be arról, hogy ez a kötelezettség a gyakorlatban nem működött megfelelően (lásd: [III. melléklet](#)).
- 66** Megfelelően működő iparági ellátási kötelezettség nélkül és növekvő hiányokkal szembesülve számos tagállam egyoldalú nemzeti készletfelhalmozási intézkedéseket kezdett bevezetni (lásd: [13. ábra](#) és [III. melléklet](#)), amelyeket nem hangoltak össze más tagállamokkal. Ezek közé tartozott például a nemzeti készletek felhalmozása, az iparág által tárolandó rendkívüli készletek előírása és az értékesítési láncban tárolt pufferkészletek.

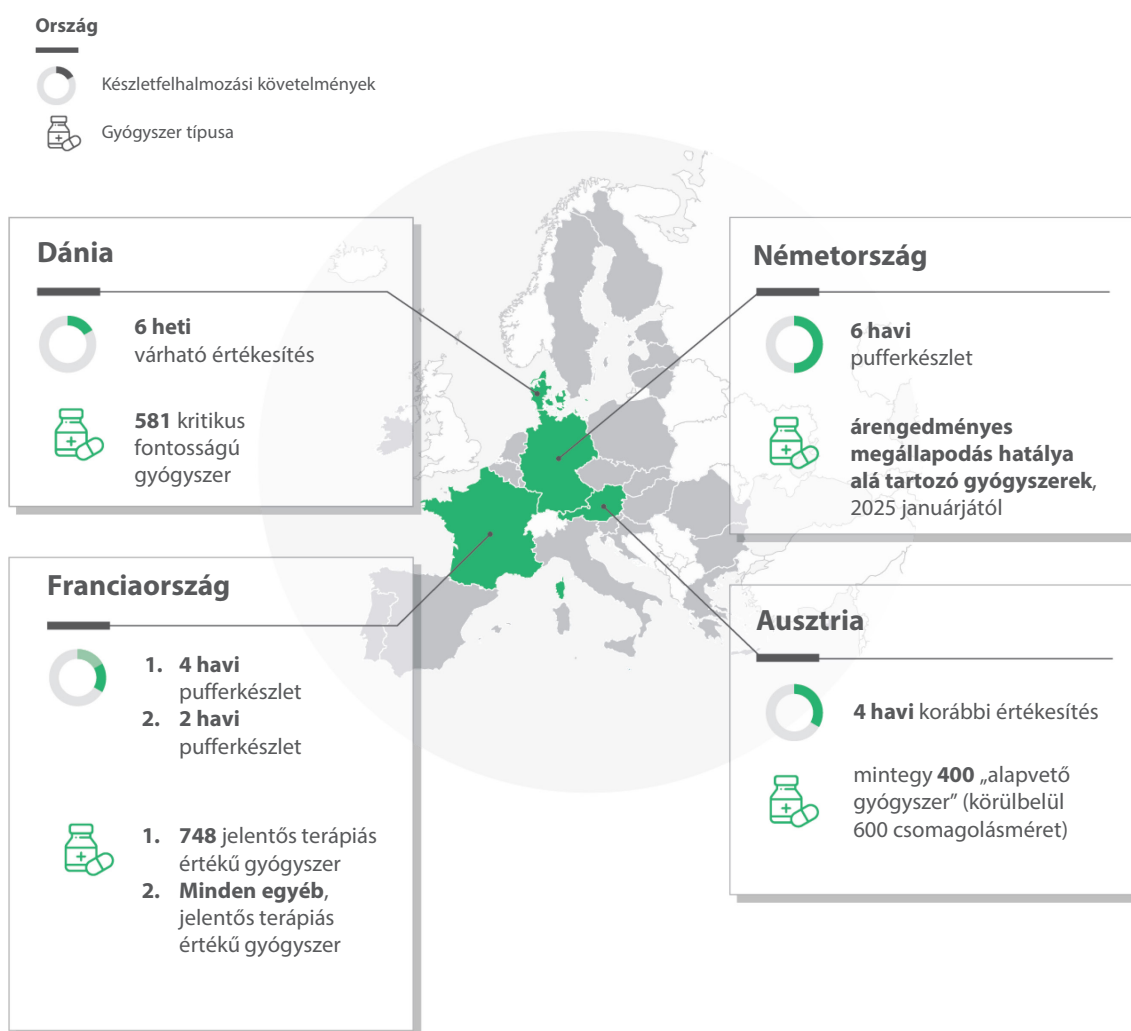
¹⁹ A 2001/83/EK irányelv 81. cikke.

²⁰ Az Európai Parlament 2017 március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről (2016/2057(INI)).

²¹ Európai gyógyszerstratégia, COM(2020) 761, 17. o.

67 Az ilyen készletek segíthetnek a hiányok minimalizálásában egy adott tagállamban, és időt biztosíthatnak a hatóságok számára a cselekvésre. Ugyanakkor azonban továbbgyűrűző hatásokkal járhatnak, és hiányt okozhatnak vagy súlyosbíthatják azt más tagállamokban – különösen a kisebb tagállamokban²² –, mivel a gyártóknak adott esetben dönteniük kell, hogy mely országokat részesítik előnyben korlátozott kapacitásuk elosztása tekintetében. Ez különösen igaz akkor, ha nagy mennyiségű gyógyszerből és rövid időn belül halmoznak fel készleteket. Ezenkívül a [gyógyszerhiányról szóló bizottsági tanulmány](#) megállapította, hogy az országspecifikus csomagolások és címkézési követelmények miatt a készletezett gyógyszerek nem forgalmazhatók könnyen az Unión belül.

13. ábra | Eltérő gyógyszerkészlet-felhalmozási intézkedések, 2024 vége



Forrás: Európai Számvevőszék, a tagállami jogszabályok alapján.

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

- 68** A tagállamoknak a [műszaki szabályok információs rendszerén \(TRIS\)](#) keresztül értesíteniük kell a Bizottságot azokról az egyedi intézkedésekről²³, amelyek hatással lehetnek az egységes piacra, például a készletfelhalmozási követelményekről. Néhány tagállam (pl. [Dánia](#) és [Ausztria](#)) ezt megtette, a Bizottságnak pedig sikerült is kiigazítania a nemzeti készletfelhalmozási követelményeket és korlátoznia a továbbgyűrűző kockázatokat. A Bizottság például [felkérte Dániát](#), hogy a betegellátás szempontjából kritikusnak tekintett gyógyszerek készletezési listáját csökkentse 924-ről 400–600-ra, és hosszabbítsa meg a felhalmozási időszakot 3 hónapról 6 hónapra. Azonban nem minden tagállam értesítette a Bizottságot az új készletfelhalmozási kötelezettségekről.
- 69** Néhány tagállam a Foglalkoztatási, Szociálpolitikai, Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Tanács 2024. júniusi ülésén felvetette bizonyos koordinálatlan egyoldalú készletfelhalmozási követelmények kérdését. A [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályjavaslat](#) értelmében a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk néhány általános elvet. Még nem világos azonban, hogy ez hogyan oldaná meg a koordinációs problémákat, teremtené szinergiákat és segítené a negatív továbbgyűrűző hatások elkerülésében.

Az ellátásbiztonságot még nem veszik kellőképpen figyelembe a közbeszerzési eljárásokban, de a Bizottság már ösztönzi a változást

- 70** Amikor a tagállamok közbeszerzés útján vásárolnak gyógyszereket, a [2014/24/EU irányelvben](#) meghatározott uniós közbeszerzési szabályokat kell alkalmazniuk. Az irányelv és a Bizottság az ártól eltérő kritériumok alkalmazását is javasolja, nevezetesen olyan tényezők figyelembevételét, mint a termelés környezeti hatása vagy a reziliens ellátás, például az Unión belüli termelés, az ellátás földrajzi diverzifikációja és az ellátási lánc megbízhatósága révén. Egy amerikai jelentés szerint a megbízható ellátás és a kiforrott minőségirányítási gyakorlatok jutalmazásának hiánya a gyógyszerhiány egyik kiváltó oka ebben az országban²⁴.

²³ Az (EU) 2015/1535 irányelv 1. cikke.

²⁴ Az Egyesült Államok Egészségügyi és Emberi Szolgáltatások Minisztériuma: White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States, 2024. január.

- 71** Áttekintettük a Bizottság dokumentumait, például egy [2022-es tanulmányt](#), amely megállapította, hogy a legtöbb szerződést kizárólag az ár alapján ítélték oda. Ezt a [közbeszerzésről szóló különjelentésünk](#)²⁵ is megerősítette. A nemzeti közbeszerzési eljárások során nemigen jutalmazták a rezilienciát, ami növeli az árnyomást. Ugyanakkor az Unióban a termelési költségek magasabbak Ázsiához képest (ahol a termelési költségek a becslések szerint 20–40%-kal alacsonyabbak²⁶). Ez hozzájárult a termelés Ázsiába történő jelentős kiszervezéséhez és a gyártók világszintű koncentrációjához a méretgazdaságosság megteremtése érdekében²⁷. Mindkét tényező alacsonyabb gyógyszerköltségeket eredményezett, de függőségeket és sebezhetőségeket teremtett a gyógyszerellátásban.
- 72** A Bizottság [2023. októberi közleményében](#) kijelentette, hogy az ellátásbiztonság garantálása érdekében 2024 elején gyógyszerbeszerzési iránymutatást kíván közzétenni. 2025 júniusáig nem tettek közzé ilyen iránymutatást. A Bizottság azonban hasznos találkozókat koordinált az árképzéssel és visszatérítéssel foglalkozó illetékes hatóságok hálózata keretében.
- 73** 2020-ban a Bizottság kiemelte, hogy az ellátásbiztonság garantálása hatásos eszközének tekinti a tagállamok közös közbeszerzését is, és törekszik arra, hogy támogassa a tagállamokat az ilyen beszerzésekben²⁸. Kijelentette továbbá, hogy ez növelheti a volument és javíthatja a tárgyalási pozíciót, ami versenyképesebb piacokat eredményezhet, és ellene hathat az ellátási lánc túlzott konszolidációjának. 2023. évi [közleményében](#) a Bizottság kijelentette, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozóan közös közbeszerzést kíván szervezni, de 2025 júniusáig nem szervezett ilyen beszerzést. A [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban](#) azonban a Bizottság azt javasolta, hogy bővítsék ki a bizonyos gyógyszerek együttműködésen alapuló beszerzésére vonatkozó jogi megbízatását. Felmérésünkben 15 illetékes nemzeti hatóság jelezte, hogy érdeklődik az önkéntes közös közbeszerzésben való részvétel iránt, míg 14 illetékes nemzeti hatóság nem tudta, hogy tagállama érdeklődik-e e lehetőség iránt (lásd: [III. melléklet](#)).

²⁵ A 28/2023. sz. különjelentés 39–40. bekezdése.

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

²⁷ [Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients \(APIs\)](#), Az Európai Parlament Kutatószolgálat, 2023, 9. o.

²⁸ Európai gyógyszerstratégia, [COM\(2020\) 761](#), 17. o.

A gyógyszerellátási láncok továbbra is érzékenyek, és a tagállamok megkezdték a gyógyszergyártás visszatelepítését

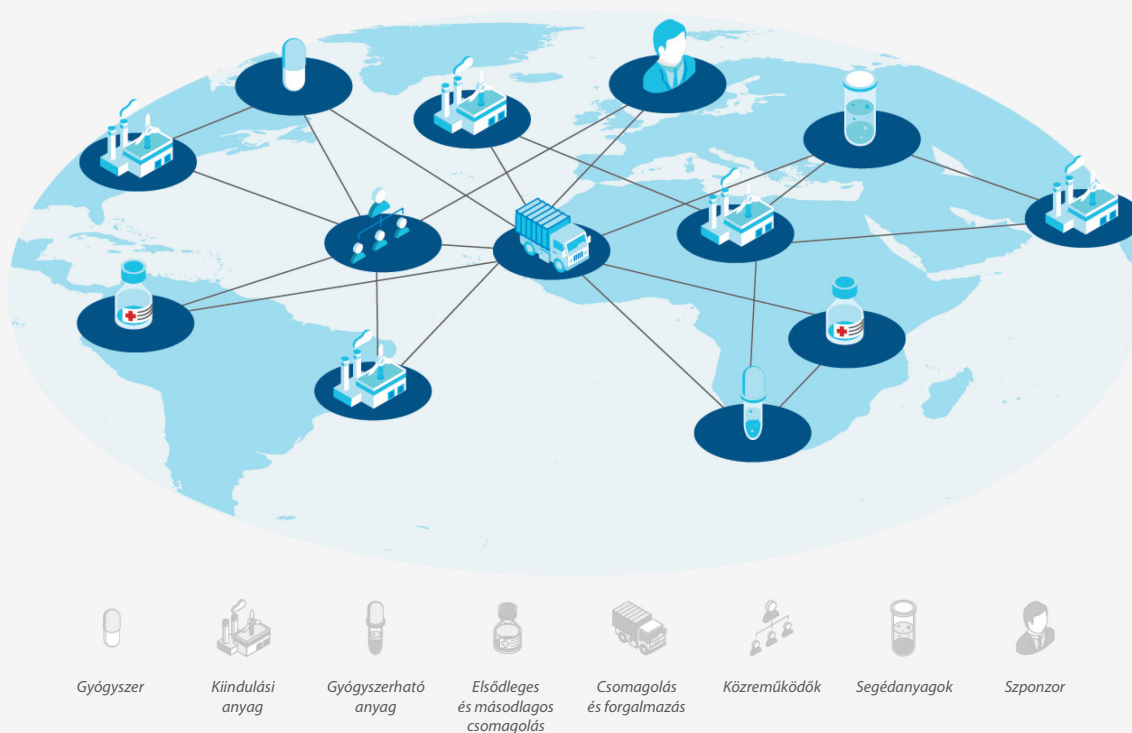
74 Az elmúlt években számos gyógyszer és gyógyszerhatóanyag gyártását az Unión kívülre helyezték át (lásd: [71. bekezdés](#))²⁹. Ez különösen igaz az antibiotikumokra és a fájdalomcsillapítókra. Emellett az iparágban jelentős koncentráció volt megfigyelhető. A gyógyszerhatóanyagokat például gyakran kevés vagy csak egy vállalat gyártja. Ugyanakkor a gyógyszerek ellátási láncai összetettebbé, hosszabbá váltak, és világszerte szélesebb körben oszlanak szét (lásd: [3. háttérmagyarázat](#))³⁰. Bár ezek a fejlemények gazdasági szempontból indokoltak, az ellátási lánc sebezhetőségének forrásai is voltak a gyógyszerpiacon.

