

Krytyczne niedobory leków

Działania UE przyniosły wartość dodaną,
ale wciąż utrzymują się problemy strukturalne



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRAHUNKOWY

Spis treści

Punkty

01-23 | **Najważniejsze informacje o kontroli**

01-05 | Dlaczego Trybunał skontrolował ten obszar?

06-23 | Co ustalił i zaleca Trybunał?

07-12 | Ramy postępowania w przypadku krytycznych niedoborów

13-18 | Eliminowanie przyczyn niedoborów

19-23 | Jednolity rynek leków

24-102 | **Omówienie uwag Trybunału**

24-57 | **Dotychczas nie opracowano jeszcze skutecznych ram dotyczących krytycznych niedoborów leków**

26-28 | W unijnym systemie zapobiegania krytycznym niedoborom leków i ograniczania tych niedoborów wciąż brakuje adekwatnych ram prawnych

29-41 | EMA nie ma wystarczającej wiedzy o niedoborach ani dostępu do właściwych danych

42-48 | Wsparcie udzielane przez EMA państwom członkowskim miało dla nich znaczną wartość dodaną, ale nie obyło się bez problemów

49-50 | Proponowane zmiany legislacyjne mogłyby znacznie ulepszyć ramy działania, ale nie rozwiążą wszystkich problemów

51-57 | Niektóre działania mające zapobiec krytycznym niedoborom antybiotyków w sezonie zimowym 2023/2024 nie zostały zrealizowane, a skuteczność pozostałych nie została potwierdzona

58-81 | **Komisja przeanalizowała podstawowe przyczyny niedoborów, ale w dążeniu do ich wyeliminowania napotkała wiele trudności**

60-62 | Komisja zidentyfikowała wiele podstawowych przyczyn niedoborów

63-81 | Działania w celu wyeliminowania podstawowych przyczyn dopiero rozpoczęto, a już napotkano wiele problemów

82-102 | Jednolity rynek leków jest rozdrobniony, co prowadzi do licznych problemów z podażą

84-94 | Niewystarczająca harmonizacja otoczenia regulacyjnego mimo podjętych działań przyczynia się do nierównego dostępu do leków i barier w handlu

95-98 | Unijne przepisy dotyczące przejrzystości rynku są nieaktualne

99-102 | Komisja nie podjęła w wystarczającym stopniu działań w celu usunięcia barier w handlu na jednolitym rynku

Załączniki

Załącznik I – Informacje na temat kontroli

Załącznik II – Analiza podstawowych przyczyn przeprowadzona przez właściwe organy krajowe

Załącznik III – Ankieta przeprowadzona w państwach członkowskich

Skróty i akronimy

Glosariusz

Odpowiedzi Komisji

Odpowiedzi Europejskiej Agencji Leków

Kalendarium

Zespół kontrolny

01

Najważniejsze informacje o kontroli

Dlaczego Trybunał skontrolował ten obszar?

- 01** Choć podaż leków ma ogromne znaczenie dla skuteczności systemów opieki zdrowotnej, to jednak ich niedobory występują od dawna w całej UE. Rekordowe poziomy niedoborów odnotowano w 2023 i 2024 r. Krytyczne niedobory występują wtedy, gdy na poziomie krajowym nie są dostępne odpowiednie leki alternatywne. Uważa się wtedy za konieczne podjęcie skoordynowanych działań na poziomie UE. Sytuacja ta ma oczywisty wpływ na pacjentów i wiąże się ze znacznym obciążeniem ekonomicznym dla krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- 02** Państwa członkowskie są odpowiedzialne za organizację swoich krajowych systemów opieki zdrowotnej i świadczenie opieki zdrowotnej. Rolą UE jest za to wspieranie państw członkowskich w tym obszarze oraz zapewnienie prawidłowego funkcjonowania jednolitego rynku leków. W związku z tym w ostatnich latach Komisja i Europejska Agencja Leków (EMA) podjęły starania, aby wesprzeć państwa członkowskie w zapewnieniu podaży leków i zaradzeniu krytycznym niedoborom.

03 Celem przeprowadzonej przez Trybunał kontroli było ocenienie skuteczności działań UE służących zapewnieniu podaży leków. Trybunał zbadał (zob. [rys. 1](#)), czy Komisja i EMA:

- 1) ustanowiły i wdrożyły skuteczne ramy zapobiegania krytycznym niedoborom i ograniczania ich;
- 2) zidentyfikowały podstawowe przyczyny niedoborów i podjęły działania w celu ich wyeliminowania;
- 3) wyeliminowały bariery rynkowe, aby zapewnić funkcjonowanie jednolitego rynku leków.

Rys. 1 | Główne działania UE dotyczące krytycznych niedoborów ocenione w niniejszym sprawozdaniu



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

04 Trybunał przeprowadził niniejszą kontrolę w kontekście wyzwań dla zdrowia publicznego spowodowanych krytycznym niedoborem leków oraz trwających prac legislacyjnych mających na celu rozwiązanie tego problemu. Zgodnie z przewidywaniami poczynione ustalenia i przedstawione zalecenia będą stanowić użyteczny wkład w poprawę ram UE mających na celu zapewnienie podaży leków oraz lepsze przeciwdziałanie i zapobieganie krytycznym niedoborom.

- 05** Trybunał przeanalizował prace Komisji i EMA realizowane do października 2024 r. Przeprowadził konsultacje z wieloma zainteresowanymi stronami, w tym z organizacjami reprezentującymi pacjentów, lekarzy, farmaceutów i przemysł farmaceutyczny, a także z przedstawicielami organizacji międzynarodowych oraz odpowiednich organów w trzech państwach członkowskich i w Stanach Zjednoczonych. Dalsze informacje i szczegóły dotyczące zakresu kontroli i podejścia kontrolnego przedstawiono w [załączniku I](#), w którym wyjaśniono różnicę między pojęciami „podaż”, „dostępność” i „przystępność cenowa”. W niniejszym sprawozdaniu skoncentrowano się głównie na „podaży”.

Co ustalił i zaleca Trybunał?

- 06** Kontrolerzy stwierdzili, że dotychczas nie opracowano jeszcze skutecznych ram dotyczących krytycznych niedoborów leków. Europejska Agencja Leków zapewniła wprowadzić cenne wsparcie państwom członkowskim, a Komisja podjęła wstępne kroki w kierunku ustanowienia tych ram (zaproponowała zmiany ustawodawcze), lecz działania mające wyeliminować przyczyny niedoborów są wciąż mało zaawansowane. Ponadto fragmentacja jednolitego rynku leków nadal stanowi przeszkodę dla ich podaży na terenie UE.

Ramy postępowania w przypadku krytycznych niedoborów

- 07** Monitorowanie dostaw leków w UE należy przede wszystkim do kompetencji krajowych, a EMA pełni w tym względzie rolę koordynacyjną. Trybunał ustalił, że EMA dobrowolnie wspierała państwa członkowskie borykające się z krytycznymi niedoborami leków. Mimo że współprawodawcy wzywali do zwiększenia uprawnień EMA w odniesieniu do wszystkich niedoborów leków od 2017 r., Agencja dopiero w 2022 r. otrzymała uprawnienia, które pozwoliły jej wspierać państwa członkowskie w przygotowaniach na wypadek niedoborów i w stawianiu im czoła podczas ewentualnego kryzysu zdrowotnego. Natomiast dopiero w 2023 r. Komisja zaproponowała nadanie EMA uprawnień dotyczących wszystkich krytycznych niedoborów w UE (zob. pkt [24–28](#)).
- 08** EMA miała ograniczoną wiedzę na temat niedoborów leków, ponieważ powiadomienia przekazywane przez przedstawicieli branży farmaceutycznej były niekompletne, niemożliwe do porównania i za późno przesyłane. Ponadto do tego, aby wesprzeć państwa członkowskie, potrzebne są też inne dane, takie jak informacje o potencjalnych lekach alternatywnych i ich podaży. Ogranicza to zdolność EMA zapobiegania krytycznym niedoborom lub łagodzenia sytuacji w przypadku wystąpienia takich niedoborów w państwach członkowskich. W celu poprawy sytuacji w 2024 r. utworzono europejską platformę monitorowania niedoborów. Na platformie brakuje jednak wielu funkcji, które pozwoliłyby w pełni wykorzystywać jej potencjał (zob. pkt [29–41](#)).

- 09** W okresie od 2022 r. do października 2024 r. właściwe organy krajowe UE zgłosiły do EMA 136 przypadków krytycznego niedoboru. Trybunał ustalił, że co do zasady wsparcie udzielane przez EMA państwom członkowskim w ograniczeniu krytycznych niedoborów miało dla nich znaczną wartość dodaną. Wkład Agencji w zapobieganie niedoborom polegał jednak głównie na wydawaniu wytycznych, a w powiadomieniach, które przekazywała ona ogółowi społeczeństwa, brakowało ważnych informacji. W związku z czym farmaceuci, lekarze i pacjenci nie otrzymywali adekwatnych porad dotyczących leków alternatywnych w przypadku wystąpienia niedoborów (zob. pkt [42-48](#)).
- 10** Dzięki [wnioskowi ustawodawczemu Komisji z 2023 r.](#) ramy postępowania w przypadku krytycznych niedoborów mogą zostać znacznie ulepszone, wnioski te nie uwzględniają jednak wszystkich problemów. Na przykład nie przewidziano w nich mechanizmu zapewniającego terminowe powiadamianie o krytycznym niedoborze ani nie rozwiązano kwestii braku prawnie umocowanych narzędzi umożliwiających Agencji i grupie sterującej ds. niedoborów leków wywieranie wpływu na działania branży farmaceutycznej podczas występowania krytycznego niedoboru (zob. pkt [49-50](#)).
- 11** Jesienią 2022 r. napłynęły doniesienia branży farmaceutycznej o krytycznych niedoborach antybiotyków w całej UE. Niedobory te nie zostały zaklasyfikowane jako kryzys zdrowotny, ale EMA i właściwe organy krajowe nadal zajmowały się tą kwestią. Dodatkowo Komisja i EMA podjęły wspólne działania. Trybunał ustalił, że działania te przyczyniły się do zwiększenia świadomości na szczeblu UE na temat potrzeby zapewnienia podaży antybiotyków. Części działań zaproponowanych następnie przez Komisję nie udało się jednak zrealizować i ani Komisja, ani Agencja nie były w stanie wykazać wpływu podjętych działań. Mimo że zwiększył się poziom wiedzy, a w stosunku do poprzedniego sezonu zimowego zmniejszyła się o 50% liczba krajów EOG, które informowały o krytycznych niedoborach dwóch ważnych antybiotyków, część niedoborów nadal się utrzymywała (zob. pkt [51-57](#)).
- 12** Trybunał stwierdza, że chociaż wsparcie udzielone państwom członkowskim przez EMA miało znaczną wartość dodaną, w systemie UE służącym przeciwdziałaniu krytycznym niedoborom leków nadal brakuje adekwatnych ram prawnych oraz odpowiednich i aktualnych informacji.



Zalecenie 1

Dalsza poprawa systemu w celu zaradzenia krytycznym niedoborom

- a) Komisja powinna podjąć działania, aby zapewnić:
 - terminowe zgłaszanie niedoborów leków, które zostały dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej;
 - wdrożenie odpowiednich działań w celu przywrócenia ciągłości dostaw leków w przypadku krytycznego niedoboru.
- b) Europejska Agencja Leków powinna prowadzić jednolitą bazę danych o lekach i jednolitą platformę sprawozdawczą, które pozwolą połączyć ze sobą istotne istniejące i planowane bazy danych i zapewnią ich interoperacyjność. W bazach danych powinny znaleźć się informacje na temat:
 - wszystkich leków dopuszczonych do obrotu w UE oraz ich statusu wprowadzenia do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich;
 - podaży leków, w tym ich niedoborów;
 - klasyfikacji leków jako krytycznych dla UE lub niektórych państw członkowskich, istniejących leków alternatywnych w UE według klas terapeutycznych oraz zidentyfikowanych podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw.
- c) Europejska Agencja Leków wraz z państwami członkowskimi powinna poprawić komunikację ze społeczeństwem poprzez dostarczanie informacji na temat możliwych leków alternatywnych.

Termin realizacji: lit. a) do końca 2027 r.; lit. b) i c) do końca 2028 r.

Eliminowanie przyczyn niedoborów

- 13** Trybunał stwierdził, że Komisja przeanalizowała i zidentyfikowała wiele podstawowych przyczyn niedoborów. Analiza ta nie obejmowała jednak szczegółowego badania zidentyfikowanych kwestii krytycznych, co ograniczyło jej użyteczność w kontekście ukierunkowania środków łagodzących (zob. pkt [60-62](#)).

14 Komisja wprowadziła działania mające na celu wyeliminowanie podstawowych przyczyn niedoborów, w trzech obszarach:

- o zobowiązanie przemysłu do zapewnienia stałych dostaw;
- o usprawnienie zamówień publicznych;
- o wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw.

15 Z ustaleń Trybunału wynika, że nałożone na branżę farmaceutyczną zobowiązanie prawne dotyczące zapewnienia stałych dostaw leków nie było odpowiednio realizowane w praktyce. Problem ten był znany od 2017 r., ale działania podjęte przez Komisję nie doprowadziły do stosowania ani egzekwowania tego wymogu w spójny sposób. Wobec tego i w obliczu niedoborów państwa członkowskie zaczęły nakładać na branżę jednostronne krajowe wymogi dotyczące gromadzenia zapasów, nie koordynując tego kroku z innymi państwami członkowskimi. Choć zgromadzenie zapasów w jednym państwie członkowskim może pomóc w zminimalizowaniu tamtejszych niedoborów i dać władzom czas na podjęcie działań, może ono wywołać skutki uboczne polegające na pogłębieniu niedoborów w innych państwach członkowskich. Nie wszystkie państwa członkowskie powiadomiły Komisję o działaniach dotyczących gromadzenia zapasów, w związku z czym nie mogła ona ograniczyć tych skutków ubocznych (zob. pkt 64–69).