²⁹ EFCG, *Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages*, 2020.

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

3. háttérmagyarázat

Az ellátási lánc iparág által 2021-ben jelentett sebezhetőségei



Forrás: Európai Számvevőszék, a European Fine Chemicals Group alapján.

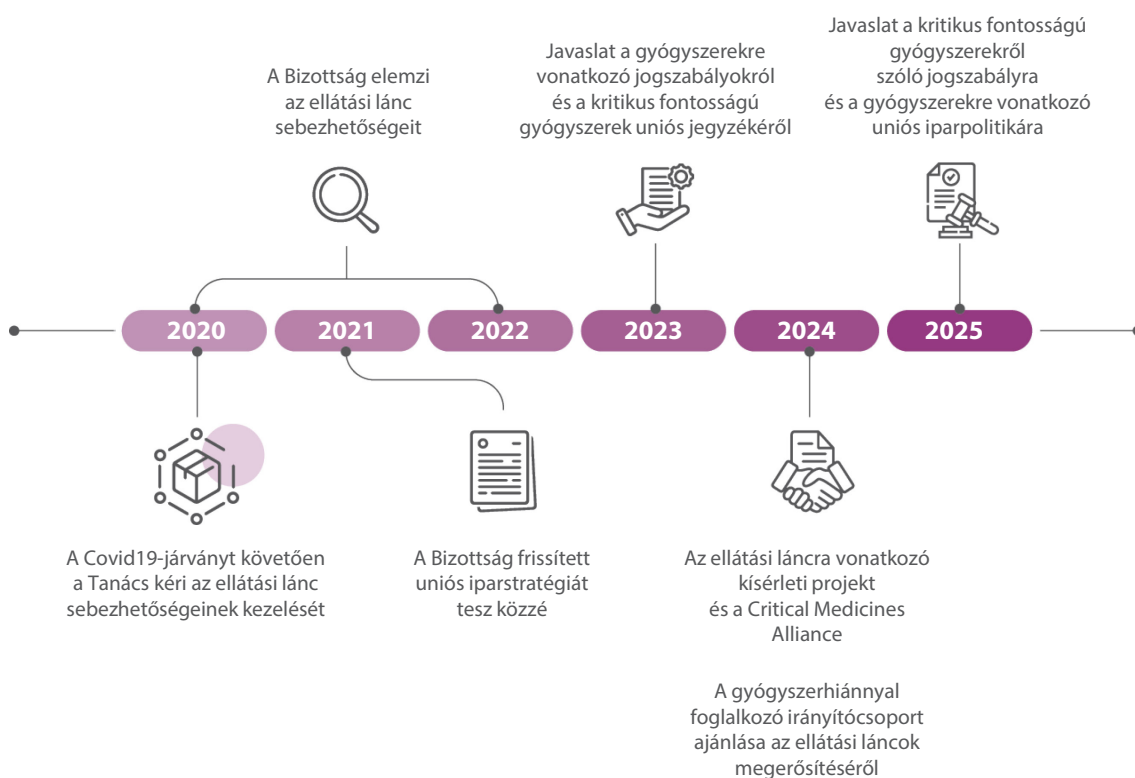
Az IQVIA elemző vállalat becslése szerint **az Unió gyógyszerhatóanyagainak 70%-a és gyógyszerprekursorainak (a gyógyszerek készítésének alapjául szolgáló biokémiai anyagok) 79%-a tekintetében Ázsiától függ.** Ugyanez a tanulmány arra figyelmeztet, hogy az Unió teljes mértékben Ázsiától függ a közösséges fájdalomcsillapítók gyógyszerhatóanyagai (pl. paracetamol és ibuprofén), illetve mintegy 80%-ban néhány más, az Unióban kritikus hiánycikknek számító gyakori gyógyszer, például az amoxicillin (egy antibiotikum) és a szalbutamol (egy asztmagyógyszer) tekintetében.

Forrás: Az IQVIA által az Európai Fine Chemicals Group számára készített tanulmány, 2020. december 11.

- 75** A Covid19-világjárvány idején 2020 végén a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy orvosolja a gyógyszerek ellátási láncának hiányosságait. A Bizottság a 2020. évi gyógyszerstratégiájában elkötelezte magát bizonyos intézkedések, például az ellátási láncok átláthatóságának és rezilienciájának növelése mellett.

76 A Bizottság 2021-ben közzétette az **Unió iparstratégiájának aktualizált változatát**, amelyben aktív iparpolitikát sürgetett a kritikus iparágak, köztük a gyógyszerek tekintetében. Több tanulmányt is készített a gyógyszerek ellátási láncának sebezhetőségeiről³¹. A Bizottság azonban csak 2023 áprilisában, **2023. évi javaslataiban** terjesztette elő az e sebezhetőségek kezelésére irányuló első intézkedéseket, például az iparágra vonatkozó új jelentéstételi kötelezettségekre vonatkozó javaslatait. 2023 májusában **a tagállamok sürgős további intézkedésekre szólítottak fel**. Ennek eredményeként a Bizottság és az EMA további előkészületekbe kezdett (lásd: **14. ábra**).

14. ábra | Az ellátási lánc rezilienciájának támogatására irányuló főbb uniós intézkedések



Forrás: Európai Számvevőszék.

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

- 77** Először is, 2023 decemberében a Bizottság, az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok közzétették annak a 268 kritikus fontosságú gyógyszernek, főként az alacsony költségű generikus gyógyszereknek az [első uniós jegyzékét](#), amelyeknek mindig a betegek rendelkezésére kell állniuk. Megállapítottuk, hogy a munka eddig az ellátási láncok elemzésére összpontosított, és még nem vezetett a gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító megelőző intézkedésekhez, kivéve a hiánymegelőzési és -csökkentési tervekhez vonatkozó önkéntes kísérleti projektet. Ellenőrzésünk során a jegyzékben szereplő gyógyszerek közül néhány, például a [szalbutamol](#) (az asztma), a [metotrexát](#) (rák és immunbetegségek) és az [amoxicillin](#) (antibiotikum) is kritikus hiánycikk volt az Unióban, amelyek kapcsán enyhítő intézkedéseket vezettek be (lásd: [44.](#) bekezdés).
- 78** Másodszor, a Bizottság kísérleti projektként értékelte tizenegy kiválasztott kritikus fontosságú gyógyszer ellátási láncát. Az értékelés betekintést nyújtott az ellátási láncok összetettségébe. Többek között arra a következtetésre jutott, hogy a tizenegy gyógyszerhatóanyagból négy esetében az Unió nem uniós országok forrásaitól függ, és hogy mind a tizenegy gyógyszerhatóanyag esetében túlzott mértékben (> 30%) hagyatkoztak egyetlen gyártóra vagy egyes országokra³². A Bizottság ezután összehívta a [kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséget](#), hogy megvitassa, hogyan lehetne a legjobban feltárni és kezelni az ellátási láncok sebezhetőségeit. 2025 februárjában ennek nyomán [ajánlásokat tett közzé](#). A Bizottság arra is felkérte az EMA-t, hogy fejlessze tovább az ellátási lánc sebezhetőségeinek azonosítására szolgáló módszertant.
- 79** 2025 márciusában a Bizottság a [2024. évi STEP-rendeletre](#) építve a [kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály](#) keretében javaslatot tett a gyógyszerekre vonatkozó uniós iparpolitikára. Olyan keretet javasol, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártási kapacitásába történő beruházásokat, koordinálja az intézkedéseket és növeli az ellátási láncok rezilienciáját. Az ellátási lánc meglévő sebezhetőségeinek kezelésére irányuló konkrét uniós intézkedések a Bizottság által javasolt jogszabályok elfogadásától és végrehajtásától függenek.

³² [Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report](#), Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság, 2024, 16. o.

- 80** A gyógyszerekre vonatkozó uniós szintű iparpolitika hiányában a tagállamok 2021-től megkezdték a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának áthelyezését az Unióba (visszatelepítés). Felmérésünkben három illetékes nemzeti hatóság jelezte, hogy hazája megkezdte a visszatelepítést, hat illetékes nemzeti hatóság pedig azt állította, hogy országa ezt tervezi (lásd: [III. melléklet](#)). A [Nemzetközi Valutaalap](#) és az [OECD](#) azonban hangsúlyozta, hogy a koordinálatlan visszatelepítés kockázatoknak teszi ki az Uniót, valamint párhuzamos erőfeszítésekhez és jelentős költségekhez vezethet az adófizetők számára. Ezt a francia visszatelepítési kezdeményezés [értékelése](#) is kiemelte.
- 81** Egyes tagállamok nemzeti és uniós forrásokat használtak fel a visszatelepítés támogatására. Franciaország például a [Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközt](#) vette igénybe az [alapvető gyógyszerek gyártásának Franciaországba történő visszahelyezésére](#), és ehhez több mint 800 millió eurót szándékozott mozgósítani 15 projekt számára. [Ausztria nemzeti forrásokból](#) (40–45 millió euró) finanszírozta a gyógyszerhatóanyagok meglévő helyi gyártásának támogatását és bővítését. Uniós pénzügyi támogatás [több uniós finanszírozási csatornán](#) keresztül is lehetséges, például „az EU az egészségért” program, a Horizont Európa és a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz révén. A Bizottság nem rendelkezik elegendő áttekintéssel ezek visszatelepítésre való felhasználásáról, ami csökkenti az előrehaladás nyomon követésére, valamint a hiányosságok és átfedések azonosítására való képességét. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban javaslatot tett a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport létrehozására, amelynek elnöki tisztét a Bizottság töltené be. Ez jobb áttekintést nyújthatna a Bizottság számára a projektekről és a finanszírozási forrásokról.

Az egységes gyógyszerpiac széttagolt, ami hozzáférhetőségi kihívásokat eredményez

- 82** A Bizottság felelős a jól működő egységes piac biztosításáért, amely garantálja az áruk szabad áramlását az Unión belül. Ez előfeltétele a gyógyszerek elérhetőségének³³. Az Unió fellépése ezen a területen az ellátás biztonságának egységes piacán alapul.
- 83** Arra kerestük a választ, hogy a Bizottság az alábbiak révén kezelte-e az egységes gyógyszerpiac előtt álló akadályokat:
- a szabályozási eljárások, szabványok és csomagolások megfelelő harmonizálása;
 - átlátható árképzés és ártámogatás biztosítása;
 - a gyógyszerek szabad mozgásának biztosítása az egységes piacon.

Az erőfeszítések ellenére a szabályozási környezet elégtelen harmonizációja is hozzájárul a gyógyszerekhez való egyenlőtlen hozzáféréshez és a kereskedelmi akadályokhoz

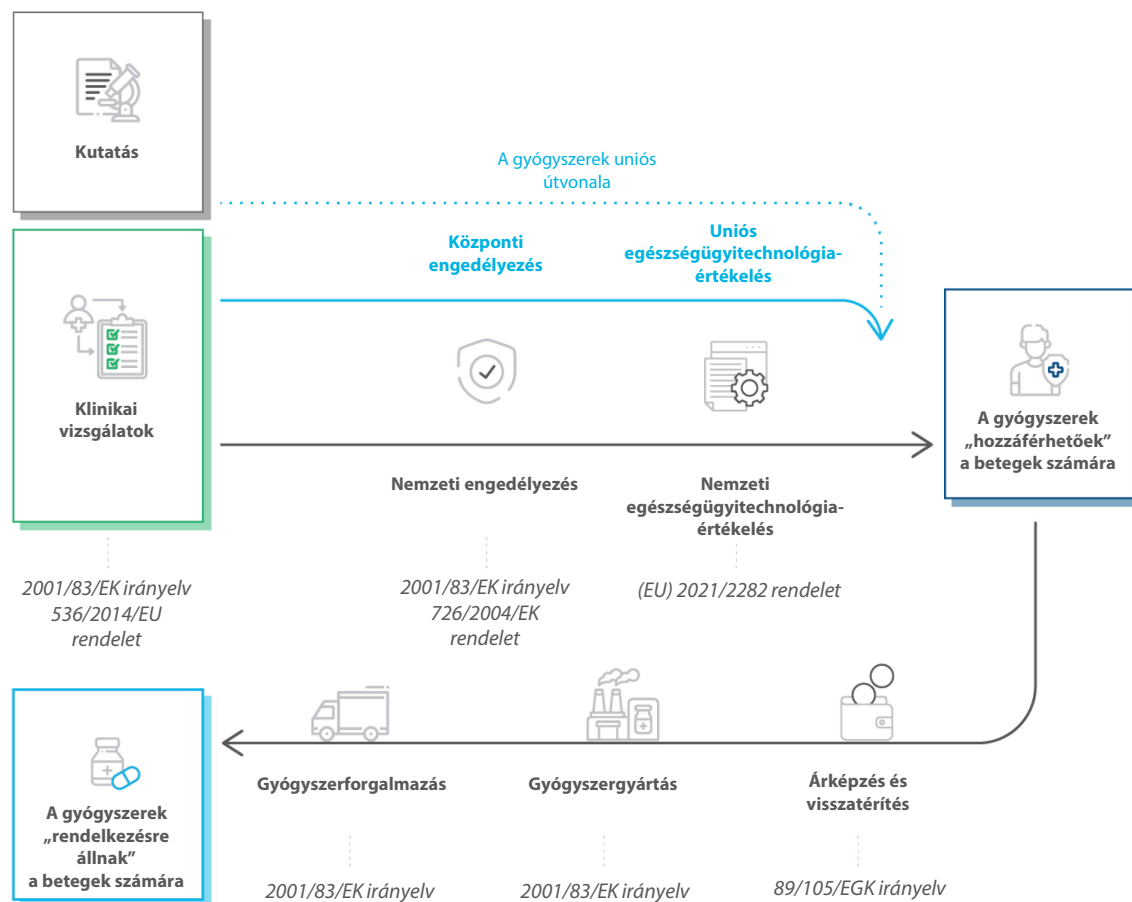
- 84** A szabályozási eljárások, a szabványok és a csomagolások harmonizálása elengedhetetlen a jól működő egységes gyógyszerpiachoz és a gyógyszerek elérhetőségéhez. Értékeljük a Bizottság által ezeken a területeken elért harmonizáció szintjét.

A szabályozási eljárásokat csak részben harmonizálták, ezért a tagállamokban más-más gyógyszereket engedélyeznek és forgalmaznak

- 85** Ahhoz, hogy az uniós betegek számára hozzáférhetővé váljanak, az új gyógyszereket engedélyezni kell, ezáltal biztosítva biztonságosságukat, minőségüket és hatásosságukat, továbbá adott esetben egészségügyitechnológia-értékelésen kell átesniük, hogy ellenőrizzék hozzáadott értéküket. Az ilyen szabályozási eljárások harmonizálása lehetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok és a betegek számára, hogy megbízzanak a más országokból származó gyógyszerek biztonságosságában és hatásosságában. Ez előfeltétele a kereskedelemnek és ezáltal a rendelkezésre állás biztosításának (lásd: **15. ábra**).

³³ OECD, *Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry*, 2023, 16 o., 2. bekezdés.

15. ábra | A gyógyszerek életciklusa és a vonatkozó uniós jogi keret



Forrás: Európai Számvevőszék, a [Bizottság hatásvizsgálata](#) alapján.

86 A gyógyszerek engedélyezése az úgynevezett „uniós útvonal” mentén történik. Ez lehetővé teszi, hogy egyes gyógyszereket a Bizottság az EMA támogatásával központilag engedélyezzen. Ugyanakkor bár az iparágnak bizonyos gyógyszerekre uniós szintű engedélyt kell kérnie, ez nem minden gyógyszerre igaz³⁴. Ezért az Unióban a legtöbb gyógyszert továbbra is nemzeti szinten engedélyezik.

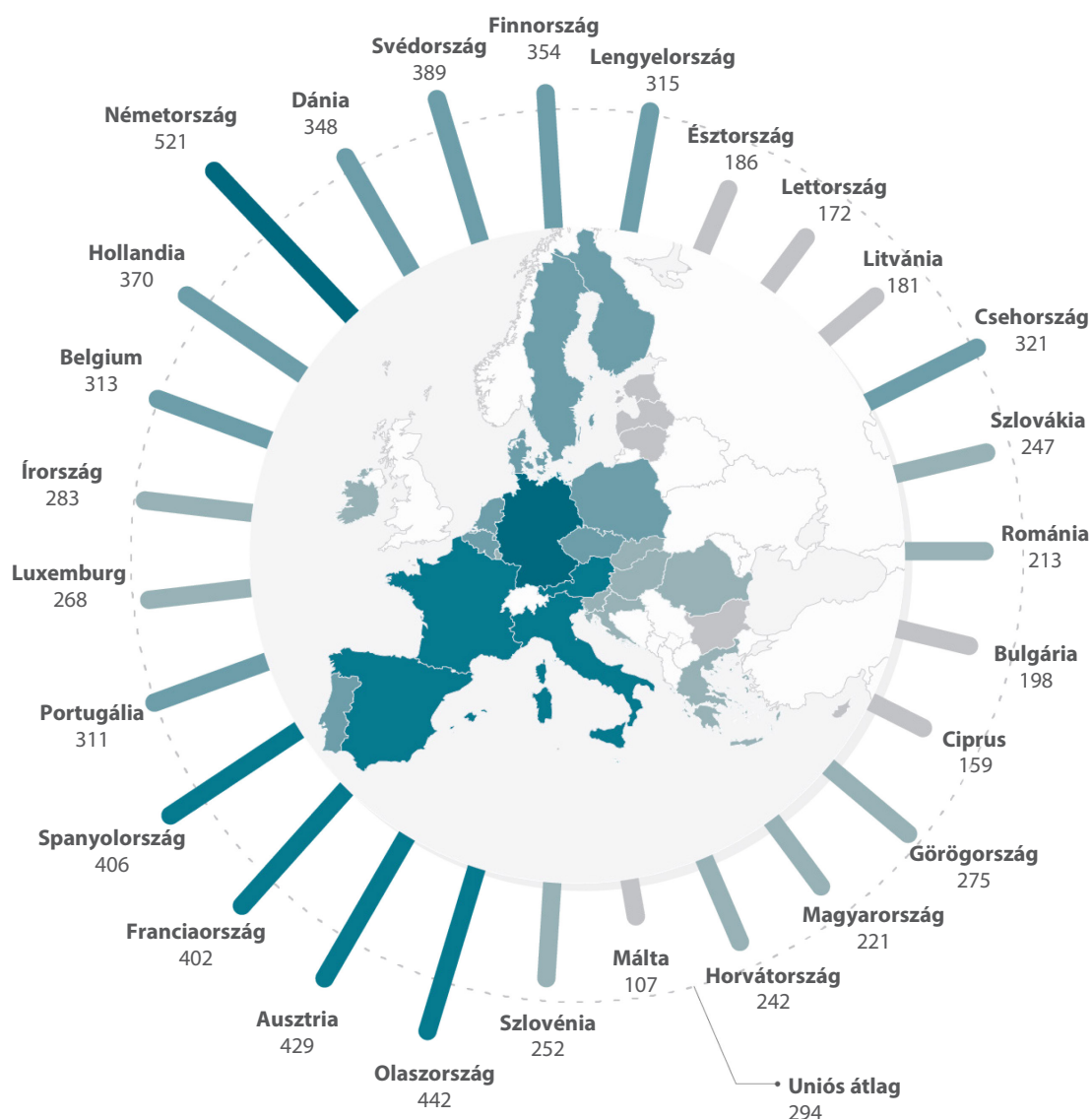
87 2025 óta az [egészségügyitechnológia-értékelésről szóló uniós rendelet](#) értelmében a tagállamok közösen végezhetik el a gyógyszerek hozzáadott értékének klinikai értékelését. Más szempontokat, például az új gyógyszerek költséghatékonyságát azonban még mindig nemzeti szinten értékelik, és az EMA csak megkönnyítheti ezeket az eljárásokat.

³⁴ A 726/2004/EK rendelet 3. cikke.

- 88** Az ezt követő lépést, vagyis a gyógyszerárképzést és a visszatérítéseket, a nemzeti jogszabályok határozzák meg. A tagállamoknak tehát jogukban áll megválasztani, hogy mely gyógyszerekért kívánnak fizetni, az iparág pedig nem köteles mindenhol forgalmazni a gyógyszereket az Unióban. A [WHO megjegyezte](#): amikor az iparág rangsorolja, hogy hol forgalmazza gyógyszereit, figyelembe veszi az adott ország kereskedelmi méretét, ami sajátos kihívást jelent a kisebb országok számára.
- 89** Ennek eredményeként az Unió egészében engedélyezett gyógyszereket gyakran nem forgalmazzák minden tagállamban. Megállapítottuk, hogy a 629 központosilag engedélyezett közül 107-től 521-ig terjedő számú, átlagosan 294 gyógyszertípus volt piacon a különböző tagállamokban (lásd: [16. ábra](#)). Mivel minden tagállamban más gyógyszerek állnak rendelkezésre, nehéz a gyógyszereket forgalmazni az egységes piacon és a hiányok ellensúlyozása érdekében mobilizálni azokat.

16. ábra | A központilag engedélyezett, 2025-ben forgalomba hozott gyógyszerek száma uniós tagállamonként

A forgalomban lévő központilag engedélyezett gyógyszerek száma



Megjegyzés: A 2015-ben engedélyezett, legalább egy tagállamban forgalmazott, központilag engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali státuszát tüntettük fel.

Forrás: Európai Számvevőszék, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan 2025. január 10-én az EMA rendelkezésére álló adatok alapján.

Bár harmonizálták a gyógyszerbiztonsági és -minőségi előírásokat, nem végeztek elég ellenőrzést a hiányok megelőzésére és kezelésére

- 90** Megállapítottuk, hogy a Bizottság uniós szintű harmonizált szabványokat dolgozott ki a gyógyszerek biztonságosságára és minőségére vonatkozóan. Ezek között vannak [farmakovigilanciai](#) szabályok, a [hamisított gyógyszerek](#) elleni keret, valamint a [helyes laboratóriumi gyakorlatra](#), a [helyes gyártási gyakorlatra](#) és a [helyes forgalmazási gyakorlatra](#) vonatkozó szabályok. A tagállamok felelősek a végrehajtásért és érvényesítésért, például ellenőrzések révén³⁵.
- 91** Az ellenőrzések a kiváló minőségű gyártás ösztönzésének és a minőségi hibák megelőzésének kulcsfontosságú eszközei. Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala ellenőrzéseket is használt a hiányok kezelésére és megelőzésére³⁶. Az ellenőrzések például már korai szakaszban felfedhetnek olyan intézkedéseket vagy tevékenységeket, amelyek veszélyeztethetik a rendelkezésre állást. Az illetékes nemzeti hatóságok azonban nem minden tagállamban tudják ellenőrizni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait a készletek rendelkezésre állása tekintetében, és a – különösen Indiából és Kínából – importált gyógyszerhatóanyagok minősége évek óta aggodalomra ad okot³⁷. A Bizottság [2023-ban azt javasolta](#), hogy az EMA rendelkezzen saját ellenőrökkel, és koordinálja a nemzeti ellenőrzéseket. Ez [a minőségügyi kockázatok kezelésére vonatkozó, nemrégiben megerősített nemzetközi szabályokkal](#) együtt jelentősen szilárdíthatja a felügyeleti keretet, és segíthet a rendelkezésre állás biztosításában.

A gyógyszer-csomagolások eltérőek az Unión belül, ami akadályozza a költséghatékony kereskedelmet

- 92** A gyógyszer-csomagolások (gyógyszernevek, a csomagolás mérete és címkézése) jelentősen eltérnek az Unióban (lásd: [4. háttérmagyarázat](#)). A különböző nemzeti piacokon forgalmazott eltérő csomagolások bonyolulttá és költségesebbé teszik a gyógyszerkereskedelmet az Unióban. Felmérésünkben 14 illetékes nemzeti hatóság úgy vélte, hogy a különböző csomagolások növelik a gyógyszerkereskedelem költségeit az Unióban (lásd: [III. melléklet](#)). Ennek eredményeként csökken a gyógyszerek elérhetősége. A különböző csomagolások szintén akadályozzák a gyógyszerek egyszerű újraelosztását hiány esetén.

³⁵ A 2001/83/EK irányelv 111. cikke.

³⁶ Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala, *Annual Report on Drug Shortages for Calendar Year 2023*, 11. o.

³⁷ Pharmaceutical Committee on 7 November 2019, Agenda item 7.

4. háttérmagyarázat

Eltérő nevek és csomagolásméretek

A kritikus hiánycikknek számító szalbutamolt Hollandiában **Ventolin**, Portugáliában **Ventilan** néven forgalmazzák.

A fexofenadin, egy gyakori antiallergikum kereskedelmi neve Belgiumban és Luxemburgban **Allegra tab**, Portugáliában és Írországbán **Telfast**. A tagállamokban elérhető kiszerelések mérete is eltérő (10, 20 vagy 30 tabletta).

Az **amoxicillint**, egy kritikus hiánycikknek számító gyakori antibiotikumot a Sandoz **2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 és 1000** szemes kiszerelésben forgalmazza a különböző tagállamokban. A Sandoz megkérdezte a szabályozó hatóságokat, hogy egyszerűsíthetnék-e a csomagolásokat és a kiszereléseket, és hogy a kínálat növelése érdekében lehetővé tennék-e a több országban is alkalmazható csomagolásokat.