16 W krajowych zamówieniach publicznych na leki najważniejszą rolę odgrywa cena; nie jest w nich wynagradzana odporność dostaw, która mogłaby wynikać z produkcji lokalnej lub dywersyfikacji. Ponieważ produkcja lokalna była mniej konkurencyjna, nacisk na cenę sprzyjał outsourcingowi produkcji do krajów o niskich kosztach (Azja) i koncentracji producentów w różnych miejscach na całym świecie, co doprowadziło do różnych zależności i podatności na zakłócenia w dostawach leków. Komisja koordynowała użyteczne spotkania z siecią właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji, ale nie wydała jeszcze zaplanowanych wytycznych dotyczących zamówień publicznych ani nie zorganizowała dobrowolnych zamówień wspólnych na leki o krytycznym znaczeniu (zob. pkt 70–73).

- 17** Na podstawie wniosku Rady z 2020 r. Komisja przeanalizowała podatność na zagrożenia dla łańcucha dostaw, lecz dopiero w kwietniu 2023 r. zaproponowała pierwsze działania, które miały zaradzić temu problemowi. Pierwszy ogólnounijny wykaz leków krytycznych jest pod tym względem ważnym krokiem. Dotychczasowe prace nie zapewniły jednak podaży; w trakcie przeprowadzania niniejszej kontroli odnotowano krytyczne niedobory niektórych leków z wykazu w całej UE. Od 2021 r., w związku z brakiem polityki przemysłowej UE, niektóre państwa członkowskie rozpoczęły przywracanie produkcji leków krytycznych do UE, wdrażając własne działania krajowe. Działania te były jednak nieskoordynowane, może się więc okazać, że część z nich została powielona, a także że doprowadziły do znacznych kosztów dla podatników. W marcu 2025 r. Komisja przedstawiła projekt polityki przemysłowej dla branży leków w postaci [aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu](#), mającego na celu poprawę produkcji i dostaw takich leków w UE. Konkretnie działania na poziomie UE mające na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw będą zależeć od przyjęcia i wdrożenia przepisów zaproponowanych przez Komisję (zob. pkt [74–81](#)).
- 18** Trybunał stwierdza, że Komisja niedawno podjęła działania mające na celu wyeliminowanie podstawowych przyczyn krytycznych niedoborów. Niezadowalająca realizacja zobowiązania prawnego dotyczącego zapewnienia stałych dostaw przez branżę farmaceutyczną spowodowała fragmentację krajowych działań w zakresie gromadzenia zapasów. Prace Komisji nad podatnością na zagrożenia dla łańcucha dostaw i zrównoważonymi procesami udzielania zamówień publicznych dopiero się rozpoczęły.



Zalecenie 2

Podjęcie kompleksowych skoordynowanych działań, aby zaradzić podstawowym przyczynom niedoboru leków

Komisja powinna:

- a) podjąć działania w celu usprawnienia spójnego stosowania i egzekwowania przez państwa członkowskie zobowiązań branży farmaceutycznej do zapewnienia stałych dostaw;
- b) ocenić potrzeby i wykonalność, jeżeli chodzi o koordynację krajowych wymogów dotyczących gromadzenia zapasów.

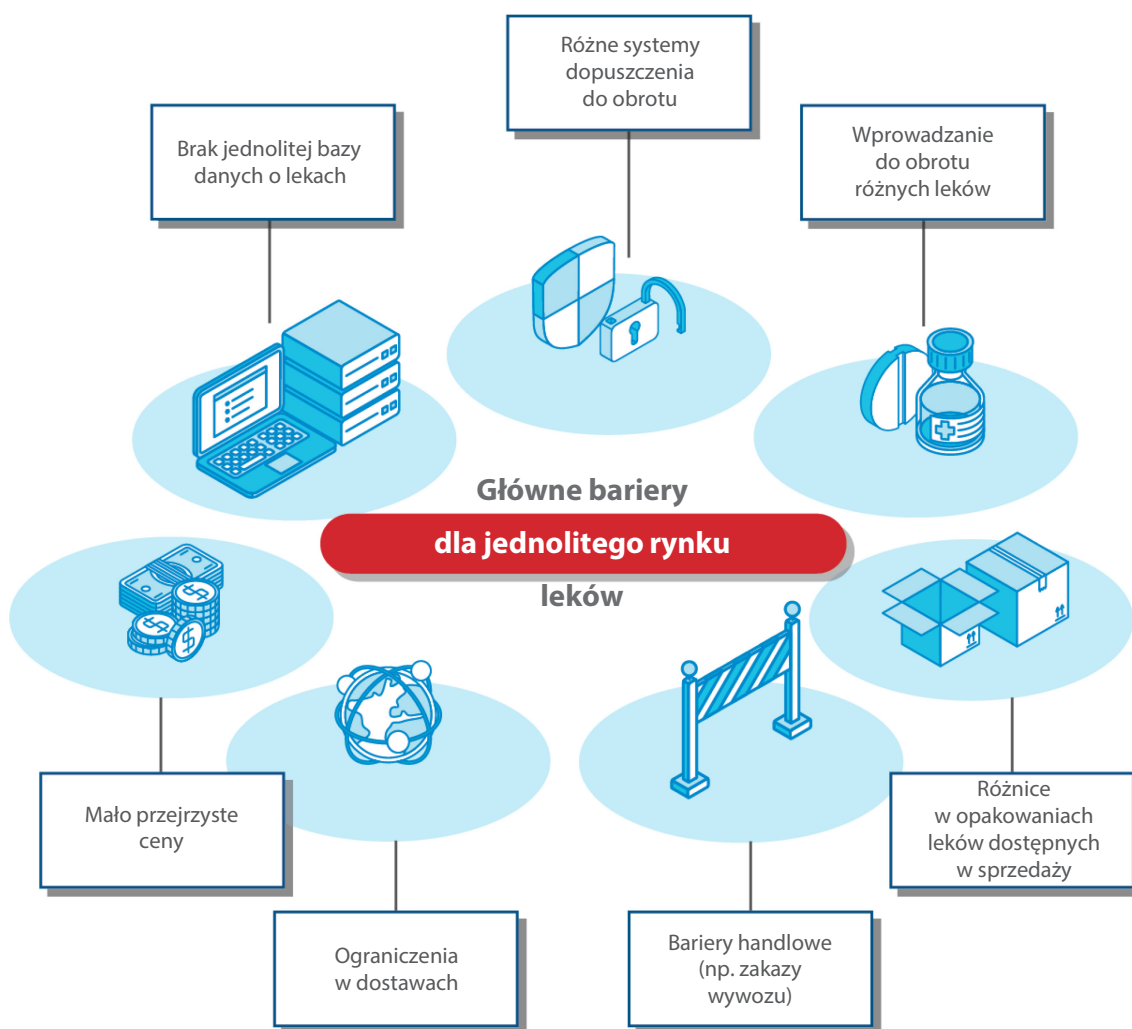
Termin realizacji: do końca 2027 r.

Jednolity rynek leków

- 19** Dobrze funkcjonujący jednolity rynek leków jest warunkiem koniecznym dla zapewnienia podaży leków. Taki rynek z kolei wymaga zharmonizowanego otoczenia regulacyjnego (w zakresie procedur regulacyjnych, norm i opakowań), przejrzystości oraz braku wewnętrznych barier w handlu (zob. pkt [82–83](#)).
- 20** Głównym osiągnięciem w zakresie harmonizacji procedur regulacyjnych było stworzenie unijnej ścieżki dopuszczania leków, która umożliwia włączenie niektórych leków do obrotu w procedurze scentralizowanej. Większość leków jest jednak nadal dopuszczana do obrotu na poziomie krajowym, a leki dopuszczone do obrotu w całej UE nie są faktycznie sprzedawane we wszystkich państwach członkowskich, co przyczynia się do nierównego dostępu do leków i utrudnia handel nimi. Dodatkowo, mimo że normy bezpieczeństwa i jakości leków zostały zharmonizowane, na poziomie UE nie przeprowadza się inspekcji w celu zapobiegania niedoborom i reagowania na nie. Wniosek Komisji dotyczący rozszerzenia roli EMA w zakresie inspekcji mógłby znacznie wzmocnić ramy prawne. Wreszcie, opakowania leków różnią się znacznie w poszczególnych państwach członkowskich UE, co powoduje, że handel lekami w UE jest bardziej kosztowny i złożony. Komisja zaproponowała dalszą harmonizację w tym względzie, lecz mimo tego w dalszym ciągu mogą występować różnice pod względem wielkości opakowań i krajowych wymogów dotyczących etykietowania (zob. pkt [84–94](#)).
- 21** [Dyrektywa w sprawie przejrzystości z 1988 r.](#) nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia określonego poziomu przejrzystości, jeżeli chodzi o ceny leków i decyzje o ich refundacji, ponieważ różnice w środkach stosowanych w poszczególnych państwach mogą utrudniać obrót w UE. Komisja stwierdziła, że przepisy te nie są właściwie stosowane przez państwa członkowskie. Ceny leków różnią się znacznie w poszczególnych państwach, a poziom przejrzystości jest bardzo niski, ponieważ informacje o cenach są często niejawne. Przegląd dyrektywy w sprawie przejrzystości planowano już w 1992 r., ale wciąż nie przyjęto propozycji Komisji w tej sprawie z 2012 r. Komisja nie planuje obecnie zmiany dyrektywy, podając jako powód niewystarczające poparcie ze strony państw członkowskich (zob. pkt [95–98](#)).

- 22** Państwa członkowskie próbowały ograniczyć niedobory spowodowane handlem równoległym i kwotami dostaw, wprowadzając różne bariery w handlu. Takie działania mogą jednak z kolei powodować niedobory w krajach przywożących. Państwa członkowskie nie zawsze powiadamiały Komisję o jednostronnych działaniach, które mogłyby ograniczyć handel, co zmniejszyło wiedzę o takich działaniach na szczeblu UE. Trybunał ustalił, że Komisja nie podjęła wystarczających działań w związku z niedoborami wynikającymi z handlu równoległego, kwot dostaw i ustanowionych barier w handlu (zob. pkt 99–102).
- 23** Trybunał stwierdza, że Komisja częściowo zharmonizowała procedury regulacyjne, ale na jednolitym rynku leków nadal występuje wiele niedociągnięć, w szczególności fragmentacja rynku, w tym jeśli chodzi o różne opakowania, a także niewystarczająca przejrzystość cen oraz transgraniczne bariery w handlu (zob. *rys. 2*). Wobec tego obywatele UE mieli ograniczony dostęp do niektórych leków, a eliminowanie niedoborów było trudne.

Rys. 2 | Główne przeszkody dla jednolitego rynku leków



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.



Zalecenie 3

Poprawa funkcjonowania jednolitego rynku leków poprzez usuwanie barier

Komisja powinna:

- a) na podstawie przeprowadzonej analizy podjąć działania w celu zapewnienia lepszego stosowania dyrektywy w sprawie przejrzystości w państwach członkowskich, np. poprzez centralizację informacji na temat cen i statusu refundacji oraz procedur, do czasu przedstawienia wniosku dotyczącego zmiany tej dyrektywy;
- b) podjąć działania w celu dalszej harmonizacji opakowań leków w UE, np. nazw, wielkości opakowań i wymogów dotyczących etykietowania;
- c) ocenić wpływ kwot dostaw i handlu równoległego na niedobory i zaproponować odpowiednie rozwiązania;
- d) lepiej zidentyfikować bariery w handlu ustanowione przez państwa członkowskie i dążyć do ich usunięcia.

Termin realizacji: do końca 2028 r.

Omówienie uwag Trybunału

Dotychczas nie opracowano jeszcze skutecznych ram dotyczących krytycznych niedoborów leków

24 Niedobór leków może stać się krytyczny, jeżeli nie ma odpowiednich leków alternatywnych (zob. [załącznik I, rys. 4](#)). Ponieważ wielu krytycznych niedoborów nie można w wystarczającym stopniu ograniczyć na poziomie poszczególnych państw członkowskich, potrzebne są do tego celu mechanizmy transgraniczne. Komisja, EMA i właściwe organy krajowe uznały ważną rolę koordynacji na szczeblu UE w reagowaniu na krytyczne niedobory leków, gdy takie wystąpią. W 2017 r. Parlament Europejski wezwał Komisję do rozszerzenia zakresu kompetencji EMA w ramach koordynacji ogólnoeuropejskich działań na rzecz zaradzenia niedoborom leków¹. Apel ten [poparła Rada](#).

25 Trybunał ocenił, czy Komisja i EMA:

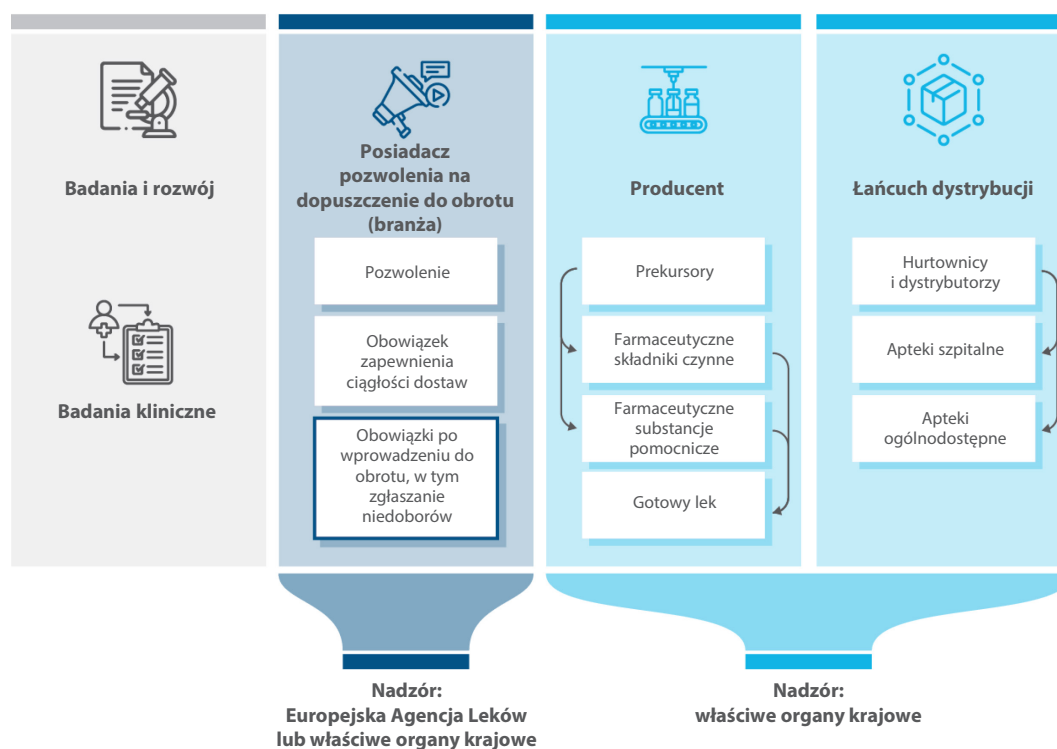
- o stworzyły skuteczny system zapobiegania krytycznym niedoborom i ich ograniczania;
- o dysponowały informacjami umożliwiającymi zapobieganie krytycznym niedoborom i ich ograniczanie;
- o wspierały państwa członkowskie w zapobieganiu krytycznym niedoborom i ich ograniczaniu;
- o zapobiegły krytycznym niedoborom antybiotyków w sezonie zimowym 2023/2024.

¹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków ([2016/2057\(INI\)](#), pkt 103.

W unijnym systemie zapobiegania krytycznym niedoborom leków i ograniczania tych niedoborów wciąż brakuje adekwatnych ram prawnych

- 26** Kontrolerzy przeanalizowali obecny system zapobiegania niedoborom leków w UE i łagodzenia ich. W ramach całego łańcucha – od opracowania produktu leczniczego po jego dystrybucję (zob. [rys. 3](#)) – branża farmaceutyczna ma obowiązek zgłaszać ryzyko niedoboru organom regulacyjnym, tj. EMA i właściwym organom krajowym, z co najmniej dwumiesięcznym wyprzedzeniem. Właściwe organy krajowe zgłaszają braki do EMA, jeśli uznają je za krytyczne i wymagające wsparcia na poziomie unijnym.

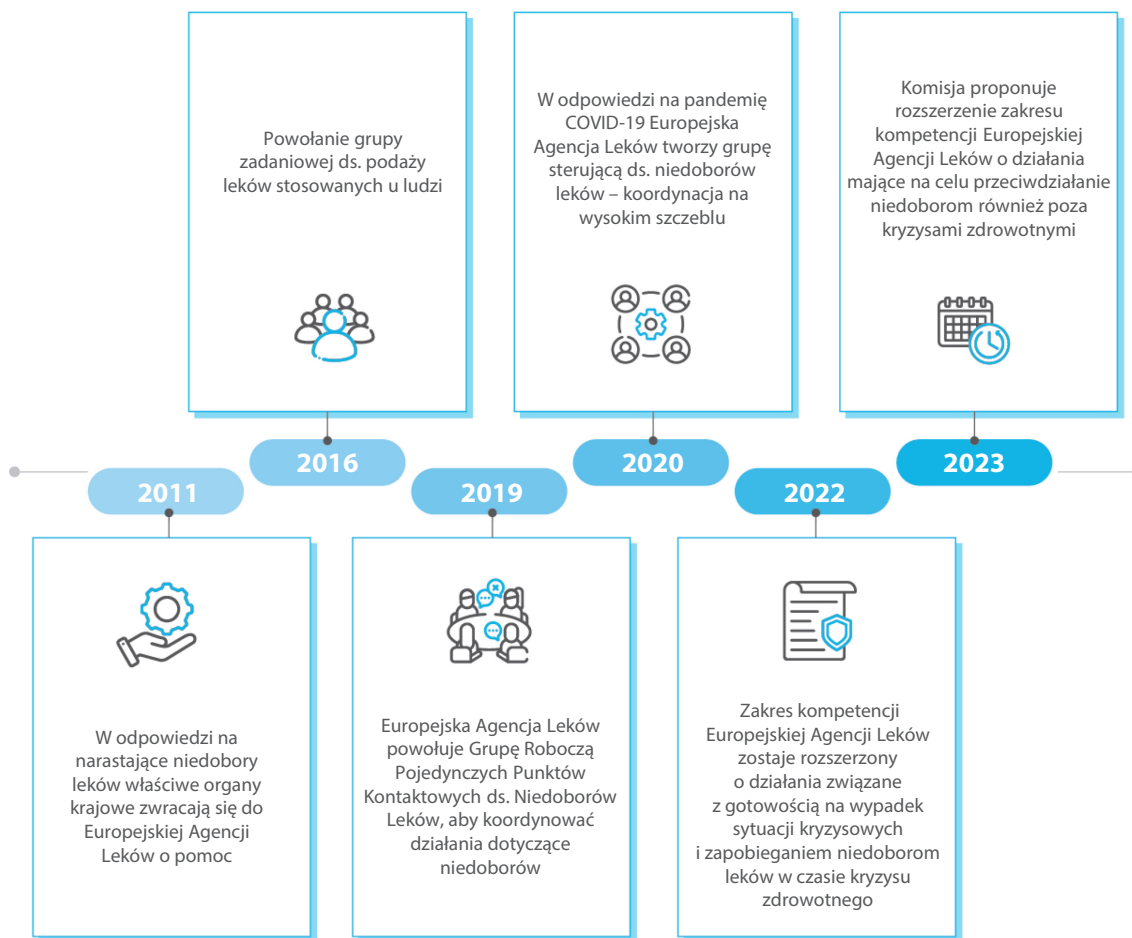
Rys. 3 | System nadzoru nad lekami w UE



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

- 27** Chcąc odpowiedzieć na potrzeby państw członkowskich, EMA od 2011 r. wspiera je w radzeniu sobie z krytycznymi niedoborami. W ostatnich latach rola EMA znacząco wzrosła (zob. [rys. 4](#)).

Rys. 4 | Rozwój unijnego systemu nadzoru nad krytycznymi niedoborami



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

28 W 2022 r. EMA uzyskała formalny mandat do wspierania państw członkowskich w przygotowaniach na wypadek niedoborów i reagowaniu na nie jedynie w czasie kryzysu zdrowotnego, zdefiniowanego w przepisach jako „poważne wydarzenie” lub „stan zagrożenia zdrowia publicznego”². Agencja nie ma jednak uprawnień do wspierania państw członkowskich w radzeniu sobie z krytycznymi niedoborami, o ile nie dotyczy to potencjalnego kryzysu zdrowotnego. Trybunał stwierdził, że brak adekwatnych ram prawnych powoduje szereg trudności, które opisano w kolejnych częściach sprawozdania.

² Art. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2022/123.

EMA nie ma wystarczającej wiedzy o niedoborach ani dostępu do właściwych danych

- 29** Żeby móc skutecznie zapobiegać krytycznym niedoborom lub wspierać państwa członkowskie, gdy do niedoborów dochodzi na szczeblu tych państw, EMA potrzebuje informacji, które będą przekazywane na czas, kompletne i porównywalne. Trybunał przeanalizował dane przekazywane EMA i porównał je z tym, co w opinii Trybunału jest potrzebne, by Agencja mogła odpowiednio reagować.

Uchybienia w zgłaszaniu niedoborów przez branżę farmaceutyczną ograniczają wiedzę EMA w tym zakresie

- 30** EMA potrzebuje dostępu do danych o wszystkich niedoborach na poziomie państw członkowskich, aby móc wspierać te państwa przede wszystkim w zapobieganiu krytycznym niedoborom. Zgodnie z [dyrektywą 2001/83/WE](#) Komisja oczekuje, że branża będzie powiadamiała organy regulacyjne o niedoborach co najmniej z dwumiesięcznym wyprzedzeniem³. Powiadomienia takie muszą wpływać do EMA w przypadku 1 458⁴ leków dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz do właściwych organów krajowych w przypadku pozostałych leków. Ten mechanizm powiadamiania nie zapewnia Agencji pełnej wiedzy o wszystkich niedoborach na poziomie państw członkowskich, ponieważ większość leków dostępnych w UE nie została dopuszczona do obrotu w procedurze scentralizowanej. Trybunał stwierdził ponadto, że w praktyce mechanizm ten nie funkcjonuje dobrze.
- 31** Po pierwsze niektóre państwa członkowskie nie zgadzają się z interpretacją Komisji, zgodnie z którą dyrektywa 2001/83/WE nakłada na branżę obowiązek zgłaszania niedoborów. Ich zdaniem podstawa prawna nie odnosi się wprost do niedoborów. W efekcie – jak wynika z badania przeprowadzonego w 2022 r. – 21 z 31 właściwych organów krajowych wskazało, że obowiązek zgłaszania niedoborów wynika z przepisów krajowych, niezależnie od wymogów określonych w dyrektywie.

³ Dokument w sprawie obowiązku zapewnienia stałych dostaw, Komisja Europejska, 2018.

⁴ Unijny rejestr produktów leczniczych, kwiecień 2025 r.

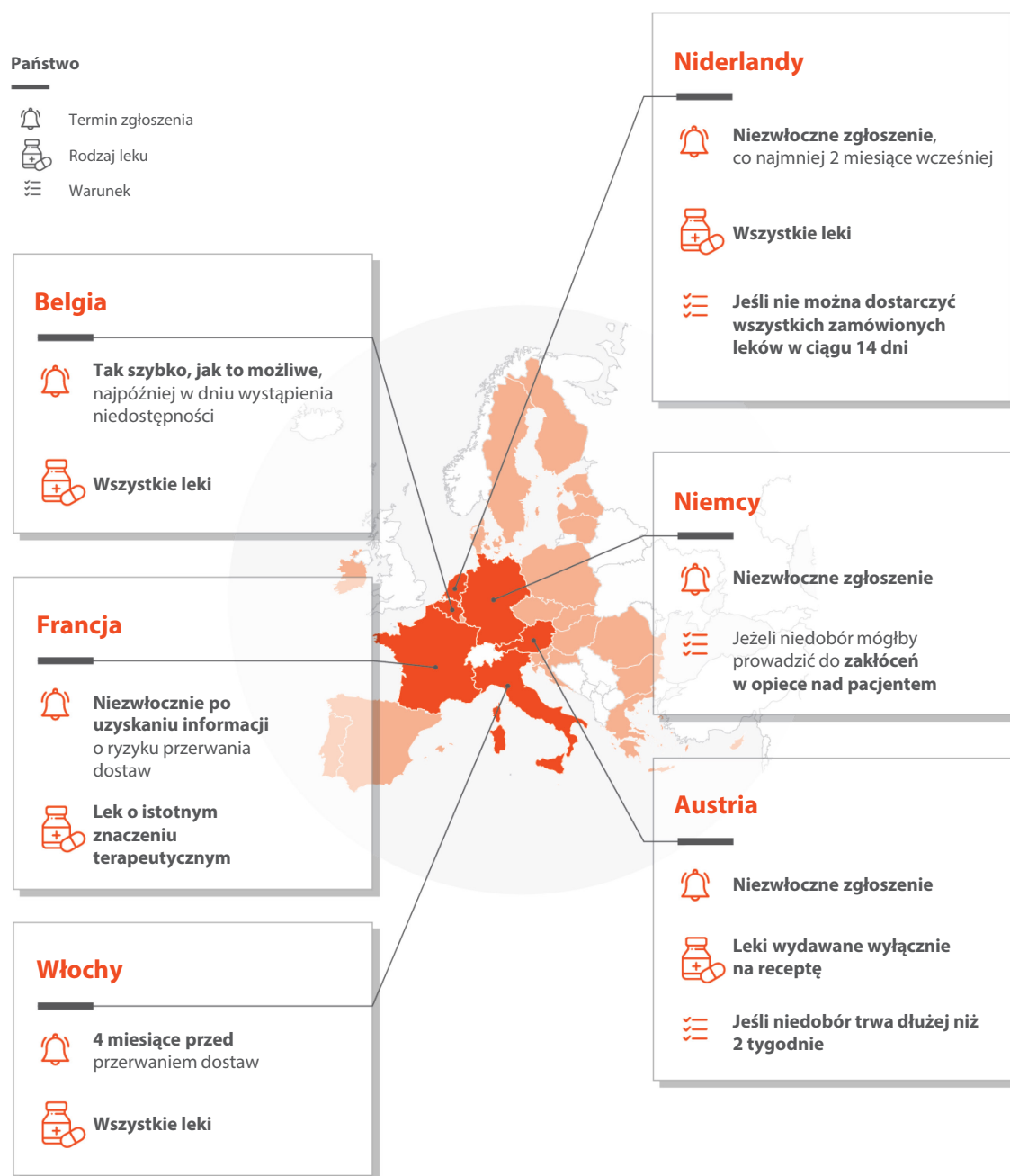
- 32** Po drugie niemal wszystkie państwa członkowskie w swoich powiadomieniach stosują krajowe definicje niedoborów, a nie definicję unijną (zob. [załącznik I](#)). Różnice dotyczą przede wszystkim długości trwania niedoboru – co przedstawiono na [rys. 5](#). Definicja unijna nie precyzuje czasu trwania ani miejsca występowania niedoboru, np. tego, czy chodzi o hurtownię, czy o aptekę. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)⁵, przedstawiciele branży farmaceutycznej⁶ i właściwe organy krajowe⁷ zwracają uwagę na problem rozbieżnych definicji już od 2016 r.

⁵ Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia nr WHA69.25 „Addressing the global shortage of medicines and vaccines”, 2016, s. 3, oraz sprawozdanie z posiedzenia „Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines”, WHO, 2016.

⁶ Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), *Medicine shortages: EFPIA proposals for action*, 2022, s. 4–5; Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024, s. 7; Europejska Platforma Ubezpieczenia Społecznego (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020, s. 7.

⁷ Wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii (EOG) dotyczące wykrywania niedoborów produktów leczniczych i powiadamiania o nich, HMA/EMA, 2019, s. 1.

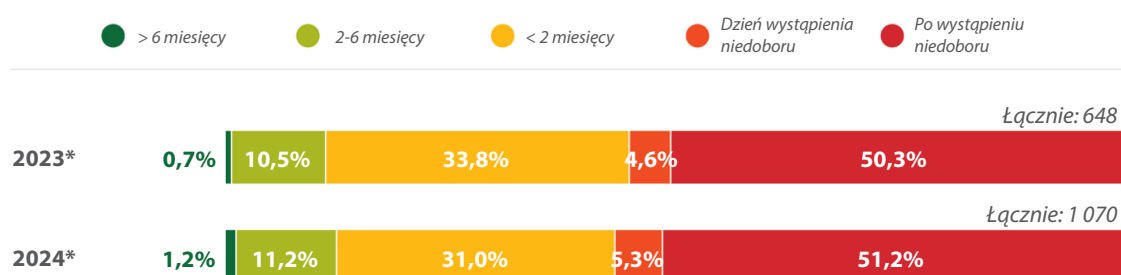
Rys. 5 | Przykładowe obowiązki branży farmaceutycznej w zakresie zgłaszania niedoborów w różnych państwach członkowskich



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy, na podstawie [CHESSMEN](#).