Forrás: ©Sandoz.

Forrás: PGEU és EURIPID.

93 A különböző csomagolások fő okai a következők:

- a csomagolások és a papíralapú tájékoztató füzetek címkézésére vonatkozó uniós követelmények az egyes országok hivatalos nyelvén/nyelvein;
- a tagállamok nemzeti címkézést, például vonalkódokat vagy nemzeti szimbólumokat írnak elő;
- a tagállamok egészségügyi rendszerei különböző kiszereléseket térítenek vissza;
- eltérő klinikai gyakorlatok, amelyek például eltérő kezelési időtartamokat és kiszereléseket eredményeznek.

94 A Bizottság a 2023. évi jogalkotási javaslataiban előterjesztett néhány intézkedést a csomagolások harmonizálására. Ezek közé tartoznak a többnyelvű csomagolások és a valamennyi nyelven elérhető elektronikus betegtájékoztatók, amelyek célja a határokon átnyúló kereskedelem akadályainak kezelése lenne. A név, a csomagolási egységek mérete és a további nemzeti címkézési követelmények azonban továbbra is eltérőek lehetnek.

Az átlátható piacokra vonatkozó uniós szabályok elavultak

95 Bár a gyógyszerekre vonatkozó árképzési és ártámogatási politikák nemzeti hatáskörbe tartoznak, az e területen folytatott együttműködés a Bizottság szerint alapvető fontosságú ahhoz, hogy az egyik tagállamban hozott döntések ne okozzanak hiányt a többi tagállamban. Az 1988. évi [átláthatósági irányelv](#) előírja a tagállamok számára, hogy biztosítsanak bizonyos szintű átláthatóságot a gyógyszerárakra és a visszatérítésekre vonatkozó határozatok tekintetében, mivel az eltérő intézkedések akadályozhatják az Unión belüli kereskedelmet.

- 96** Az átláthatósági irányelv 2022–2023-as [bizottsági értékelése](#) arra a következtetésre jutott, hogy a tagállamok sok esetben nem megfelelően alkalmazták azt. Emellett a gyógyszerárak meglehetősen átláthatatlanok. A tagállamok bevezettek bizonyos mechanizmusokat (például ár–volumen megállapodásokat, visszakövetelési mechanizmusokat és irányított belépési megállapodásokat), hogy biztosítsák a gyógyszerek megfizethetőségét egy adott tagállamban. A gyakorlatban ezek a mechanizmusok gyakran bizalmas szerződéseket eredményeznek, amelyek árait csak a szerződő felek ismerik. Az árak tagállamonként jelentősen eltérnek³⁸. Ezenkívül a tagállamok és az iparág csak „listaárakat” tesznek közzé, amelyek gyakran jóval magasabbak, mint az árengedmények utáni tényleges árak. A listaárakra a tárgyalásokat követően alkalmazott átlagos árengedmény elérheti az 50%-ot is.
- 97** A WHO és a [fontos érdekelt felek](#) (pl. orvosok és állami egészségbiztosítók) nagyobb átláthatóságra szólítottak fel a gyógyszerárakat illetően. [2020. évi gyógyszerstratégiájában](#) a Bizottság ígéretet tett az árinformációk átláthatóságának előmozdítására. A Bizottság 2010 óta finanszíroz egy adatbázist ([EURIPID](#)), amelyen keresztül a tagállamok információt cserélhetnek a listaárakra vonatkozóan, ennek használata az illetékes nemzeti hatóságokra korlátozódik. Bár a listaárak csak korlátozott értéket képviselnek, a legtöbb illetékes nemzeti hatóság használja a rendszert. Az [OECD megállapította](#), hogy a tagállamok érdeklődést tanúsítanak a tényleges árakra vonatkozó információk megszerzése iránt, de az ilyen információk megosztására alacsony a hajlandóság.
- 98** Az 1988. évi átláthatósági irányelv felülvizsgálatát már 1992-ben tervbe vették. A cél az volt, hogy az „megfelelő intézkedéseket tartalmazzon, amelyek a fennmaradó akadályok eltörléséhez vezetnek”. Erre a felülvizsgálatra soha nem került sor. A Bizottság 2012-ben javaslatot tett [az irányelv felülvizsgálatára](#), hogy biztosítsa annak eredményességét és felszámolja a kereskedelem akadályait, de ezt a javaslatot nem fogadták el. A meglévő problémák ellenére a Bizottság jelenleg nem tervezi a jogi keret értékelését vagy felülvizsgálatát, arra hivatkozva, hogy a tagállamok nem nyújtanak elegendő támogatást.

³⁸ Az Európai Parlament tanulmánya: [Differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU](#), 2010.

A Bizottság nem kezeli kellőképpen az egységes piacon belüli kereskedelem akadályait

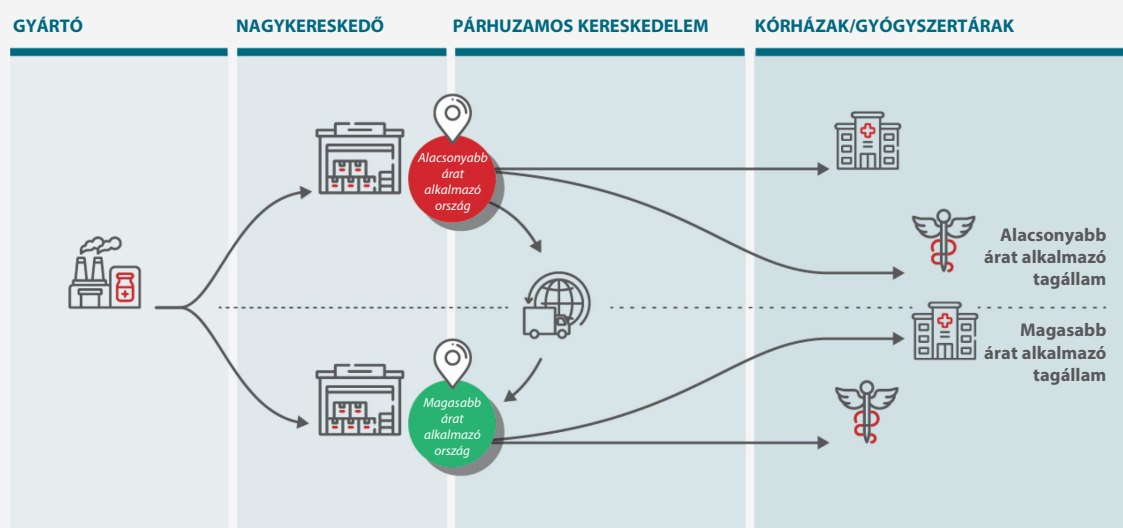
- 99** A gyógyszerhiány mérséklésének egyik fő módja a gyógyszerek egyik tagállamból a másikba történő átszállítása (lásd: [44. bekezdés](#)). Ehhez garantálni kell az áruk szabad mozgását az egységes piacon belül. Értékeljük, hogy a Bizottság hogyan azonosította és kezelte a kereskedelmi akadályokat.
- 100** Megállapítottuk, hogy egyes tagállamok kereskedelmi akadályokat hoztak létre az ipari ellátási kvóták és a párhuzamos kereskedelem által okozott hiányok megelőzése érdekében (lásd: [5. háttérmagyarázat](#)). 2017-ben az Európai Parlament felkérte a Bizottságot, hogy értékelje az ellátási kvóták és a párhuzamos kereskedelem hatását. A [Bizottság hiányokról szóló 2021. évi tanulmánya](#) azt ajánlotta, hogy mivel a párhuzamos kereskedelemre és az ellátási kvótákra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elég megbízható adat, nagyobb átláthatóságot kell biztosítani. Megjegyezzük, hogy a Bizottság nem foglalkozott tovább ezekkel a kérdésekkel.

5. háttérmagyarázat

Párhuzamos kereskedelem és iparági ellátási kvóták

A párhuzamos kereskedelem az Unió-szerte eltérő gyógyszerárakat használja ki (lásd: [96. bekezdés](#)) azáltal, hogy gyógyszereket exportál az azokat alacsony áron forgalmazó tagállamokból, és abból látja el a magasabb áron értékesítő tagállamokat (lásd: [17. ábra](#)). Ez elsősorban drága, márkás gyógyszereket, illetve olyan gyógyszereket érint, amelyek kínálata korlátozott, és amelyeket ilyen módon magasabb áron lehet értékesíteni.

17. ábra | Párhuzamos gyógyszerkereskedelem a tagállamok között



Forrás: Európai Számvevőszék.

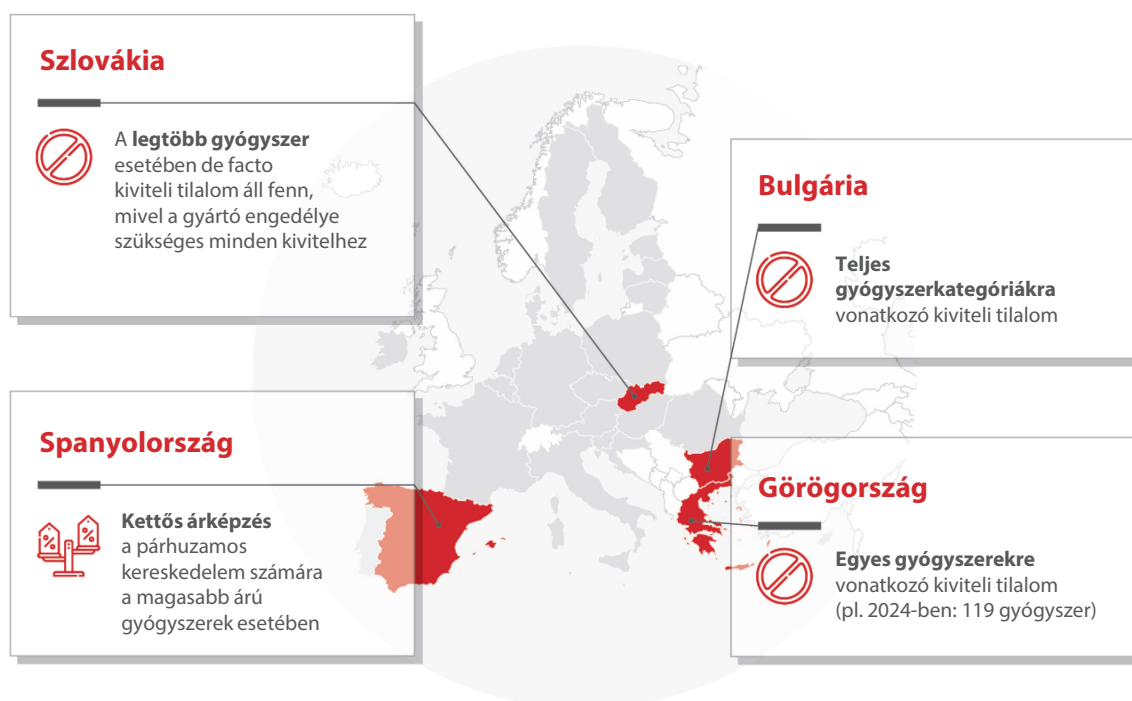
2022-ben a párhuzamos kereskedők 6,4 milliárd euró értékű gyógyszert szállítottak át a tagállamok között. Az [iparági adatok](#) azt mutatják, hogy a párhuzamos import különösen Dániában (a gyógyszerértékesítés 29,4%-a) és Svédországban (11,2%) volt jelentős.

Bár a párhuzamos kereskedelem hiányokat is okozhat, gyakran használják éppen a hiányok megelőzésére vagy enyhítésére és az egyes tagállamokban nem forgalmazott gyógyszerekhez való hozzáférés javítására is, amellet csökkentheti a gyógyszerek árát. Összesen 12 illetékes nemzeti hatóság számolt be arról, hogy a párhuzamos kereskedelem hiányt okozott a tagállamában, 15 illetékes nemzeti hatóság pedig arról, hogy segítette tagállamát a hiány enyhítésében (lásd: [III. melléklet](#)).

Mivel a párhuzamos kereskedelem csökkentheti az iparág nyereségét, bizonyos tagállamok esetében az iparág a becsült nemzeti kereslet alapján korlátozza az azokba irányuló szállítást. Ez a jelenség „ellátási kvótaként” ismert, és jogszerűnek minősül, ugyanakkor korlátozhatja az iparág ellátási kötelezettségét (lásd: [64. bekezdés](#)).

101 Az egyik tagállamban a polgárok védelmében létrehozott kereskedelmi akadályok (lásd: **18. ábra**) más tagállamokban hiányt okozhatnak. Bár az exporttilalmak **bizonyos feltételek mellett** „az emberek egészségének és életének védelme” érdekében megengedettek, azok nem mindig voltak ideiglenesek, és egyes esetekben sok gyógyszert érintettek, és több éven keresztül ismételt meghosszabbították őket. A múltban előfordult, hogy a Bizottság kötelezettségsegési eljárást indított egyes kiviteli tilalmak kapcsán, például Lengyelországgal, Romániával és Szlovákiával szemben. **2018-ban azonban lezárta ezeket az eljárásokat**, és kijelentette, hogy más módokat kell találnia ennek az összetett kérdésnek a megoldására. A Bizottság ennek nyomán például tanulmányt készített a hiányokról, **strukturált párbeszédet** indított, és megbeszéléseket folytatott a **Gyógyszerészeti Bizottságban**. Ugyanakkor nem terjesztett elő megoldást a kereskedelmi akadályok, a párhuzamos kereskedelem és az ellátási kvóták által okozott problémákra.