- 33** Po trzecie zgodnie z przepisami krajowymi, branża farmaceutyczna musi przekazywać każdemu właściwemu organowi krajowemu inne informacje za pomocą różnych formularzy – co zauważyła również Komisja⁸.
- 34** Po czwarte większość niedoborów nie była zgłaszana z dwumiesięcznym wyprzedzeniem, lecz dopiero w dniu ich wystąpienia lub po fakcie. W przypadku zgłoszeń do EMA dotyczyło to 55,9% przypadków (zob. [rys. 6](#)). Co więcej, zgodnie z informacjami EMA, niektóre przypadki niedoborów w ogóle nie zostały zgłoszone.

Rys. 6 | Terminowość powiadomień o niedoborach przekazywanych do EMA w latach 2023 i 2024



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie zaokrąglonych danych dotyczących leków dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, od maja 2023 r. do końca października 2024 r.

- 35** Ponadto nie istnieją mechanizmy (np. system kar), które pozwalałyby Komisji lub EMA skłonić branżę farmaceutyczną do przestrzegania obowiązku zgłaszania niedoborów lub egzekwować jego realizację. Jeśli chodzi o powiadomienia kierowane przez branżę do właściwych organów krajowych, państwa członkowskie mogą w przepisach krajowych wprowadzać kary za brak zgłoszenia. Nie wszystkie jednak skorzystały z tej możliwości (zrobiło to 18 z 30 państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego), a jedynie 8 faktycznie stosowało takie kary. Potwierdza to także szersze badanie przeprowadzone w 2024 r.⁹
- 36** W rezultacie EMA nie otrzymuje na czas kompletnych i porównywalnych informacji o niedoborach. Ogranicza to jej rozeznanie w sytuacji oraz zdolność do wspierania państw członkowskich w zapobieganiu krytycznym niedoborom w odpowiednim czasie.

⁸ Niedopuszczanie do dezaktualizacji prawodawstwa farmaceutycznego – badanie dotyczące niedoborów leków, Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. i in., 2021, s. 4.

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.

EMA ma trudności w uzyskaniu danych potrzebnych do ograniczania krytycznych niedoborów

- 37** Prawo UE nakłada na branżę farmaceutyczną oraz właściwe organy krajowe obowiązek przekazywania Agencji danych dotyczących możliwych leków alternatywnych oraz ich podaży (np. informacje o zapasach, zapotrzebowaniu, dostawach lub zdolnościach produkcyjnych) w czasie ogłoszonego kryzysu zdrowotnego.¹⁰ Trybunał stwierdził, że EMA napotykała trudności w pozyskaniu takich danych (zob. [ramka 1](#)).

Ramka 1

Trudności w pozyskaniu danych w czasie kryzysu zdrowotnego

Po wejściu w życie rozszerzonego zakresu kompetencji EMA podczas pandemii COVID-19 branża została zobowiązana do przekazywania EMA informacji dotyczących krytycznych leków stosowanych w zapobieganiu i leczeniu COVID-19, dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurze scentralizowanej, jak i krajowej. Do marca 2023 r. branża przekazała dane dotyczące większości leków dopuszczonych w procedurze scentralizowanej. Jednak połowa producentów leków zawierających deksametazon dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej (36 z 74 przedsiębiorstw) nie przekazała żadnych danych. Co więcej, wiele przedsiębiorstw przekazało niekompletne informacje.

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie [aktualizacji z posiedzenia stałej grupy branżowej](#) pt. „EMA Update on Medicine Shortages Activities”, 21 marca 2023 r.

- 38** Trybunał zauważa, że dzięki takim danym EMA mogłaby wspierać państwa członkowskie zmagające się z krytycznym niedoborem także poza ramami kryzysu zdrowotnego. EMA nie ma jednak uprawnień, by żądać tych informacji, a nie są one łatwo dostępne. EMA próbowała nakłonić właściwe organy krajowe i branżę farmaceutyczną, aby przekazywały jej jak najwięcej danych w sposób dobrowolny, przy użyciu wielu ankiet odnoszących się do każdego krytycznego niedoboru, lecz napotkała trudności w uzyskaniu pełnego zestawu niezbędnych informacji. Rozpoczęła także budowę centralnej bazy danych dotyczących leków, która ma obejmować wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze i status ich wprowadzenia do obrotu, lecz nie będzie zawierać danych o lekach alternatywnych ani o ich podaży.

¹⁰ Art. 10 ust. 6 [rozporządzenia \(EU\) 2022/123](#).

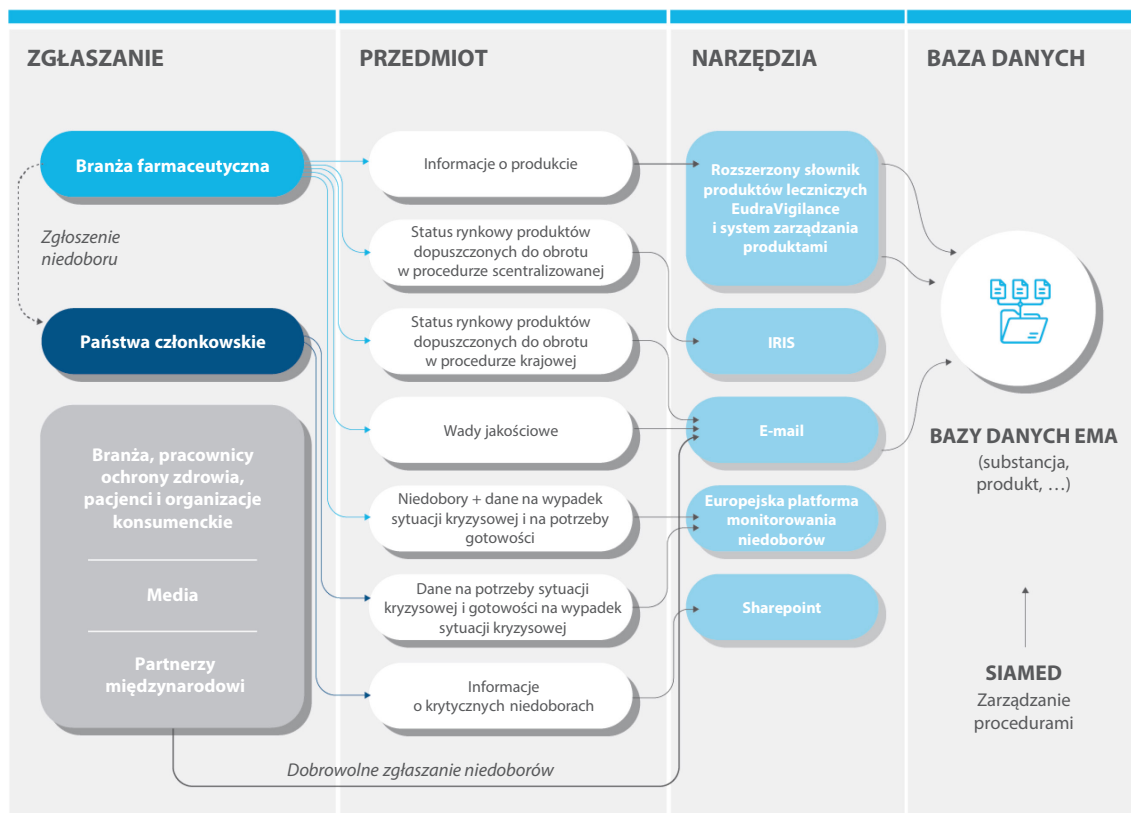
39 W tym kontekście Trybunał stwierdza, że:

- bez danych o potencjalnych lekach alternatywnych EMA nie zawsze mogła skutecznie wspierać państwa członkowskie, które doświadczały krytycznych niedoborów;
- bez danych o zapasach, dostawach i popycie oraz zdolnościach produkcyjnych EMA nie dysponowała wystarczającymi informacjami o podaży. W konsekwencji nie zawsze mogła oszacować skalę niedoboru lub ukierunkować działania służące ograniczaniu krytycznych niedoborów takie jak wspieranie redystrybucji leków alternatywnych z innych państw członkowskich.

Nowa europejska platforma monitorowania niedoborów

40 Od listopada 2024 r. EMA prowadzi **europejską platformę monitorowania niedoborów**. Została ona uruchomiona w oparciu o rozszerzone kompetencje EMA w 2022 r. (zob. pkt 28) i ma pełnić rolę ujednoliconego portalu do zgłaszania niedoborów w fazie przygotowań do kryzysu zdrowotnego oraz w trakcie jego trwania (zob. *rys. 7*).

Rys. 7 | Systemy informatyczne EMA i wymiana informacji z europejską platformą monitorowania niedoborów



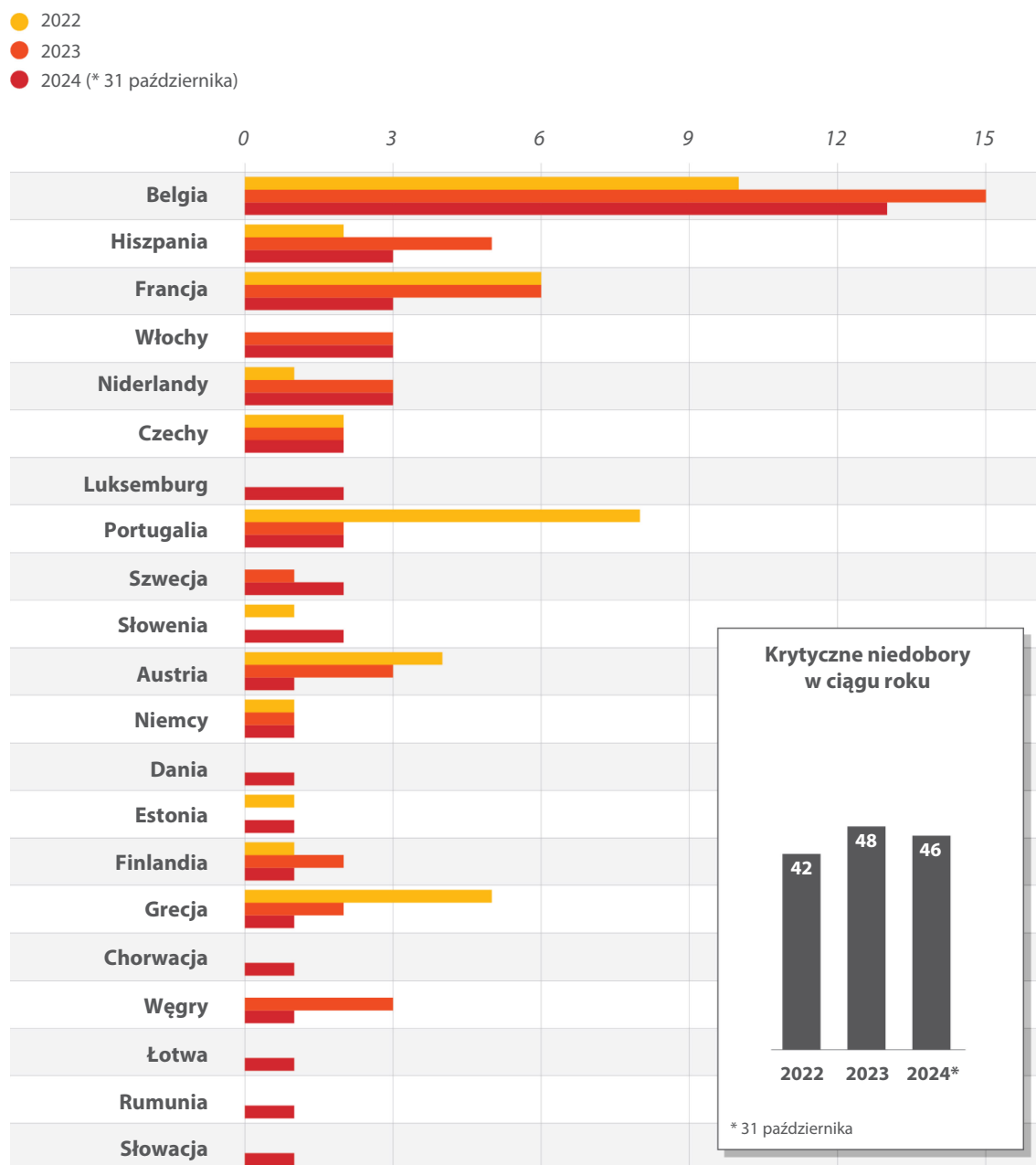
Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy – mapowanie narzędzi informatycznych EMA.

- 41** Trybunał ocenił projekt platformy i stwierdza, że ma ona potencjał, by znacząco usprawnić zgłaszanie oraz analizę danych. Na początku 2025 r. platforma działała, ale wciąż brakowało w niej wielu funkcji – np. komunikacji maszynowej (machine-to-machine) – które są niezbędne, by w pełni wykorzystać jej potencjał.

Wsparcie udzielane przez EMA państwom członkowskim miało dla nich znaczną wartość dodaną, ale nie obyło się bez problemów

- 42** W okresie od 2022 r. do października 2024 r. właściwe organy krajowe UE zgłosiły do EMA 136 przypadków krytycznego niedoboru (zob. [rys. 8](#)). Trybunał ocenił działania EMA w ramach wspierania państw członkowskich w zapobieganiu krytycznym niedoborom i ich ograniczaniu. Większość tych działań była prowadzona za pośrednictwem grupy sterującej ds. niedoborów leków (MSSG) oraz grupy roboczej pojedynczych punktów kontaktowych ds. niedoborów leków (SPOC). Uczestniczą w nich właściwe organy krajowe oraz Komisja, a przewodniczy im lub współprzewodniczy EMA.

Rys. 8 | Krytyczne niedobory zgłoszone przez właściwe organy krajowe w UE, 2022–2024



Uwaga: dane za 2024 r. obejmują okres do 31 października 2024 r. i nie uwzględniają powiadomień o krytycznych niedoborach od państw spoza UE ani przypadków zidentyfikowanych przez EMA. Państwa członkowskie niewymienione na wykresie nie zgłosiły żadnych krytycznych niedoborów.

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych EMA.

- 43** EMA wspierała państwa członkowskie w zapobieganiu krytycznym niedoborom. Działania te koncentrowały się jednak głównie na wydawaniu zaleceń, np. dotyczących [opracowywania planów zapobiegania niedoborom](#), oraz na gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych.
- 44** EMA wspierała także państwa członkowskie w ograniczaniu krytycznych niedoborów za pomocą wymiany informacji, koordynowania działań i komunikacji. Po pierwsze EMA ułatwiała wymianę informacji o krytycznych niedoborach. Jednym z głównych sposobów reagowania przez właściwe organy krajowe było ustalanie poziomu dostępnych zapasów lub leków alternatywnych w innych państwach członkowskich lub w krajach spoza EOG oraz przywóz takich leków. Ponieważ nie istnieje unijna baza danych zawierająca wszystkie leki (zob. pkt [38](#)), organy te polegały na dobrowolnej wymianie informacji za pośrednictwem ankiet prowadzonych w SPOC. Nie wszystkie organy odpowiadały jednak na te ankiety. Mimo tych ograniczeń i dużego obciążenia pracą właściwe organy krajowe uznały wsparcie EMA za bardzo przydatne (zob. [załącznik III](#)).
- 45** Po drugie EMA koordynowała działania mające na celu zaradzenie krytycznym niedoborom. Na przykład współpracowała z branżą farmaceutyczną, by zwiększyć moce produkcyjne i wesprzeć procedury regulacyjne w czasie krytycznego niedoboru leków trombolitycznych. EMA interweniowała także w celu zapewnienia równego traktowania państw członkowskich, np. w przypadku krytycznego niedoboru werteporfiny. Trybunał stwierdza, że EMA i MSSG nie dysponowały narzędziami, które pozwalałyby nakładać na branżę zobowiązania lub wpływać na jej działania w zakresie ograniczania podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw (zob. [ramka 2](#)).

Ramka 2

Przykłady krytycznych niedoborów, działań EMA i występujących problemów

Krytyczny niedobór leków trombolitycznych (od początku 2022 r. do połowy 2024 r.)

Leki trombolityczne odgrywają kluczową rolę w leczeniu pacjentów zagrożonych zawałem serca lub udarem, jak również po ich wystąpieniu. EMA podjęła działania w celu zwiększenia dostępności tych leków, były one jednak produkowane tylko w jednym zakładzie produkcyjnym. Dopiero uruchomienie kolejnego zakładu produkcji pozwoliło na ograniczenie niedoborów, choć wymagało to czasu.

Krytyczny niedobór werteporfiny (zob. [załącznik I](#), [ramka 1](#))

Branża farmaceutyczna nie dostarczała leku do Danii, ponieważ kraj ten był wcześniej zaopatrywany pośrednio przez podmioty prowadzące handel równoległy. W ramach swojej interwencji EMA przedstawiła sprawę grupie sterującej ds. niedoborów leków. Zorganizowano wspólne wysłuchanie przedstawicieli branży. Mimo deklaracji, że do Danii zostaną skierowane częściowe dostawy leku, nie zawsze realizowano je w odpowiednim czasie.

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie informacji EMA dotyczących [alteplazy](#), [tenekteplazy](#) i [werteporfiny](#).

- 46** Po trzeciej EMA [opublikowała informacje na temat krytycznych niedoborów](#) dla pracowników opieki zdrowotnej (np. lekarzy, farmaceutów) i pacjentów za pośrednictwem internetowego katalogu leków, w przypadku których występuje niedobór, oraz w [bezpośrednich komunikatach skierowanych do pracowników służby zdrowia](#) (np. w pismach informacyjnych). Celem wszystkich tych inicjatyw było umożliwienie pracownikom opieki zdrowotnej podejmowania działań łagodzących skutki niedoborów (np. przepisanie leczenia alternatywnego) oraz zmniejszenie kosztów i poziomu frustracji¹¹.

¹¹ Stały Komitet Lekarzy Europejskich, *CPME Policy on Medicine Shortages*, 2020, s. 6.

- 47** Katalog leków, w przypadku których występuje niedobór, sporządzony przez EMA, obejmuje wyłącznie najpoważniejsze niedobory. Istotne informacje o istniejących niedoborach są natomiast rozproszone: znajdują się w krajowych bazach danych, które mają zróżnicowaną jakość. Ponadto nie wszystkie państwa członkowskie prowadzą taką bazę. Co więcej, katalog EMA oraz jej komunikaty kierowane do personelu medycznego nie zawierają kluczowych informacji o lekach alternatywnych i ich podaży (zob. pkt 39). W efekcie farmaceuci i lekarze muszą samodzielnie poświęcać znaczne zasoby na śledzenie stanów magazynowych, wyszukiwanie leków alternatywnych i podejmowanie decyzji o racjonowaniu ograniczonych dostaw¹².
- 48** Co do zasady wsparcie udzielane przez EMA państwom członkowskim w łagodzeniu krytycznych niedoborów miało dla nich znaczną wartość dodaną. Wkład Agencji w zapobieganie niedoborom polegał jednak głównie na wydawaniu wytycznych, zaś w jej komunikatach do ogółu społeczeństwa brakowało ważnych informacji.

Proponowane zmiany legislacyjne mogłyby znacznie ulepszyć ramy działania, ale nie rozwiążą wszystkich problemów

- 49** W kwietniu 2023 r. Komisja przedstawiła wniosek dotyczący zmiany ram prawnych regulujących działalność EMA. Proponowane zmiany dotyczyły między innymi:
- 1) nadania EMA uprawnień w zakresie zapobiegania krytycznym niedoborom i ich łagodzenia we współpracy z państwami członkowskimi;
 - 2) rozszerzenia zakresu europejskiej platformy monitorowania niedoborów poza kryzysy zdrowotne (zob. pkt 40) oraz szczegółowych ogólnounijnych wymogów dotyczących zgłaszania niedoborów;
 - 3) wprowadzenia obowiązku opracowywania przez branżę farmaceutyczną planów zapobiegania niedoborom, co może ułatwić EMA działania zapobiegawcze.

¹² PGEU, *Sprawozdanie dotyczące niedoborów leków w 2023 r.*, 2024, s. 2 i 14.

- 50** Trybunał stwierdza, że nawet jeśli nowe przepisy zostaną przyjęte w zaproponowanym przez Komisję brzmieniu, Agencja nadal może nie dysponować informacjami o wszystkich niedoborach na szczeblu państw członkowskich. Propozycje Komisji nie obejmują mechanizmu, który zagwarantowałby przestrzeganie przez branżę obowiązku terminowego zgłaszania do EMA niedoborów w podaży leków dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej. Oznacza to, że nadal istnieje ryzyko opóźnień w powiadamianiu lub braku zgłoszeń. Trybunał odnotował też, że we wnioskach nie podjęto kwestii braku prawnie umocowanych narzędzi umożliwiających Agencji i grupie sterującej ds. niedoborów leków wpływanie na działania branży w trakcie występowania krytycznego niedoboru.

Niektóre działania mające zapobiec krytycznym niedoborom antybiotyków w sezonie zimowym 2023/2024 nie zostały zrealizowane, a skuteczność pozostałych nie została potwierdzona

- 51** Jesienią 2022 r. około 50 przedstawicieli branży farmaceutycznej zgłosiło do właściwych organów krajowych niedobory ważnego antybiotyku – amoksycyliny. W związku z tym EMA rozpoczęła monitorowanie niedoborów antybiotyków za pośrednictwem SPOC. Okazało się, że niedobory występowały w 28 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a w 14 z nich uznano niedobory za krytyczne. Niedobory te wynikały z wielu przyczyn, w tym ze zwiększonego popytu, opóźnień w produkcji, ograniczonej zdolności produkcyjnej i rosnących kosztów energii. Sytuację tę przedstawiono na [rys. 9](#). Aby ocenić reakcję Komisji i EMA na zaistniałą sytuację, Trybunał przeanalizował dokumentację obu tych instytucji.

Rys. 9 | Kluczowe wydarzenia – zima 2023/2024



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

- 52** Ze względu na systemowy charakter krytycznych niedoborów niektórych antybiotyków w całej UE w styczniu 2023 r. część zainteresowanych stron zwróciła się do EMA i MSSG z wnioskiem o ogłoszenie „kryzysu zdrowotnego”. Ogłoszenie kryzysu umożliwiłoby EMA skorzystanie z narzędzi podlegających jej rozszerzonemu zakresowi kompetencji¹³. MSSG zdecydowała jednak, aby nie zalecać Komisji ogłoszenia kryzysu zdrowotnego¹⁴.
- 53** W związku z tym EMA i właściwe organy krajowe kontynuowały zarządzanie zaistniałymi niedoborami przy użyciu dotychczasowych narzędzi (zob. pkt 42–48). Ponadto w lutym 2023 r. Komisja i Agencja zdecydowały o podjęciu współpracy w celu zbadania podaży 11 antybiotyków, w przypadku których w poprzednich latach stwierdzono niedobory, tak aby zidentyfikować braki i zaplanować realizację wystarczających dostaw.

¹³ Art. 2 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia (EU) 2022/123.

¹⁴ Protokół z posiedzenia MSSG w dniu 26 stycznia 2023 r., s. 2.

- 54** W przypadku trzech z tych jedenastu antybiotyków EMA nie była w stanie sformułować wiarygodnych wniosków dotyczących oczekiwanej podaży. Ponieważ nie ogłoszono „kryzysu zdrowotnego” (zob. pkt 52), nie istniała podstawa prawna do pozyskiwania danych o podaży i popycie z branży farmaceutycznej i od państw członkowskich, a EMA i Komisja miały trudności z uzyskaniem takich danych na zasadzie dobrowolności. Mimo to wspólne działania podniosły poziom wiedzy na temat konieczności zapewnienia podaży antybiotyków i umożliwiły branży zwiększenie poziomu produkcji tam, gdzie było to możliwe. Większość państw członkowskich uznała, że działania te w ograniczonym lub umiarkowanym stopniu pomogły zmniejszyć skalę niedoborów (zob. [załącznik III](#)).
- 55** W październiku 2023 r. w celu ograniczenia możliwych niedoborów Komisja opublikowała [komunikat](#) na temat eliminowania niedoborów leków w UE, w którym przedstawiła m.in., jakie działania planuje UE, aby zapobiec krytycznym niedoborom kluczowych antybiotyków w sezonie zimowym 2023/2024, w tym również działania [zarekomendowane przez MSSG w lipcu 2023 r.](#) Trybunał ocenił te planowane działania i ustalił, że te, które faktycznie wdrożono, zwiększyły poziom wiedzy na temat problemu. Części z proponowanych działań Komisja jednak w ogóle nie wdrożyła albo wdrożyła je dopiero po sezonie zimowym 2023/2024 (zob. [tabela 1](#)).

Tabela 1 | Działania UE zaplanowane na sezon zimowy 2023/2024

Działanie	Wdrożono?	Podmiot wdrażający	Ocena Trybunału
Stałe monitorowanie prognoz podaży i popytu	Tak	EMA	Właściwe organy krajowe, branża farmaceutyczna i inne zainteresowane strony regularnie przekazywały i monitorowały dane aż do wiosny 2024 r. Przyczyniło się to do zwiększenia wiedzy na wszystkich poziomach.
Współpraca z branżą farmaceutyczną w celu zapobieżenia niedoborom i zwiększenia produkcji	Tak	Komisja EMA	Na podstawie wyników wspólnej analizy EMA i Komisja skontaktowały się z przedstawicielami branży latem 2023 r., aby omówić możliwe działania, w tym sposoby zwiększenia mocy produkcyjnych w odniesieniu do antybiotyków zagrożonych niedoborem. Dodatkowe działania podjęte jesienią 2023 r. doprowadziły do pozyskania na potrzeby UE (niewielkich) dodatkowych ilości niektórych antybiotyków, które przekazano państwom członkowskim znajdującym się w krytycznej sytuacji na podstawie porozumień dwustronnych.

Działanie	Wdrożono?	Podmiot wdrażający	Ocena Trybunału
Mechanizm dobrowolnej solidarności	Tak	EMA	Mechanizm ustanowiono w październiku 2023 r., ale w sezonie zimowym 2023/2024 nie uruchomiono go w odniesieniu do antybiotyków, ponieważ żadne państwo członkowskie nie zwróciło się o to do EMA. Po raz pierwszy wykorzystano go w marcu 2024 r. w związku z innym rodzajem leków.
Zintensyfikowana wymiana informacji z międzynarodowymi organami regulacyjnymi	Nie	Komisja EMA	Nastąpiła wprowadzenie wymiana informacji na poziomie międzynarodowym, lecz Trybunał nie stwierdził zintensyfikowania działań w stosunku do poprzedniej zimy. Z przeprowadzonej wymiany informacji wynikało, że globalny charakter niedoborów nie pozwolił na pozyskanie antybiotyków z zagranicy w celu uzupełnienia zapasów.
Ukierunkowane wspólne zamówienia publiczne	Nie	Komisja	Komisja planowała wspólne przeprowadzanie zamówień publicznych, ale nie była gotowa na zimę 2023/2024. Wyniki pierwszego postępowania o udzielenie zamówienia wspólnego – dotyczącego szczepionek przeciw RSV – mogą być dostępne dopiero zimą 2025/2026.
Wymiana antybiotyków z krajami na półkuli południowej	Nie	Komisja	Wprowadzono przeprowadzono spotkania z niektórymi państwami (np. Australią), ale nie doszło do wymiany antybiotyków.
Informowanie społeczeństwa	Tak	Komisja EMA	Po publikacji komunikatu Komisji w październiku 2023 r. EMA rozpoczęła kampanię w mediach społecznościowych dotyczącą zapobiegania niedoborom antybiotyków (listopad 2023 r.), co zwiększyło poziom wiedzy o problemie.
Wykorzystanie dostępnych zapasów antybiotyków w ramach rescEU	Tak	Komisja	Żadne państwo członkowskie nie uruchomiło Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności w celu pozyskania antybiotyków z zasobów rescEU . Zasoby te, finansowane przez UE, są wciąż rozwijane. W każdym razie ilość leków zgromadzonych w ramach tych zasobów była bardzo ograniczona, ponieważ gromadzono je głównie na wypadek klęsk żywiołowych lub pandemii. Zapasy te nie wystarczyłyby więc do rozwiązania problemu krytycznego niedoboru leków.

Źródło: ocena Europejskiego Trybunału Obrachunkowego na podstawie danych Komisji i EMA.