18. ábra | Egyes tagállamokban 2019 és 2024 között különböző időpontokban fennálló gyógyszerkereskedelmi akadályok (példák)



Forrás: Európai Számvevőszék.

102 Elvben minden olyan intézkedést, amely korlátozhatja a kereskedelmet, elfogadás előtt be kell jelenteni a Bizottságnak a műszaki szabályok információs rendszerén (TRIS) keresztül³⁹. Ez lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy reagáljon és intézkedéseket hozzon annak megakadályozására, hogy a tagállamok kereskedelmi akadályokat állítsanak fel. Egyes, gyógyszerekre vonatkozó korlátozásokat bevezető tagállamok (pl. [Belgium](#), [Bulgária](#) és [Görögország](#)) megtették ezeket a bejelentéseket, míg mások nem. Emiatt a Bizottság kevésbé rendelkezik áttekintéssel az ilyen korlátozások felett. Megállapítottuk, hogy a Bizottság értékelte a kapott bejelentéseket, és felkérte a bejelentő tagállamokat, hogy mérsékeljék korlátozásaikat, például az érintett gyógyszerek számának csökkentése révén.

A jelentést 2025. július 14-i luxembourgi ülésén fogadta el a Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara.

a Számvevőszék nevében



Tony Murphy
elnök

³⁹ Az (EU) 2015/1535 irányelv 5. cikke.

Mellékletek

I. melléklet. Az ellenőrzésről

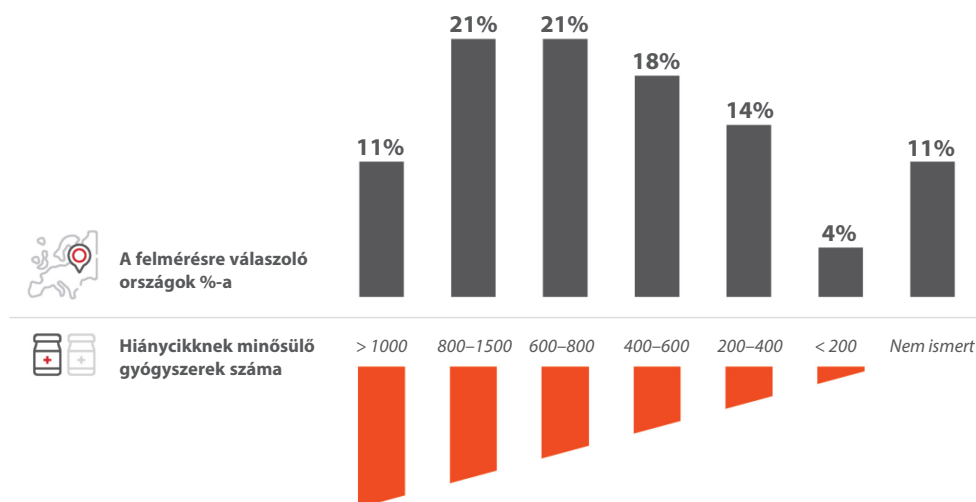
Bevezetés

Gyógyszerhiányok az Unióban

- 01** A gyógyszereket¹ gyakran „gyógyszertermékeknek” vagy „gyógyszeripari termékeknek” is nevezik. Jelentésünkben az egyszerűség érdekében a „gyógyszerek” kifejezést használjuk.
- 02** A gyógyszerhiány hosszú ideje súlyos problémát jelent az egész Unióban. A [kórházi gyógyszertárak](#) és a [közforgalmú gyógyszertárak](#) az elmúlt évtizedben egyre több hiánycikknek minősülő gyógyszerről számoltak be, és ezek a hiányok 2023-ban és 2024-ben rekordszintet értek el. 2024-ben 25 EGT-országban, az Egyesült Királyságban és Észak-Macedóniában a közforgalmú gyógyszerértékesítési csoportok 53%-a számolt be több mint 600 gyógyszer hiányáról (lásd: [1. ábra](#)). Ez annak ellenére történt így, hogy az Unió és a tagállamok intézkedéseket hoztak a hiányok megelőzésére és enyhítésére.

¹ A 2001/83/EK irányelv 1. cikke.

1. ábra | A gyógyszerterek bejelentései szerint hiánycikknek minősülő gyógyszerek száma, 2024 vége



Megjegyzés: 25 EGT-ország, az Egyesült Királyság és Észak-Macedónia közforgalmú gyógyszerterei szervezeteitől származó adatok, 2024 végi állapot.

Forrás: PGEU Medicine Shortages Report 2024.

- 03** A gyógyszerhiányok veszélyeztetik a betegek egészségét, és komoly közegészségügyi veszélyt is jelenthetnek (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)). Emellett jelentős többletköltségeket okoznak az orvosoknak, a gyógyszertereknek és az egészségügyi rendszernek. Az orvosoknak és a gyógyszerészeknek sok időt kell fordítaniuk a hiányokkal kapcsolatos ügyintézésre, és alternatív kezeléseket kell találniuk.

1. háttérmagyarázat

Az egész Unióra kiterjedő kritikus hiányok és a betegekre gyakorolt hatás

Az **amoxicillin** egy gyakori antibiotikum, amelyet számos fertőzés kezelésére alkalmaznak. Amikor 2022 végén megszüntették a Covid19-világjárvány közösségi távolságtartási intézkedéseit, megugrott a légzőszervi fertőzések gyakorisága, és ezáltal az antibiotikumok iránti kereslet. Ugyanakkor gyártási problémák miatt az **amoxicillin** **kritikus hiánycikké vált**. Ennek eredményeként sok beteg – különösen gyermek – nem kaphatta meg a leghatásosabb kezelést, hanem ahelyett széles spektrumú antibiotikumokat kellett alkalmazni náluk, ami nagyobb **antimikrobiális rezisztenciát** eredményezhet.

2021 óta a **verteporfin** – egy számos szembetegség kezeléséhez elengedhetetlen gyógyszer – hiánya valamennyi tagállamban jelentős káros hatást gyakorolt a betegellátásra. A hiány következtében számos beteg jelentős és visszafordíthatatlan látásvesztést szenvedett.

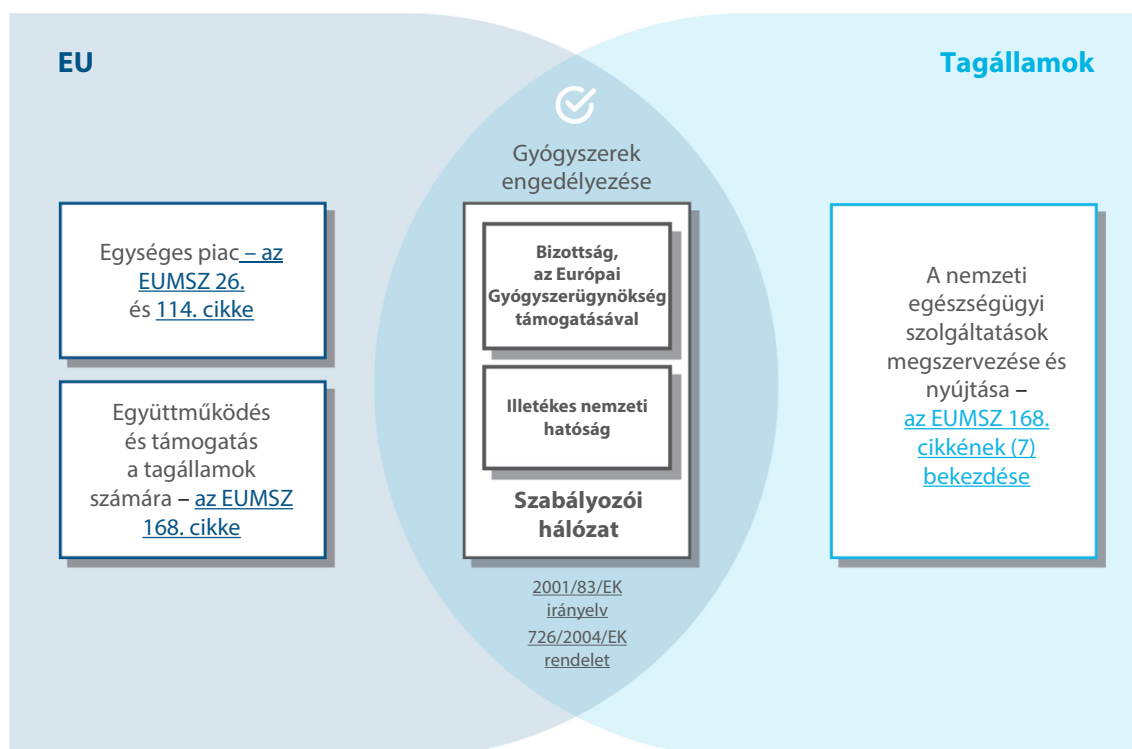
2024 végén még mindkét kritikus hiány fennállt.

- 04** A hiány a gyógyszerek valamennyi kategóriáját érintheti, beleértve az innovatív szabadalmaztatott gyógyszereket, a szabadalommal nem védett generikus gyógyszereket és az oltóanyagokat is. Emellett valamennyi gyógyszerformátumra – például a tablettákra, az intravénás és a szájon át szedhető készítményekre – és az összes kezelési területre hatással lehetnek.

Szerepek és felelősségi körök

- 05** A gyógyszerek területe az Unió és a tagállamok közös felelőssége alá tartozik (lásd: **2. ábra**). A Bizottság felelős az egységes piac „létrehozásáért és működésének biztosításáért”, beleértve a gyógyszereket is. Ezen túlmenően a Bizottságnak valamennyi szakpolitikájában figyelembe kell vennie az egészségügyet, ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a közegészségügy kapcsán, és támogatnia kell a tagállamokat ezen a területen. A Bizottság munkáját az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) támogatja.

2. ábra | A gyógyszerekkel kapcsolatos felelősségi körök uniós és tagállami szinten



Forrás: Európai Számvevőszék, az Európai Unió működéséről szóló szerződés alapján.

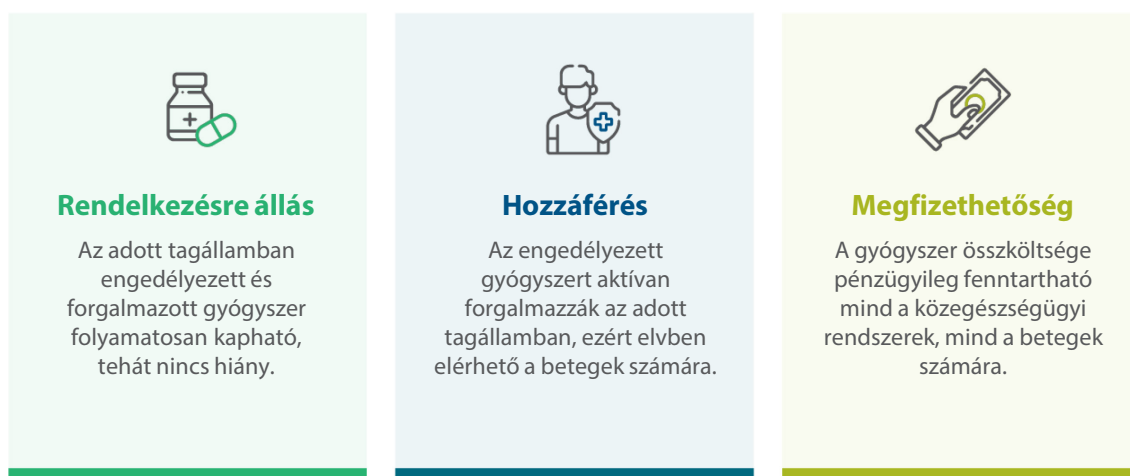
- 06** A [gyógyszerek engedélyezése](#) az uniós jogszabályokon alapul, de a felelősségi körök megoszlanak az Unió és a tagállamok között. Egyes gyógyszerek központi engedélyezése – az EMA támogatásával – a Bizottság feladata. A legtöbb gyógyszert azonban nemzeti szinten, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai révén engedélyezik. Minden engedélyezett gyógyszer esetében van egy forgalombahozatali engedély-jogosult (ebben a jelentésben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira együttesen „iparágként” hivatkozunk). Az iparág felelős a folyamatos gyógyszerellátás biztosításáért. Az EMA, az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság együttműködnek az [Európai Gyógyszerszabályozási Hálózat](#) keretében.
- 07** A tagállamok feladata az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése, finanszírozása és biztosítása. Egészségügyi rendszereik jelentősen eltérnek, és az egészségügyi ellátásra fordított kiadásaik a GDP 5,5%-ától annak 12,6%-áig terjednek. Egészségügyi kiadásaik 2022-ben összesen 1648 milliárd eurót tettek ki². Az Unióban a gyógyszerek fő vásárlói a tagállamok.

² [Healthcare expenditure statistics](#), Eurostat, 2022. évi adatok.

Vonatkozó uniós célkitűzések

08 Az uniós polgároknak alapvető joguk van a megelőző egészségügyi ellátáshoz és az orvosi ellátáshoz való hozzáféréshez³. Az egészségügyi ellátáshoz és a gyógyszerekhez való hozzáférés az **ENSZ 3. fenntartható fejlődési céljának** is alapvető célkitűzése. Ennek megfelelően a gyógyszerek „rendelkezésre állása”, „hozzáférhetősége” és „megfizethetősége” fontos uniós célkitűzés, amely iránymutatásként szolgál a Bizottság munkájához, és amelyet az uniós költségvetés is támogat (lásd: **3. ábra**)⁴.

3. ábra | Az Európai Bizottság által használt fogalommeghatározások



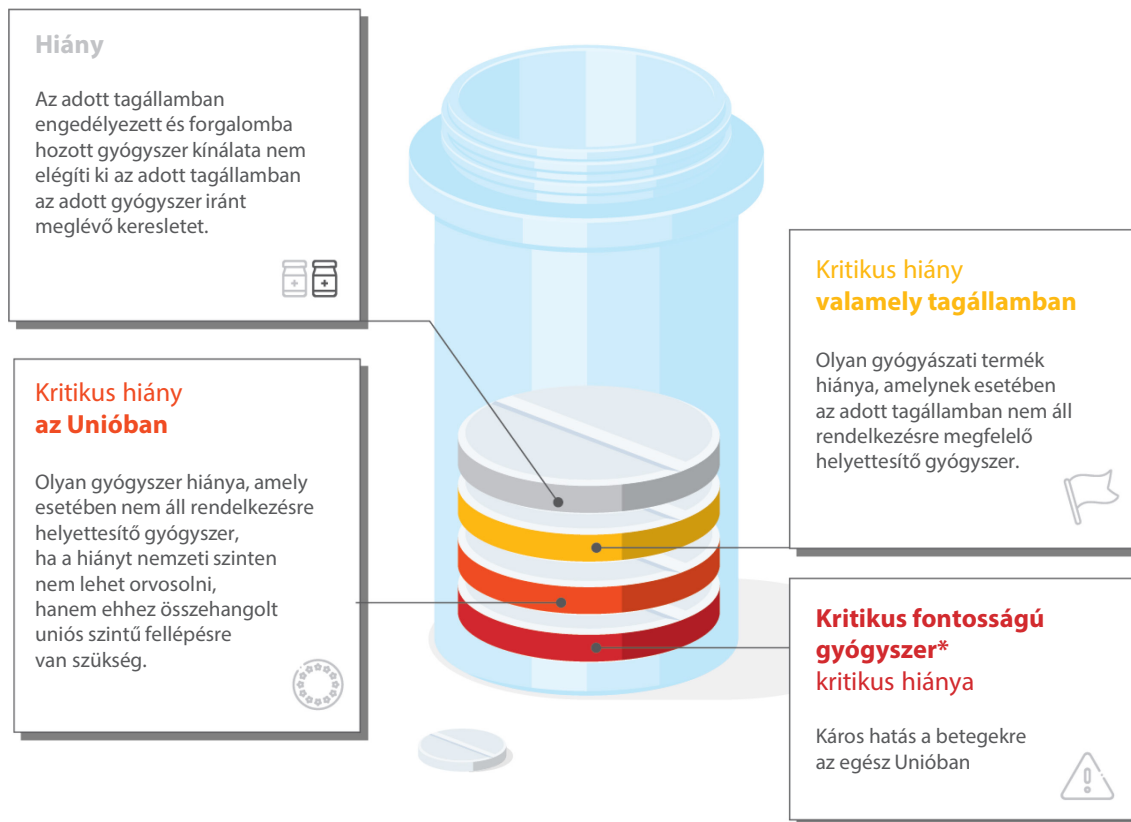
Forrás: Európai Bizottság.

³ Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikke.

⁴ Az (EU) 2021/522 rendelet 4. cikkének c) pontja.

09 A Bizottság különböző szinteket határozott meg a hiány tekintetében (lásd: [4. ábra](#)).

4. ábra | A hiányszintekre vonatkozó bizottsági fogalommeghatározások



* Kritikus fontosságú gyógyszer

Egy gyógyszer akkor minősül **kritikus fontosságú gyógyszernek**, ha elengedhetetlen az ellátás folyamatosságának és a minőségi egészségügyi ellátás nyújtásának biztosításához és a közegészség magas szintű védelmének garantálásához Európában, valamint akkor is, ha hiánya a betegek számára súlyos károsodást vagy annak kockázatát eredményezi.

Forrás: A Bizottság közleménye az EU-ban fennálló gyógyszerhiányok kezeléséről, 2023. október 24., 3. o.

A gyógyszerhiánnyal kapcsolatos legfontosabb uniós intézkedések

10 A Tanács⁵ és az Európai Parlament⁶ számos alkalommal felszólította a Bizottságot a gyógyszerhiány kezelésére. A Bizottság erre több intézkedéssel (lásd: [5. ábra](#)), például 2023-ban és 2025-ben új jogalkotási javaslatokkal reagált.

⁵ Pl.: 2016-ban, 2020-ban, 2021-ben és 2023-ban.

⁶ Pl.: 2017-ben, 2020-ban és 2021-ben.

5. ábra | A gyógyszerhiánnyal kapcsolatos események és kiadványok időrendje



Forrás: Európai Számvevőszék.

11 A gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító uniós intézkedések három kategóriába sorolhatók:

- 1) 2011 óta a **növekvő hiányokra reagálva** különböző építőelemekből létrehoztak egy **uniós rendszert a kritikus hiányok megelőzésére, illetve enyhítésére**, amennyiben azok bekövetkeznek.
- 2) A Bizottság 2018 óta dolgozik a **gyógyszerhiány kiváltó okainak** elemzésén és kezelésén.
- 3) A Bizottság emellett törekszik a hivatalosan 1993-ban létrehozott **egységes piac működőképessé tételén**, amelynek hatóköre a **gyógyszerekre** is kiterjed.

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

12 Ellenőrzésünk célja annak értékelése volt, hogy eredményesek voltak-e a gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító uniós intézkedések. Megvizsgáltuk, hogy a Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség:

- 1) eredményes keretet hozott-e létre és hajtott-e végre a kritikus hiányok megelőzése és enyhítése érdekében;
- 2) azonosította és kezelte-e a hiányok kiváltó okait;
- 3) kezelte-e a piaci akadályokat a gyógyszerek működőképes egységes piacának biztosítása érdekében.

13 Bár a gyógyszerek rendelkezésre állása, hozzáférhetősége és megfizethetősége kéz a kézben jár, jelentésünkben elsősorban a rendelkezésre állásra összpontosítottunk, tekintettel az Unióban tapasztalható gyakori és kritikus gyógyszerhiány súlyos hatásaira. Az egyes tagállamokra vonatkozóan nem végeztünk ellenőrzéseket. Nem tértünk ki a kapcsolódó területekkel – például az antimikrobiális rezisztenciával, illetve az orvostechikai eszközök vagy állatgyógyászati készítmények hiányával – kapcsolatos uniós fellépésre sem. Ellenőrzésünk a 2019-től 2024. október 31-ig tartó időszakra terjedt ki. Szükség esetén néhány korábbi – például a gyógyszerek egységes piacával kapcsolatos – bizottsági fellépést is figyelembe vettünk.

14 A **6. ábra** bemutatja, hogyan szereztük be bizonyítékainkat észrevételeink megtételéhez.

6. ábra | Az elvégzett ellenőrzési munka

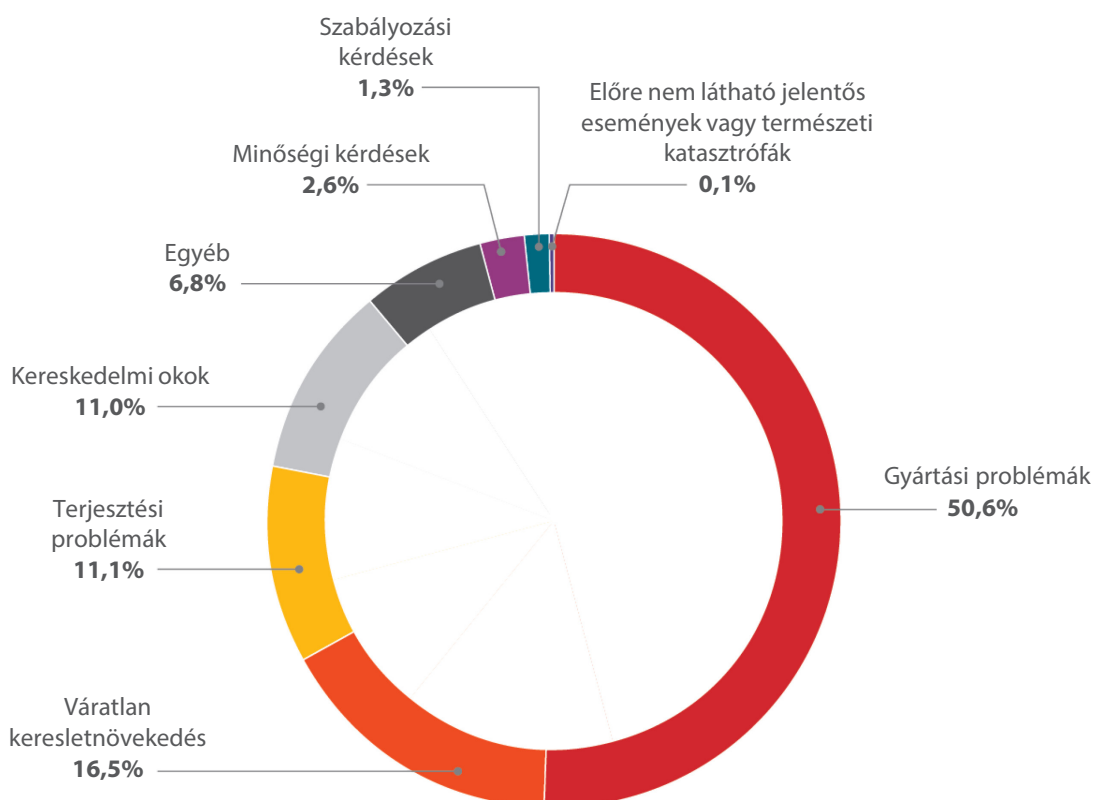
A következőket vizsgáltuk meg:	• az Európai Gazdasági Térség 30 országára alkalmazandó jogi keret • a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos felelősségi körök
A következőket elemeztük:	• az egységes gyógyszerpiacon tapasztalható hiányok és azok kiváltó okai, valamint a működését gátló akadályok kezelésére szolgáló rendszer létrehozásával kapcsolatos bizottsági munka és belső dokumentáció • az EMA-nak a hiányok megelőzésével és enyhítésével kapcsolatos dokumentációja, többek között az alábbi területeken végzett munkájával összefüggésben: • az engedélyezett gyógyszerek rendelkezésre állásával foglalkozó munkacsoport • a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz (MSSG) • a gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedi kapcsolattartó pontok (SPOC) munkacsoportja Elemeztük a következőket is: • a kezelt kritikus hiányok mintája
A következőkkel készítettünk interjút:	• az Európai Bizottság képviselői (DG SG, DG SANTE, DG GROW, DG HERA és DG ECHO) • az EMA képviselői • egy három tagállamból (Dánia, Görögország és Franciaország) álló minta* képviselői, beleértve a gyógyszer szabályozókat és az egészségügyi minisztériumokat * A minta kiválasztásának kritériumai: a hiányok súlyossága, a hiányok kezelése terén meglévő tapasztalat, az ország mérete, a párhuzamos kereskedelemmel kapcsolatos problémák
A következőkkel konzultáltunk:	a legfontosabb érdekelt felek, többek között: • a betegeket, orvosokat, gyógyszerészeket, kereskedőket és az iparágat képviselő szervezetek • nemzetközi szervezetek (pl. WHO Europe és az OECD Egészségügyi Osztálya) • az Egyesült Államok legfontosabb hatóságai
Felmérésünk a következőkre terjedt ki:	• a SPOC- munkacsoportban részt vevő tagállami képviselők

Forrás: Európai Számvevőszék.

II. melléklet. Az illetékes nemzeti hatóságok által elemzett kiváltó okok

Az illetékes nemzeti hatóságok a 2022–2023-as időszakban 24 EGT-országból származó 83 266 hiánybejelentést elemeztek (lásd: [1. ábra](#)). Az elemzést az „[Unió az egészségért](#)” program (2021–2027) által finanszírozott [CHESSMEN](#) közös fellépés keretében végezték el.

1. ábra | Az EGT-ben jelentkező gyógyszerhiány kiváltó okainak elemzése a 2022–2023-as adatok alapján



Forrás: Európai Számvevőszék, a [CHESSMEN](#) alapján.