- 56** Ani Komisja, ani EMA nie oceniły również skutków wdrożonych działań. W związku z tym nie były w stanie wykazać, że ograniczenie krytycznych niedoborów miało związek z konkretnymi działaniami podjętymi na poziomie UE.
- 57** Cel, jakim było uniknięcie krytycznych niedoborów antybiotyków zimą 2023/2024, nie został osiągnięty – niedobory nadal się utrzymywały. EMA zwróciła się do krajów EOG, aby przekazały informacje dotyczące krytycznych niedoborów w trzech różnych momentach, za każdym razem inaczej ukierunkowane. W 2022 r. w odpowiedzi na pytanie o wszystkie antybiotyki 14 krajów EOG poinformowało o krytycznych niedoborach. W 2023 r. w odpowiedzi na pytanie o dwa konkretne antybiotyki 17 krajów EOG poinformowało o krytycznych niedoborach. W 2024 r. w odpowiedzi na pytanie o 11 antybiotyków 11 krajów EOG poinformowało o krytycznych niedoborach (zob. [rys. 10](#)). W przypadku dwóch antybiotyków (amoksycylina i amoksycylina z kwasem klawulanowym), o które pytano we wszystkich tych ankietach, w 2024 r. o krytycznych niedoborach poinformowało o około 50% mniej państw EOG niż zimą w roku poprzednim.

Rys. 10 | Niedobory antybiotyków, o których informowały państwach EOG w latach 2022–2024 (zimą)



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych EMA.

Komisja przeanalizowała podstawowe przyczyny niedoborów, ale w dążeniu do ich wyeliminowania napotkała wiele trudności

58 Przeciwdziałanie podstawowym przyczynom ma kluczowe znaczenie dla ograniczenia częstotliwości występowania niedoborów¹⁵. Już w 2017 r. [Parlament Europejski](#) wezwał Komisję do podjęcia działań w tym zakresie.

59 W związku z tym Trybunał oczekiwał, że Komisja:

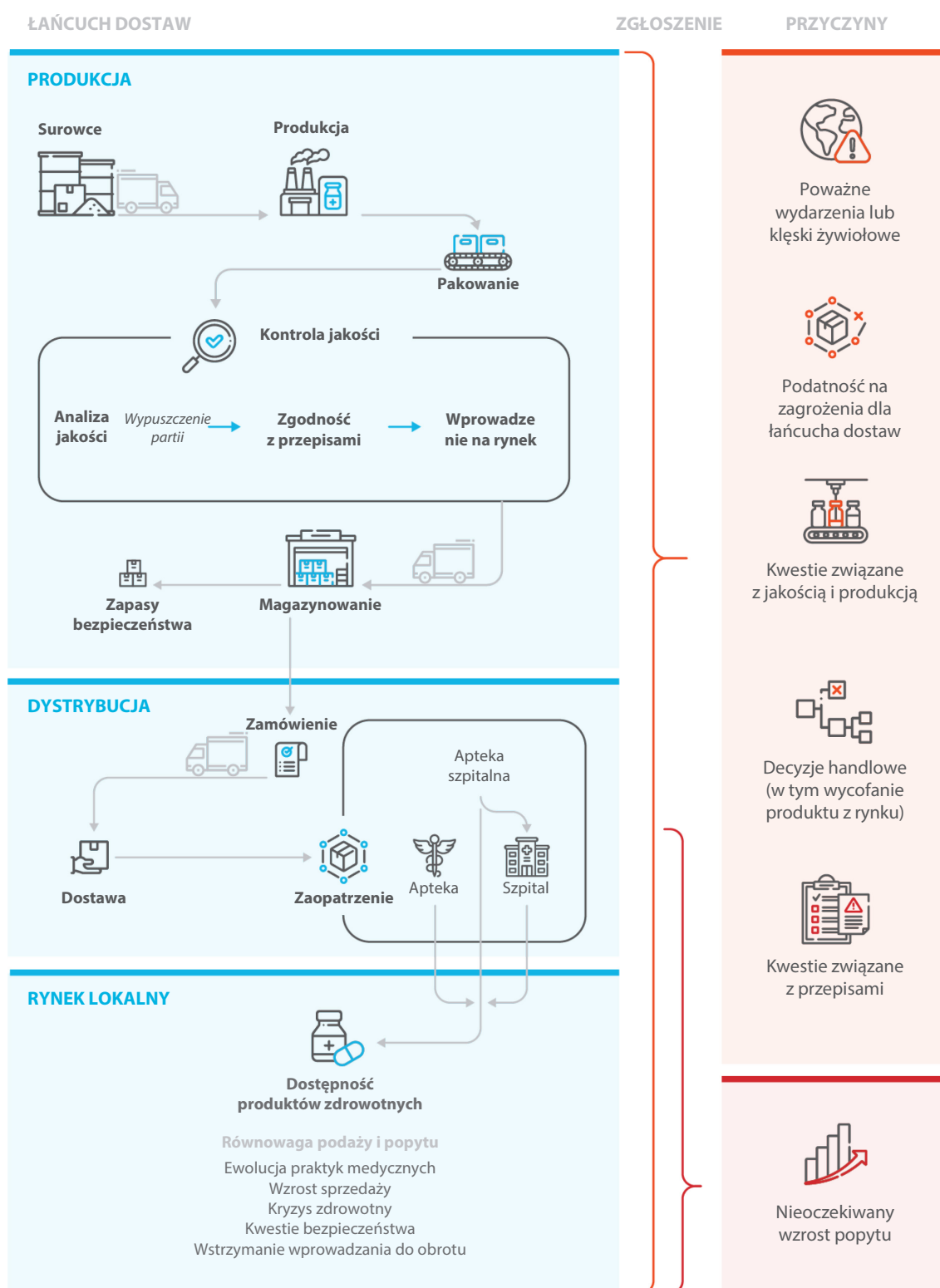
- zidentyfikuje podstawowe przyczyny niedoborów leków;
- skutecznie usunie główne podstawowe przyczyny niedoborów.

Komisja zidentyfikowała wiele podstawowych przyczyn niedoborów

60 Trybunał ocenił działania Komisji dotyczące analizy niedoborów i ich podstawowych przyczyn w całej UE. Stwierdził, że Komisja przeprowadziła lub zleciła przeprowadzenia szeregu ocen i zidentyfikowała wiele podstawowych przyczyn tego problemu (zob. [rys. 11](#)).

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

Rys. 11 | Podstawowe przyczyny niedoborów zidentyfikowane przez Komisję



Zgłoszenia z branży Dobrowolne zgłoszenia od innych zainteresowanych stron

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie badań Komisji i EMA.

- 61** Analiza Komisji koncentrowała się głównie na zależnościach zewnętrznych, ryzyku geopolitycznym i rozdrobnionych łańcuchach dostaw¹⁶. Podkreślono w niej strategiczne słabości UE. EMA¹⁷ i branża farmaceutyczna¹⁸ wskazywały na niedociągnięcia operacyjne, takie jak niewystarczające zarządzanie zapasami, brak systemów wczesnego ostrzegania, niewystarczająca współpraca zainteresowanych stron oraz czynniki ekonomiczne – w tym ceny leków, systemy refundacji, handel równoległy i kontyngenty dostaw. EMA zwróciła też uwagę na rosnący, lecz zmienny popyt w ostatnich latach, wynikający ze wzrostu gospodarczego i demograficznego na świecie (w tym starzenia się populacji), który uznała za jedną z przyczyn niedoborów. Spodziewane jest utrzymywanie się tego problemu. Właściwe organy krajowe przeanalizowały 83 266 zgłoszeń dotyczących niedoborów i ustaliły, że w połowie przypadków podstawową przyczyną były problemy produkcyjne (zob. [załącznik II](#)).
- 62** Analiza przeprowadzona przez Komisję była ograniczona, ponieważ dostępne dane o podstawowych przyczynach niedoborów były zagregowane i mało szczegółowe. Nie przeanalizowano również dogłębnie kluczowych problemów, takich jak podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw czy ograniczenia w produkcji. Zmniejszyło to użyteczność analizy w kontekście ukierunkowania skutecznych działań łagodzących. W 2024 r. Komisja rozpoczęła dodatkową analizę, którą omówiono w ramach nowego forum – Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu.

¹⁶ SWD(2023)0192, s. 23.

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

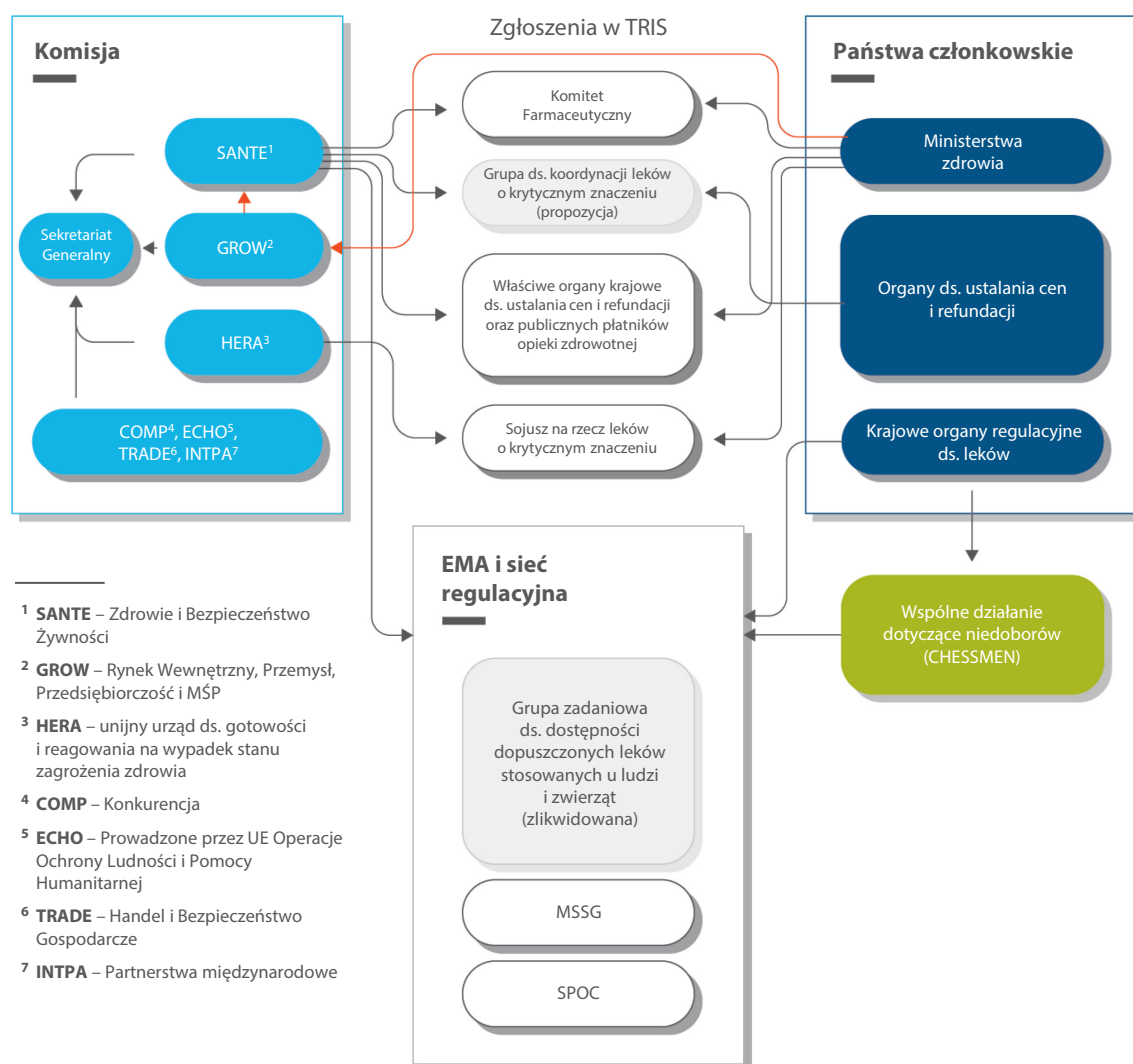
¹⁸ „Supply chain Stakeholders’ views on root causes and solutions”, 2019.

Działania w celu wyeliminowania podstawowych przyczyn dopiero rozpoczęto, a już napotkano wiele problemów

63 Trybunał ocenił główne działania podjęte przez Komisję w celu wyeliminowania podstawowych przyczyn niedoborów leków, realizowane na różnych forach (zob. [rys. 12](#)). Działania te pogrupowano według trzech obszarów określonych w [strategii farmaceutycznej](#) Komisji z 2020 r.:

- o wykorzystanie spoczywającego na branży farmaceutycznej obowiązku zapewnienia stałych dostaw;
- o usprawnienie systemów zamówień publicznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw;
- o analiza i wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

Rys. 12 | Fora, na których Komisja podejmowała działania w celu wyeliminowania podstawowych przyczyn niedoborów



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

Zobowiązanie prawne do zapewnienia dostaw leków nie jest skutecznie realizowane w praktyce, w związku z czym członkowskie zaczęły wprowadzać działania dotyczące gromadzenia zapasów

- 64** Na branżę farmaceutyczną nałożono zobowiązanie prawne do zapewnienia właściwych i stałych dostaw leków, aby zaspokoić potrzeby pacjentów¹⁹. Już w 2017 r. Parlament Europejski zauważył, że obowiązek ten nie zawsze jest realizowany, i wezwał Komisję do monitorowania zgodności z tym wymogiem²⁰. W 2018 r. Komisja opublikowała [dokument w sprawie obowiązku zapewnienia dostaw](#), w którym określiła oczekiwania, a w 2020 r. uznała, że obowiązek ten należy „znacznie rozszerzyć”²¹.
- 65** Trybunał stwierdza, że obowiązek zapewnienia dostaw wciąż nie jest skutecznie realizowany w praktyce. Państwa członkowskie wdrażają go niespójnie, wymagając od branży farmaceutycznej spełnienia różnych wymogów krajowych, rzadko jest też egzekwowany. W badaniu przeprowadzonym przez Trybunał 23 właściwe organy krajowe wskazały, że obowiązek ten w praktyce nie jest realizowany (zob. [załącznik III](#)).
- 66** Wobec nieskuteczności obowiązku zapewnienia dostaw i rosnącej liczby niedoborów wiele państw członkowskich zaczęło samodzielnie wprowadzać działania dotyczące gromadzenia zapasów (zob. [rys. 13](#) i [załącznik III](#)), nie koordynując ich z innymi państwami. Działania te obejmowały tworzenie krajowych zapasów, zapasów awaryjnych utrzymywanych przez branżę oraz zapasów buforowych w sieci dystrybucji.
- 67** Takie zapasy mogą pomóc ograniczyć niedobory w danym państwie członkowskim i dać władzom czas na podjęcie działań. Mogą jednak też wywoływać efekty uboczne, np. powodować lub pogłębiać niedobory w innych państwach członkowskich, szczególnie mniejszych²², ponieważ producenci muszą wybrać, w jakim kierunku skierować ograniczone moce produkcyjne. Problem ten jest szczególnie widoczny, gdy w krótkim czasie magazynowane są duże ilości leków. Ponadto, jak wynika z [analizy Komisji dotyczącej niedoborów leków](#), zgromadzone zapasy trudno redystrybuować w UE ze względu na różnice w opakowaniach i wymogi dotyczące etykietowania obowiązujące w poszczególnych krajach.

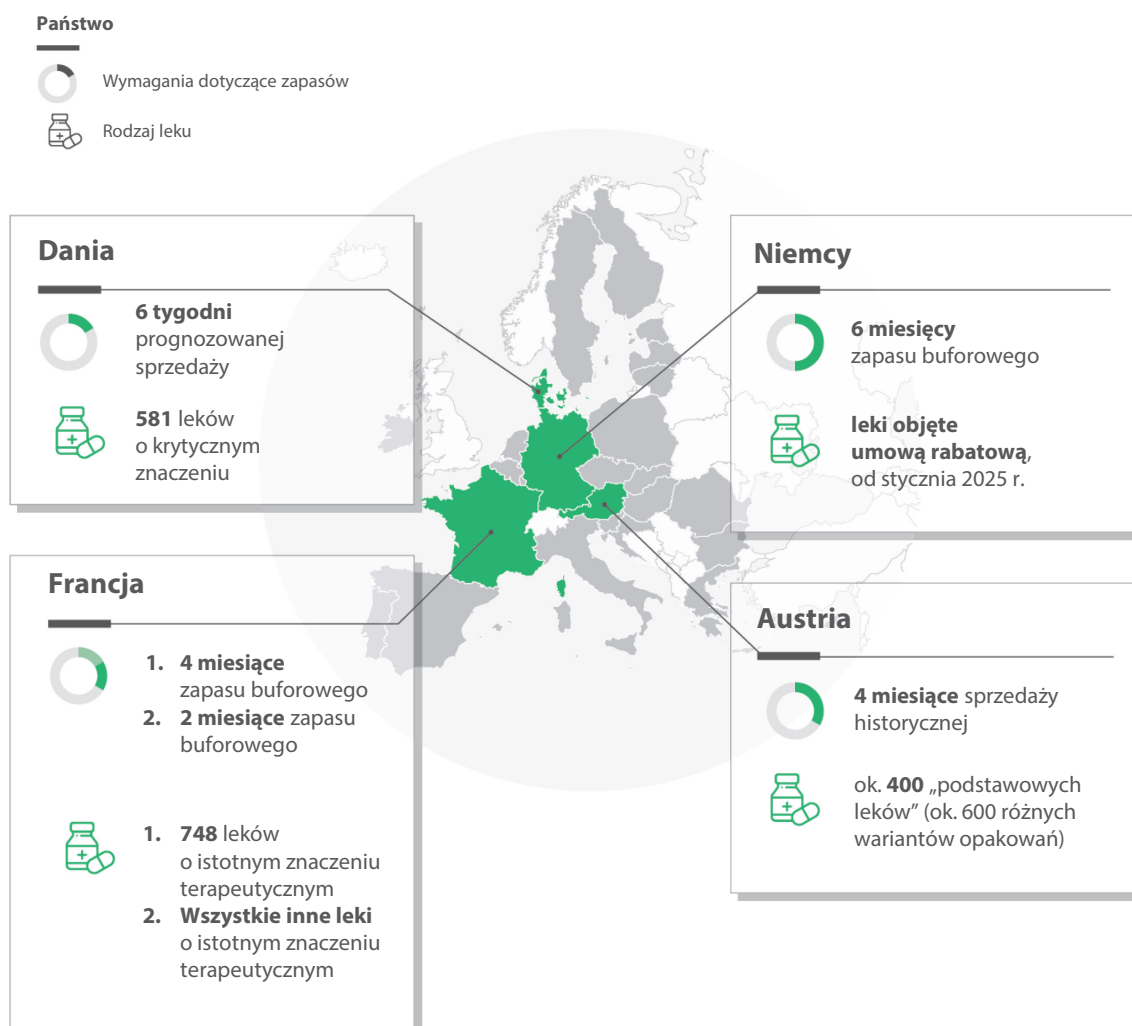
¹⁹ Art. 81 [dyrektywy 2001/83/EC](#).

²⁰ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków ([2016/2057\(INI\)](#)).

²¹ Strategia farmaceutyczna dla Europy, [COM\(2020\)0761](#), s. 17.

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

Rys. 13 | Różne środki dotyczące gromadzenia zapasów leków, koniec 2024 r.



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie przepisów krajowych.

- 68** Państwa członkowskie muszą powiadamiać Komisję – za pośrednictwem [systemu informacji o przepisach technicznych \(TRIS\)](#) – o konkretnych działaniach²³, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie jednolitego rynku, takich jak wymogi dotyczące gromadzenia zapasów. Niektóre państwa członkowskie wywiązały się z tego obowiązku (np. [Dania](#) i [Austria](#)), a Komisji udało się dostosować krajowe wymogi dotyczące gromadzenia zapasów i zmniejszyć ryzyko efektów ubocznych. Przykładowo [Komisja zwróciła się do Danii](#) o skrócenie listy leków podlegających gromadzeniu zapasów i uznanych za krytyczne w opiece nad pacjentami z 924 do 400–600 pozycji oraz o wydłużenie okresu tworzenia zapasów z 3 do 6 miesięcy. Nie wszystkie jednak państwa członkowskie poinformowały Komisję o wprowadzeniu nowych obowiązków w tym zakresie.

²³ Art. 1 [dyrektywy \(UE\) 2015/1535](#).

- 69** Niektóre państwa członkowskie poruszyły temat pewnych nieskoordynowanych, jednostronnych wymogów dotyczących gromadzenia zapasów podczas posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów w czerwcu 2024 r. W proponowanym [akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu](#) przewidziano, że państwa członkowskie muszą kierować się pewnymi ogólnymi zasadami. Nie jest jednak jeszcze jasne, w jaki sposób miałyby to doprowadzić do rozwiązania problemów w zakresie koordynacji, stworzenia synergii i uniknięcia negatywnych skutków ubocznych.

W postępowaniach o udzielenie zamówienia nie uwzględnia się jeszcze dostatecznie bezpieczeństwa dostaw, ale Komisja zaczęła nalegać na zmiany

- 70** Podczas zakupów leków w ramach zamówień publicznych państwa członkowskie muszą stosować przepisy UE określone w [dyrektywie 2014/24/UE](#). Zgodnie z tą dyrektywą i zaleceniami Komisji w postępowaniach należy nie ograniczać się wyłącznie do kryterium ceny, ale uwzględniać również inne czynniki, takie jak wpływ produkcji na środowisko lub odporność łańcucha dostaw – np. przez produkcję w UE, zróżnicowanie geograficzne źródeł zaopatrzenia i niezawodność łańcucha dostaw. W raporcie rządu USA wskazano, że brak zachęt do zapewnienia niezawodnych dostaw i zaawansowanych praktyk zarządzania jakością był jedną z głównych przyczyn niedoborów leków w tym kraju²⁴.

²⁴ Amerykański Departament Zdrowia i Usług Społecznych (US Department of Health and Human Services): White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States, styczeń 2024 r.

- 71** Trybunał przeanalizował dokumentację Komisji, m.in. [badanie z 2022 r.](#), które wykazało, że większość zamówień była przyznawana wyłącznie na podstawie najniższej ceny. Potwierdzono to również w [sprawozdaniu specjalnym Trybunału dotyczącym zamówień publicznych](#)²⁵. Niski poziom nagradzania odporności w krajowych procedurach przetargowych zwiększył presję cenową. Jednocześnie koszty produkcji leków w UE są wyższe niż np. w Azji (szacuje się, że są tam one niższe o 20–40%²⁶). Przyczyniło się to do wysokiego poziomu przenoszenia produkcji do Azji i koncentracji producentów w różnych miejscach na świecie w celu osiągnięcia korzyści skali²⁷. Oba te czynniki doprowadziły do spadku kosztów leków, ale jednocześnie stworzyły zależności i podatność na zagrożenia w zakresie dostaw.
- 72** W [komunikacie z października 2023 r.](#) Komisja zapowiedziała opublikowanie wytycznych dotyczących zamówień publicznych na leki na początku 2024 r., aby zapewnić bezpieczeństwo dostaw. Do czerwca 2025 r. nie opublikowała jednak żadnych wytycznych. Komisja koordynowała użyteczne spotkania sieci właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji.
- 73** Już w 2020 r. Komisja podkreśliła, że jej zdaniem wspólne udzielanie zamówień przez państwa członkowskie stanowi jedno z ważnych narzędzi zapewniających bezpieczeństwo dostaw, i zapowiedziała, że będzie wspierać państwa członkowskie w organizacji takich zamówień²⁸. Wskazała też, że może to zwiększyć wolumen zamówień i siłę negocjacyjną, co pozwoli stworzyć bardziej konkurencyjne rynki i zniechęci do nadmiernej konsolidacji łańcucha dostaw. W [komunikacie z 2023 r.](#) Komisja wyraziła zamiar organizowania wspólnych zamówień publicznych na leki o krytycznym znaczeniu, ale do czerwca 2025 r. nie zorganizowała żadnego takiego postępowania. W [akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu](#) Komisja zaproponowała jednak rozszerzenie swoich uprawnień o organizowanie wspólnych zamówień na określone leki. W badaniu Trybunału 15 właściwych organów krajowych zadeklarowało zainteresowanie udziałem w dobrowolnych wspólnych zamówieniach, a 14 nie wiedziało, czy ich państwo członkowskie jest zainteresowane taką możliwością (zob. [załącznik III](#)).

²⁵ Sprawozdanie specjalne 28/2023, pkt 39–40.

²⁶ Medicines for Europe i 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 Biuro Analiz Parlamentu Europejskiego, „Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs)”, 2023, s. 9.

²⁸ Strategia farmaceutyczna dla Europy, COM(2020)0761, s. 17.

Łańcuchy dostaw leków nadal są podatne na zakłócenia, a państwa członkowskie zaczęły przenosić produkcję leków z powrotem do UE

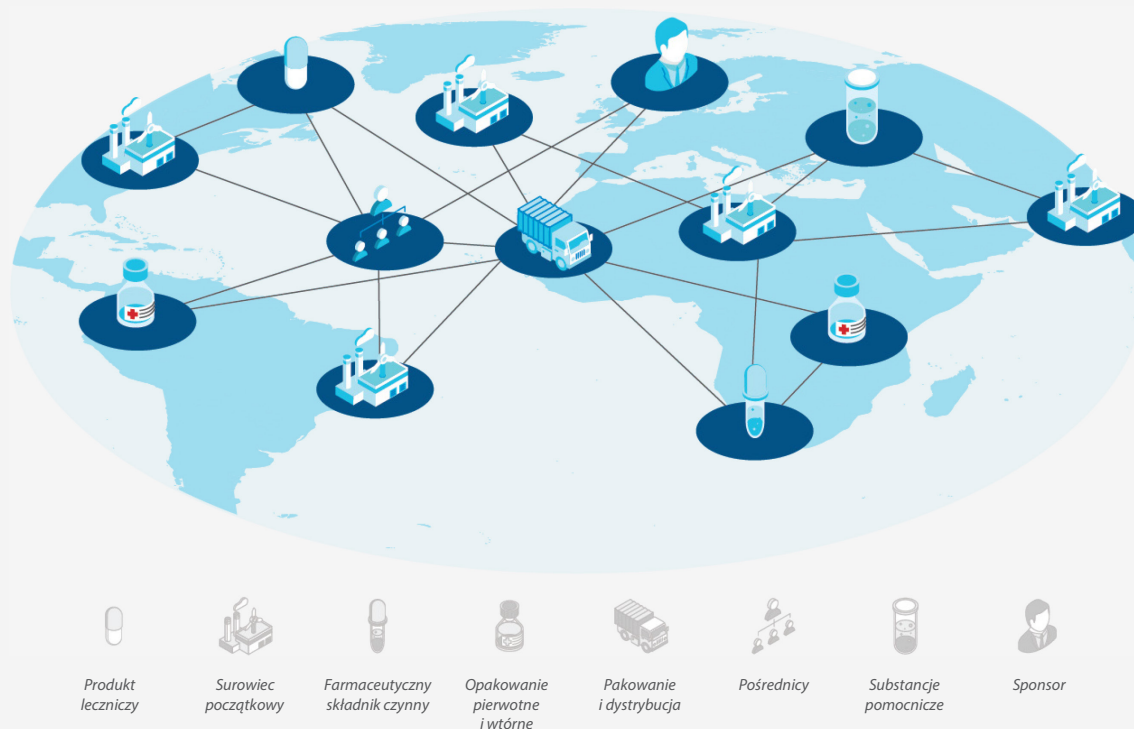
- 74** W ostatnich latach produkcja wielu leków oraz farmaceutycznych składników czynnych (API) została przeniesiona poza Unię Europejską (zob. pkt [71](#))²⁹. Dotyczy to zwłaszcza antybiotyków i leków przeciwbólowych. Jednocześnie doszło do znacznej koncentracji w branży – API są często wytwarzane przez niewielką liczbę przedsiębiorstw, a niekiedy tylko przez jednego producenta. Równocześnie łańcuchy dostaw leków stały się bardziej złożone, dłuższe i rozproszone geograficznie w skali globalnej (zob. [ramka 3](#))³⁰. Choć zmiany te miały uzasadnienie ekonomiczne, to i tak przyczyniły się do wzrostu podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw na rynku leków.

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

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

Ramka 3

Podatność na zagrożenia dla łańcucha dostaw – informacje z branży farmaceutycznej z 2021 r.



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy, na podstawie danych European Fine Chemicals Group.