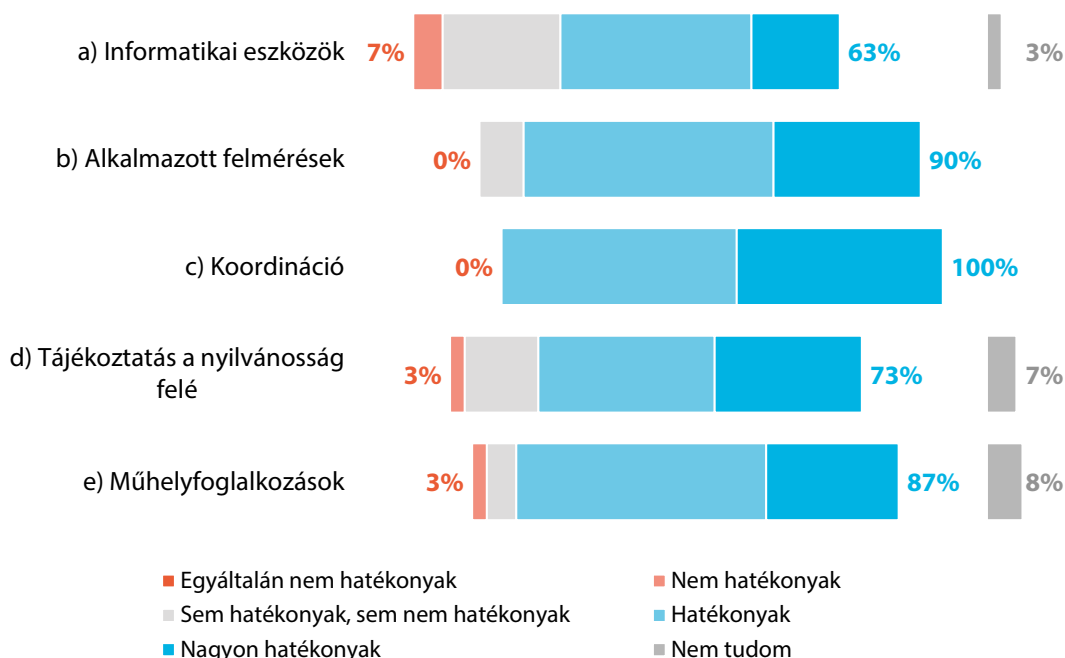
III. melléklet. A tagállamok körében végzett felmérés

01 Az EUSurvey segítségével összegyűjtöttük az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok véleményét a Bizottság és az EMA gyógyszerhiány kezelésére irányuló fellépéseiről, és tájékoztunk a tagállamokban fennálló helyzetről.

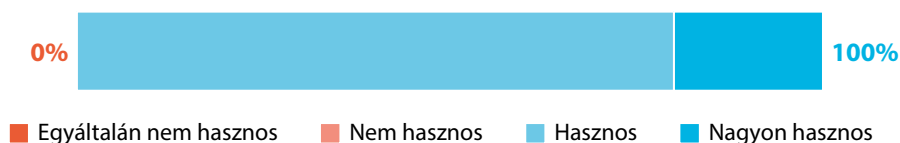
02 Kikértük az egyedüli kapcsolattartó pontokkal foglalkozó munkacsoportban részt vevő 30 illetékes nemzeti hatóság álláspontját is. Ezek az illetékes nemzeti hatóságok felelősek a gyógyszerhiány enyhítéséért az Európai Gazdasági Térség 30 országában, vagyis a 27 tagállamban, amellett Norvégiában, Izlandon és Liechtensteinben. Liechtensteinből azonban nem volt válaszadónk illetékes nemzeti hatósági minőségben, mivel ennek az országnak nincs képviselője az egyedüli kapcsolattartó pontok rendszerében, ugyanakkor Németország részéről két illetékes nemzeti hatóság is válaszolt az egyedüli kapcsolattartó pontok két képviselője nevében. Mind a 30 illetékes nemzeti hatóság válaszait 2024. december 9. és 2025. január 15. között gyűjtöttük össze.

03 Az alábbi ábrák a felmérésre adott összesített válaszokat mutatják be.

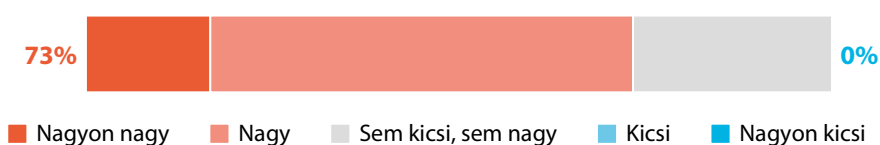
1) Hogyan értékelné az EMA hiányok kezelésére szolgáló eszközeit és eljárásait?



- 2) Összességében mennyire volt hasznos az EMA hiányokkal kapcsolatos munkája az Ön országában a hiányok megelőzése és kezelése szempontjából?



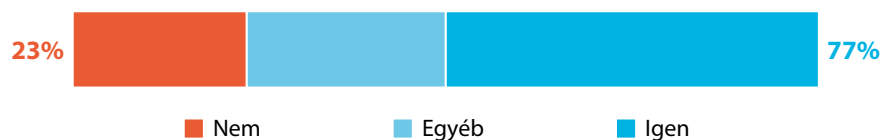
- 3) Hogyan értékelné az SPOC és az MSSG tevékenységei miatt az Ön hatóságára háruló munkaterhet?



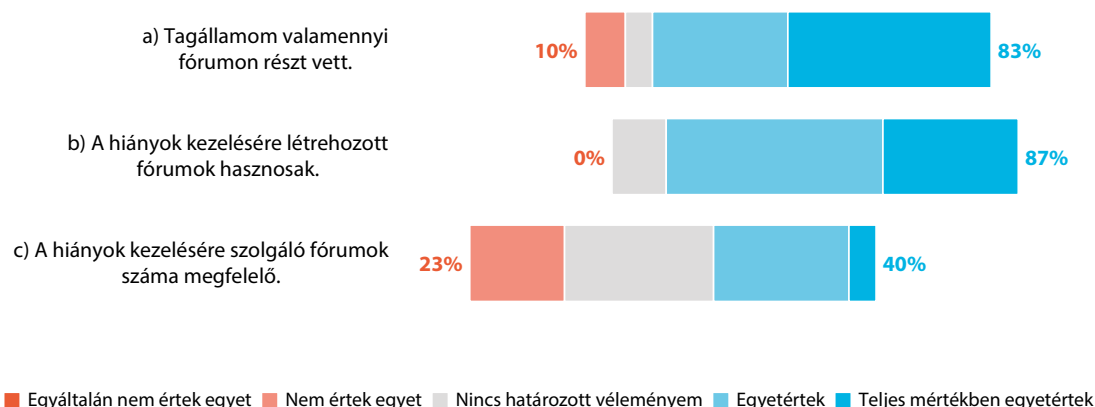
- 4) Milyen mértékben járult hozzá az EMA és a Bizottság (HERA) közös gyakorlata ahhoz, hogy 2023/2024 telén minimalizálni lehessen az antibiotikum-hiányt?



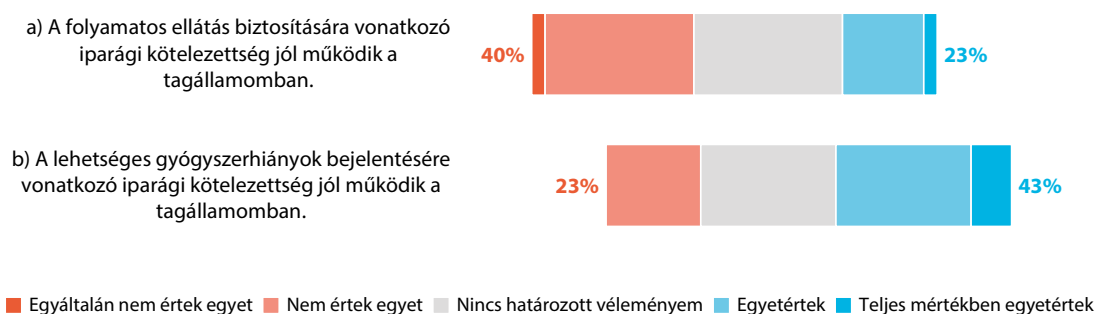
- 5) Az Ön országának nemzeti jogszabályai lehetővé teszik-e a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ellenőrzését annak értékelése céljából, hogy a kínálat rendelkezésre állása tekintetében megfelelnek-e a helyes gyártási, illetve forgalmazási gyakorlatoknak?



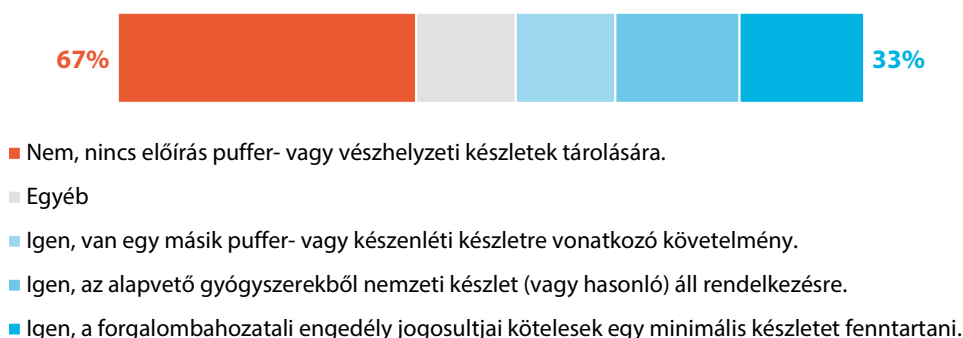
- 6) A gyógyszerhiány kérdését az Unió és a tagállamok által létrehozott különböző fórumokon és kezdeményezések keretében vitatják meg. Ilyen többek között a Gyógyszerészeti Bizottság, az AAM-munkacsoport, az MSSG, az SPOC, a JA CHESSMEN és a Critical Medicines Alliance. Egyetért-e a következő állításokkal?



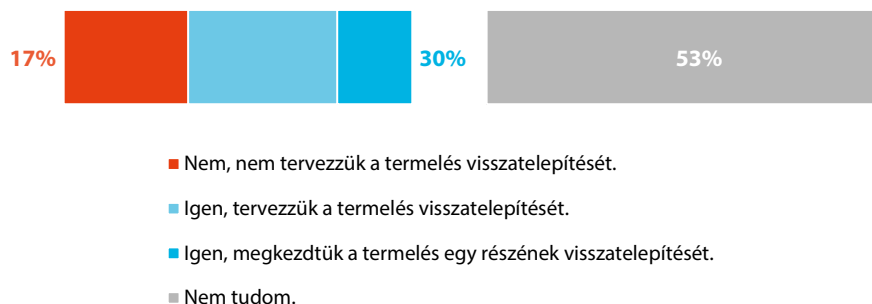
- 7) A 2001/83/EK irányelv 23a. és 81. cikke meghatározza a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettségeit. Egyetért-e a következő állításokkal?



- 8) Rendelkezik-e az Ön tagállama jogi követelménnyel az alapvető, illetve kritikus fontosságú gyógyszerek készletezésére vonatkozóan (puffer-, vészhelyzeti vagy nemzeti készletek)?



- 9) Az elmúlt öt évben visszatelepítette-e az Ön tagállama alapvető gyógyszerek vagy gyógyszerhatóanyagok gyártását, vagy tervezi-e ezt?



- 10) A Bizottság úgy véli, hogy a közbeszerzés kulcsfontosságú a működő piac és az ellátásbiztonság szempontjából. Egyetért-e a következő állításokkal?

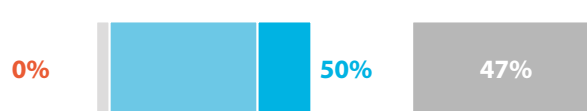
a) Az uniós közbeszerzési szabályok (2014/24/EU irányelv) biztosítják a piac megfelelő működését.



b) Tagállamom mindig alkalmazza az ellátásbiztonsági kritériumokat a gyógyszerek beszerzése során.



c) Tagállamomat érdekli a Bizottság által bizonyos gyógyszerekre vonatkozóan szervezett önkéntes közös beszerzésben való részvétel.



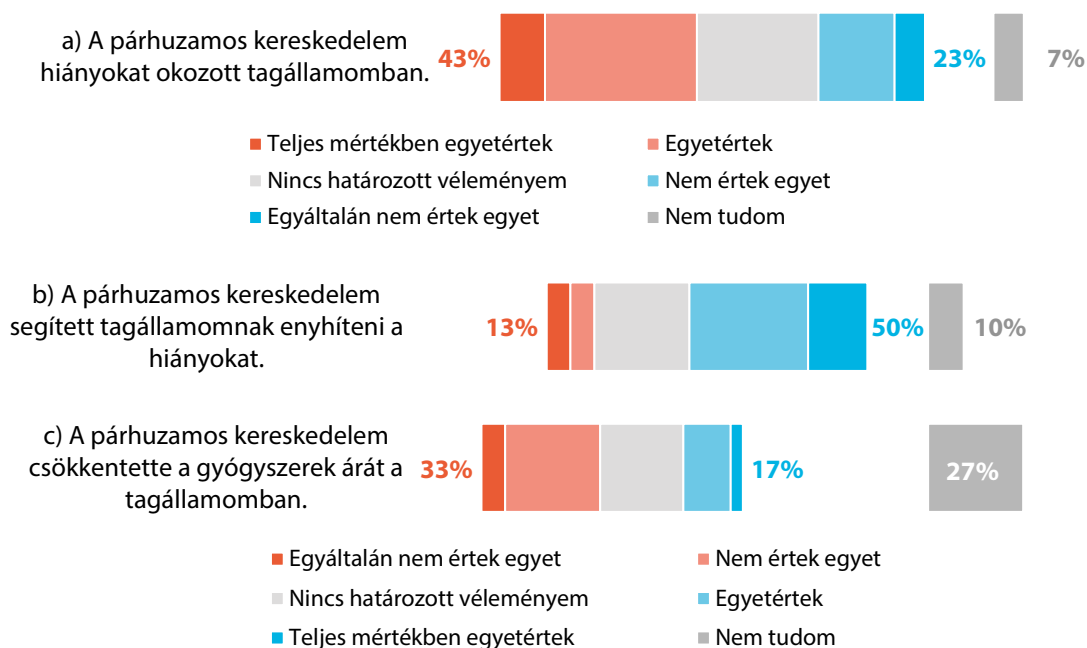
- Egyáltalán nem értek egyet
- Nincs határozott véleményem
- Teljes mértékben egyetértek
- Nem értek egyet
- Egyetértek
- Nem tudom

- 11) Az Unióban különböző gyógyszernevek, csomagolási méretek és címkézési követelmények vannak érvényben. Az Ön tapasztalatai szerint ezek milyen hatással vannak a gyógyszerek Unión belüli behozatalának és kivitelinek költségeire?

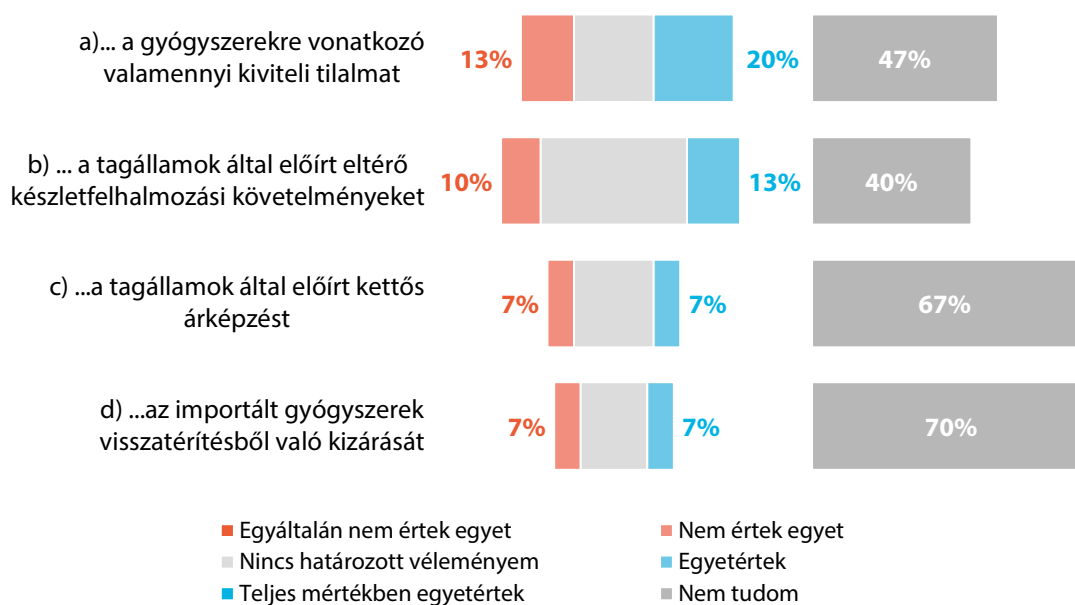


- Jelentősen növeli a költségeket.
- Kismértékben növeli a költségeket.
- Nem befolyásolja a költségeket.
- Mérsékelten növeli a költségeket.
- A költségekre gyakorolt hatás nem egyértelmű.
- Nem tudom.

12) A párhuzamos kereskedelem elismerten gyógyszerhiányt okoz, de a hiányok enyhítésének eszközeként is használatos. Egyetért-e a következő állításokkal?



13) A Szerződés értelmében a Bizottságnak foglalkoznia kell az egységes piacon belüli, határokon átnyúló kereskedelem előtt álló akadályokkal. Egyetért-e a következő állításokkal? A Bizottság megfelelően kezelte...



Rövidítések

API	Gyógyszerhatóanyag
CHESSMEN	Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (A gyógyszerhiánnyal szembeni meglévő rendszerek koordinálása és harmonizációja – európai hálózat)
EGT	Európai Gazdasági Térség
EMA	Európai Gyógyszerügynökség
MSSG	A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz)
INH	Illetékes nemzeti hatóság
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
SPOC	Egyedüli kapcsolattartó pont
WHO	Egészségügyi Világszervezet

Glosszárium

A forgalombahozatali engedély jogosultja	Vállalat vagy más jogi személy, amely egy, több vagy valamennyi EGT-tagállamban engedéllyel rendelkezik egy gyógyszer forgalmazására.
A termelés visszatelepítése	A kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának visszahelyezése az Unióba.
Bejelentett egészségügyi válság	A Bizottság népegészségügyi sürgősségi helyzetet vagy jelentős eseményt jelenthet be, amely további hatásköröket és feladatokat aktivál.
Ellátási kötelezettség	Jogi követelmény az ipar és a forgalmazók számára, hogy biztosítsák a betegek igényeinek megfelelő és folyamatos gyógyszerellátást.
Ellátási kvóta	A forgalombahozatali engedély jogosultja által a nagykereskedőkhöz irányuló szállítási mennyiségekre vonatkozóan előírt korlátozás.
Európai Gazdasági Térség	Az Unió tagállamai, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia.
Farmakovigilancia	A gyógyszerek biztonságosságának folyamatos nyomon követése a klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően.
Gyógyszerhatóanyag	A gyógyszer terápiás hatását kifejtő összetevő.
Hozzáférés	A hozzáférés azt jelenti, hogy egy engedélyezett gyógyszert aktívan forgalmaznak valamely tagállamban, és ezért elvben elérhető a betegek számára.
Irányított piaci bevezetési megállapodás	A gyártó és a fizető fél/szolgáltató közötti megállapodás, amely meghatározott feltételek mellett megnyitja a valamely egészségügyi technológiához való hozzáférést (illetve annak társadalombiztosítási fedezetét vagy visszatérítését).
IRIS	Az Európai Gyógyszerügynökség online platformja, amelyen a gyógyszeripar benyújthat bizonyos információkat, például a gyógyszerek forgalmazási státuszát.
Közbeszerzés	Áruk, kivitelezési munkák vagy szolgáltatások közjogi szervezetek vagy más hatóságok általi beszerzése.
Kritikus gyógyszer	Olyan gyógyszer, amely elengedhetetlen a minőségi egészségügyi ellátásnak vagy a közegészség védelmének folyamatos biztosításához Európában, mert ellenkező esetben fennáll a betegek súlyos egészségkárosodásának kockázata.
Kritikus hiány	Olyan gyógyszerhiány, amely esetében nem áll rendelkezésre alternatív gyógyszer, és ahol a hiány nem orvosolható kizárólag nemzeti intézkedésekkel, hanem uniós szinten összehangolt fellépést tesz szükségessé.
Listaár	A gyógyszer gyártó által meghatározott kezdeti, azaz engedmények, kedvezmények és ártárgyalások előtti ára.
Párhuzamos kereskedelem	Áruk határokon átnyúló, a gyártó forgalmazási rendszerén kívüli értékesítése az Unión belül.

Rendelkezésre állás	Olyan helyzet, amikor egy adott tagállamban engedélyezett és forgalmazott gyógyszer folyamatosan rendelkezésre áll, tehát nem hiánycikk.
Visszakövetelési mechanizmus	Rendelés, amely előírja a gyógyszeripari vállalat számára, hogy fizesse vissza az egészségbiztosítónak az egyéni visszatérítési költségvetésén felül kapott összegeket.

A Bizottság válaszai

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

Az Európai Gyógyszerügynökség válaszai

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

Időrendi áttekintés

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

Ellenőrző csoport

Az Európai Számvevőszék különjelentései ismertetik az uniós szakpolitikákra és programokra, illetve az egyes költségvetési területek irányításával kapcsolatos témákra vonatkozó ellenőrzéseinek eredményeit. Hogy ellenőrzési munkája maximális hatást érjen el, témái megválasztásakor és feladatai megtervezésekor a Számvevőszék figyelembe veszi a teljesítmény-, illetve megfelelőségi kockázatokat, az érintett bevétel vagy kiadás nagyságát, a várható fejleményeket, valamint a politikai jelentőséget és a nagyközönség érdeklődését.

Ezt a teljesítmény-ellenőrzést a fenntartható természetierőforrás-gazdálkodásra szakosodott, Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara végezte. Az ellenőrzést Klaus-Heiner Lehne számvevőszéki tag vezette Thomas Arntz kabinetfőnök és Marc-Oliver Heidkamp kabinetattasé, Florence Fornaroli ügyvezető, Matthias Blaas feladatfelelős, valamint Monika Dedicova és Vasileia Kalafati számvevők támogatásával. Nyelvi támogatás: Jennifer Schofield. Grafikai támogatás: Dunja Weibel.



Balról jobbra: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova és Thomas Arntz.

SZERZŐI JOGOK

© Európai Unió, 2025

Az Európai Számvevőszék dokumentumainak felhasználását a nyíltadat-politikáról és a dokumentumok további felhasználásáról szóló [6-2019. sz. számvevőszéki határozat](#) szabályozza.

Ellenkező rendelkezés (pl. egyedi szerzői jogi nyilatkozatokban foglaltak) hiányában az Európai Unió tulajdonában lévő számvevőszéki tartalmak a [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licenc](#) alá tartoznak. Ezért főszabály szerint a további felhasználás a forrás és a változtatások megfelelő feltüntetésével megengedett. A Számvevőszéktől származó tartalmak további felhasználásakor azok eredeti értelme és mondanivalója nem torzulhat. A Számvevőszék nem vonható felelősségre a továbbfelhasználás esetleges következményeiért.

Ha az adott tartalomban azonosítható magánszemélyek is érintettek (például ha egy kép a Számvevőszék munkatársait ábrázolja vagy harmadik fél is szerepel a források között), adott esetben további engedélyt is be kell szerezni.

Amennyiben ez megtörtént, akkor a vonatkozó engedély érvényteleníti a fenti általános érvényű engedélyt, és az abban foglalt, egyértelműen meghatározott felhasználási korlátozások érvényesek.

Az olyan tartalmak felhasználásához vagy reprodukálásához, amelyek nem az Európai Unió tulajdonát képezik, adott esetben közvetlenül a szerzői jog tulajdonosától kell engedélyt kérni.

2. ábra és a 3. háttérmagyarázat táblázata – az ikonok és ábrák kidolgozása a stock.adobe.com/Hilch forrásainak felhasználásával történt.

3., 4., 5., 7., 9., 11., 13., 14., 15., 17. és 18. ábra, az I. melléklet 1–3. ábrája – az ikonok és ábrák kidolgozása a [Flaticon.com](https://flaticon.com) forrásainak felhasználásával történt. © Freepik Company S.L. Minden jog fenntartva.

Az I. melléklet 4. ábrája – az ikonok és ábrák kidolgozása a stock.adobe.com/grumpybox és a [Flaticon.com](https://flaticon.com) forrásainak felhasználásával történt.

5., 13., 16., 18. ábra – térkép: [Eurostat](#).

Az iparjogvédelem alatt álló szoftverek és dokumentumok – pl. szabadalmak, márkajelzések, bejegyzett formatervezési minták, logók és nevek – nem tartoznak a Számvevőszék továbbfelhasználási politikájának hatókörébe.

Az Európai Uniónak az europa.eu címtartomány alá tartozó intézményi honlapjai külső oldalakra mutató hivatkozásokat is tartalmaznak. Ezek nem tartoznak a Számvevőszék hatáskörébe, ezért ajánlott elolvasni az ott közzétett adatvédelmi és szerzői jogi rendelkezéseket.

Az Európai Számvevőszék logójának használata

Az Európai Számvevőszék logója kizárólag a Számvevőszék előzetes hozzájárulásával használható fel.

HTML	ISBN 978-92-849-5734-7	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/0069325	QJ-01-25-049-HU-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5735-4	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/8848571	QJ-01-25-049-HU-N

IDÉZÉS MÓDJA

Az Európai Számvevőszék [19/2025. sz. különjelentése](#): „Kritikus gyógyszerhiányok: Az uniós intézkedések segítettek, de nem szűnt meg minden strukturális probléma”, az Európai Unió Kiadóhivatala, 2025.

Unió-szerte egyre gyakrabban fenyegeti a közegészségügyet kritikus gyógyszerhiány. Értékeljük a gyógyszerek rendelkezésre állását biztosító uniós intézkedéseket.

Arra a következtetésre jutottunk, hogy még nem létezik eredményes keret a kritikus gyógyszerhiányra vonatkozóan. Bár az Európai Gyógyszerügynökség értékes támogatást nyújtott a tagállamoknak, és a Bizottság megtette az első lépéseket azáltal, hogy jogszabályi változtatásokat javasolt, a hiányok mögöttes okainak kezelésére irányuló erőfeszítések még korai szakaszban vannak. Emellett az egységes piac széttöredezettsége továbbra is akadályozza a gyógyszerek elérhetőségét az Unióban. Javasoljuk, hogy a Bizottság fejlessze tovább a kritikus hiányok kezelését célzó rendszert, indítson összehangolt fellépést a kiváltó okok kezelésére, és javítsa az egységes gyógyszerpiac működését.

A Számvevőszék különjelentése az EUMSZ 287. cikke (4) bekezdésének második albekezdése alapján.



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK



Az Európai Unió
Kiadóhivatala

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Telefon: +352 4398 – 1

Megkeresés: eca.europa.eu/hu/contact

Weboldal: eca.europa.eu

Közösségi média: @EUauditors