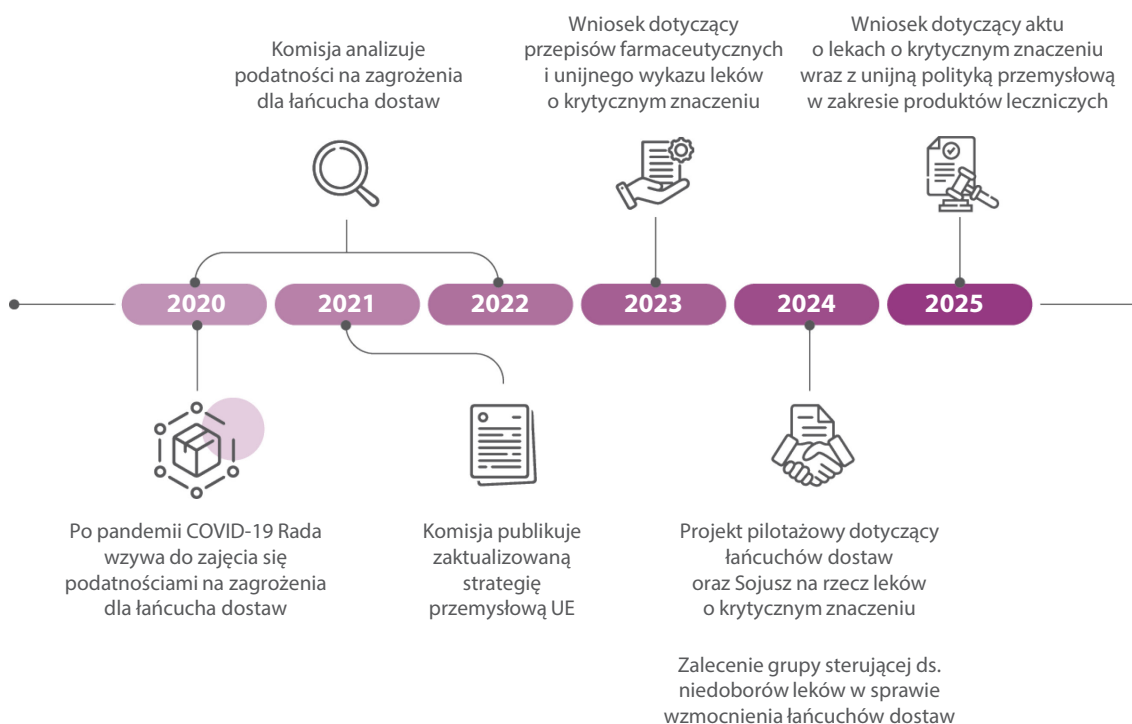
Firma analityczna IQVIA oszacowała, że **unijna produkcja leków jest uzależniona od dostaw z Azji w przypadku 70% farmaceutycznych składników czynnych i 79% prekursorów leków (czyli substancji biochemicznych, z których są one wytwarzane).** Z tego samego badania wynika, że UE jest w pełni zależna od Azji, jeśli chodzi o farmaceutyczne składniki czynne stosowane w popularnych lekach przeciwbólowych (np. paracetamol i ibuprofen), a poziom zależności wynosi około 80% w przypadku innych powszechnie stosowanych leków, których krytyczne niedobory występowały w UE – takich jak amoksycylina (antybiotyk) czy salbutamol (lek stosowany w leczeniu astmy).

Źródło: badanie IQVIA na zlecenie European Fine Chemicals Group, 11 grudnia 2020 r.

- 75** Podczas pandemii COVID-19, pod koniec 2020 r., Rada zwróciła się do Komisji o zajęcie się **problemem słabych punktów w łańcuchach dostaw leków**. W odpowiedzi Komisja zobowiązała się w **strategii farmaceutycznej z 2020 r.** do podjęcia takich działań jak zwiększenie przejrzystości i odporności łańcuchów dostaw.

76 W 2021 r. Komisja opublikowała [aktualizację unijnej strategii przemysłowej](#), w której wezwała do prowadzenia aktywnej polityki przemysłowej wobec sektorów strategicznych, w tym branży leków. Przeprowadziła także kilka analiz dotyczących podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw leków³¹. Jednak dopiero w kwietniu 2023 r. przedstawiła pierwszy [wniosek z 2023 r.](#) zawierający propozycje działań mających przeciwdziałać podatności na zagrożenia – m.in. poprzez wprowadzenie nowych obowiązków sprawozdawczych dla branży farmaceutycznej. W maju 2023 r. [państwa członkowskie zaapelowały o pilne wdrożenie dodatkowych działań](#). W rezultacie Komisja i EMA podjęły dalsze przygotowania (zob. [rys. 14](#)).

Rys. 14 | Główne działania UE na rzecz zwiększenia odporności łańcuchów dostaw



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

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

- 77** Po pierwsze w grudniu 2023 r. Komisja, EMA i właściwe organy krajowe opublikowały [pierwszą unijną listę 268 leków o krytycznym znaczeniu](#) – głównie tanich leków generycznych, które powinny być stale dostępne dla pacjentów. Trybunał stwierdził, że dotychczasowe działania koncentrowały się głównie na analizie łańcuchów dostaw i nie doprowadziły jeszcze do podjęcia działań zapobiegawczych, które zapewniłyby podaż leków, poza dobrowolnym pilotażem planów zapobiegania i ograniczania niedoborów. W przypadku kilku leków znajdujących się na tej liście, np. [salbutamolu](#) (stosowany w leczeniu astmy), [metotreksatu](#) (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych i autoimmunologicznych) oraz [amoksycyliny](#) (antybiotyk), w trakcie kontroli występowały krytyczne niedobory na terenie całej UE, mimo że były one objęte działaniami mającymi ograniczyć te niedobory (zob. pkt [44](#)).
- 78** Po drugie Komisja przeanalizowała w ramach pilotażu łańcuchy dostaw jedenastu wybranych leków o krytycznym znaczeniu. Wynik analizy pozwolił lepiej zrozumieć złożoność tych łańcuchów. Ustalono m.in., że w przypadku czterech z jedenastu API UE była zależna od źródeł spoza Unii, a w odniesieniu do wszystkich jedenastu API nadmiernie polegała na jednym producencie lub jednym państwie (na poziomie powyżej 30%)³². Następnie Komisja powołała [Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu](#), aby omówić najlepsze sposoby identyfikowania podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw i przeciwdziałania im. [Rekomendacje opublikowano](#) w lutym 2025 r. Komisja zwróciła się też do EMA o prowadzenie dalszych prac nad metodyką pozwalającą na identyfikowanie podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw.
- 79** W marcu 2025 r. w [akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu](#) Komisja przedstawiła unijną politykę przemysłową w dziedzinie leków, opierając się na [rozporządzeniu w sprawie STEP z 2024 r.](#) Zaproponowała stworzenie ram ułatwiających inwestycje w zdolności produkcyjne w zakresie wytwarzania leków o krytycznym znaczeniu, koordynację działań oraz zwiększenie odporności łańcuchów dostaw. Konkretnie działania na poziomie UE mające na celu usunięcie podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw będą zależały od przyjęcia i wdrożenia przepisów zaproponowanych przez Komisję.

³² Sprawozdanie techniczne „Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines” https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-supply-chain-vulnerabilities-first-tranche-union-list-critical-medicines-technical-report_en, Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, 2024, s. 16.

- 80** W związku z brakiem unijnej polityki przemysłowej w dziedzinie leków niektóre państwa członkowskie rozpoczęły od 2021 r. proces przenoszenia produkcji leków o krytycznym znaczeniu z powrotem do UE (repatriacja produkcji). W badaniu Trybunału trzy właściwe organy krajowe potwierdziły, że ich państwo już rozpoczęło ten proces, a sześć wskazało, że planuje go rozpocząć (zob. [załącznik III](#)). [Międzynarodowy Fundusz Walutowy](#) oraz [OECD](#) podkreśliły jednak, że przenoszenie produkcji z powrotem do UE bez odpowiedniej koordynacji wiąże się z różnymi zagrożeniami i może prowadzić do nakładania się działań oraz znaczących kosztów dla podatników. Podkreślono to również w [ocenie](#) francuskiej inicjatywy w zakresie repatriacji produkcji.
- 81** Niektóre państwa członkowskie wykorzystały środki krajowe i unijne do wsparcia przenoszenia produkcji. Przykładowo Francja skorzystała z [Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności](#), aby [przenieść produkcję kluczowych leków z powrotem do kraju](#), z myślą o zmobilizowaniu ponad 800 mln euro na rzecz 15 projektów. [Austria przeznaczyła część funduszy krajowych](#) (40–45 mln euro) na wsparcie i rozwój lokalnej produkcji farmaceutycznych składników czynnych. Korzystanie ze wsparcia UE jest możliwe za pośrednictwem [wielu źródeł finansowania unijnego](#) takich jak Program UE dla zdrowia, program „Horyzont Europa” i Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności. Komisja nie dysponuje jednak pełnym obrazem wykorzystania tych środków na potrzeby repatriacji produkcji, co ogranicza jej możliwości monitorowania postępów oraz identyfikacji luk i nakładania się inicjatyw. W akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu Komisja zaproponowała ustanowienie grupy ds. koordynacji leków o krytycznym znaczeniu pod swoim przewodnictwem. Pozwoliłoby to Komisji na uzyskanie lepszego ogólnego obrazu realizowanych projektów i strumieni finansowania.

Jednolity rynek leków jest rozdrobniony, co prowadzi do licznych problemów z podażą

- 82** Komisja odpowiada za zapewnienie sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku, który gwarantuje swobodny przepływ towarów w UE. Jest to warunek wstępny zapewnienia podaży leków³³. Działania UE w tym obszarze opierają się na funkcjonowaniu jednolitego rynku jako podstawy bezpieczeństwa dostaw.
- 83** Trybunał zbadał, czy Komisja podjęła działania w celu usunięcia barier dla jednolitego rynku leków, w szczególności przez:
- odpowiednią harmonizację procedur regulacyjnych, norm i opakowań;
 - zapewnienie przejrzystości w zakresie ustalania cen i refundacji;
 - zagwarantowanie swobodnego przepływu leków na jednolitym rynku.

Niewystarczająca harmonizacja otoczenia regulacyjnego mimo podjętych działań przyczynia się do nierównego dostępu do leków i barier w handlu

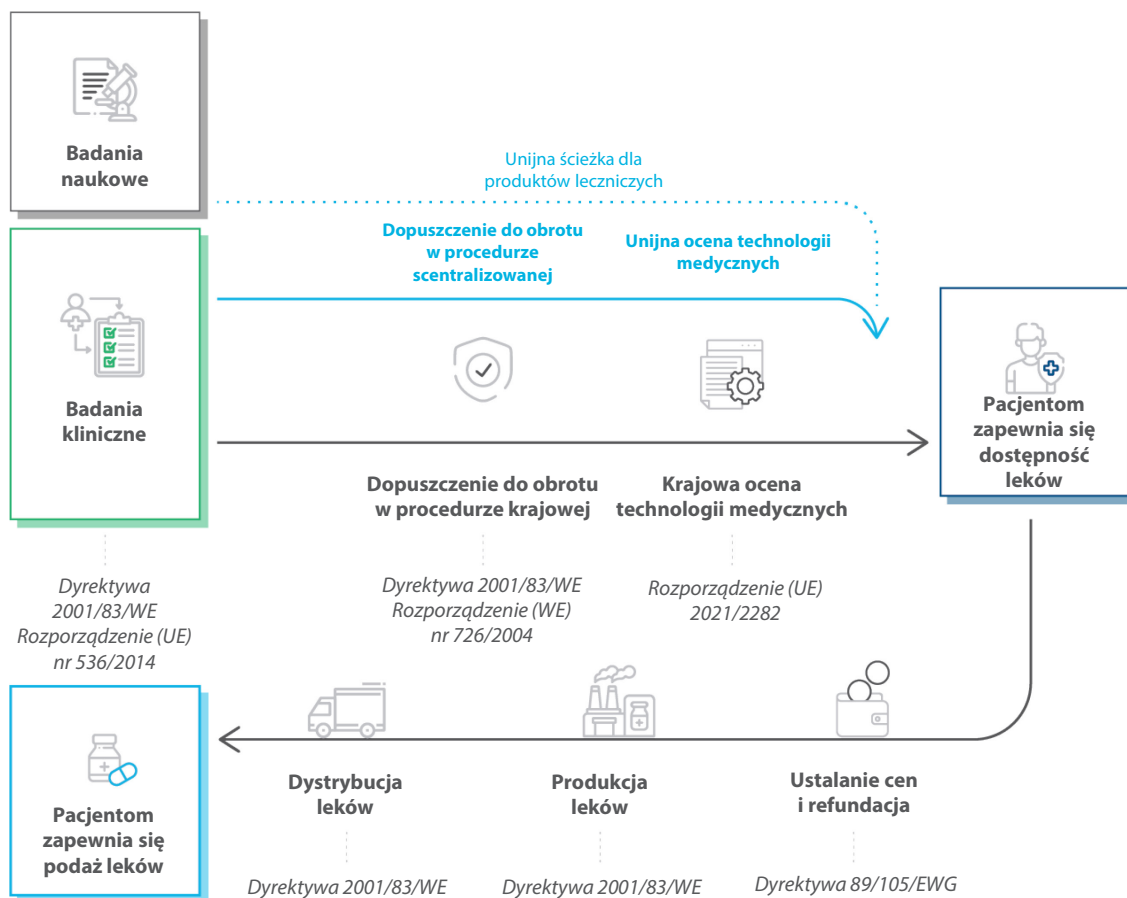
- 84** Harmonizacja procedur regulacyjnych, norm i opakowań ma kluczowe znaczenie dla sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku leków i zapewnienia ich podaży. Trybunał ocenił, w jakim stopniu Komisji udało się osiągnąć harmonizację w tych obszarach.

Procedury regulacyjne zostały ujednolicone częściowo, co prowadzi do tego, że w poszczególnych państwach członkowskich różne leki są dopuszczane i wprowadzane do obrotu

- 85** Aby nowy lek był „dostępny” dla pacjentów w UE, musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co zagwarantuje bezpieczeństwo jego stosowania, jego jakość i skuteczność. Może też zostać poddany ocenie technologii medycznych w celu określenia jego wartości dodanej. Harmonizacja takich procedur pozwala na uzyskanie zaufania właściwych organów krajowych i pacjentów do bezpieczeństwa i skuteczności leków pochodzących z innych państw. To z kolei jest warunkiem wstępnym prowadzenia handlu, a więc i zapewnienia podaży (zob. [rys. 15](#)).

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

Rys. 15 | Cykl życia leku i unijne ramy prawne dotyczące leków



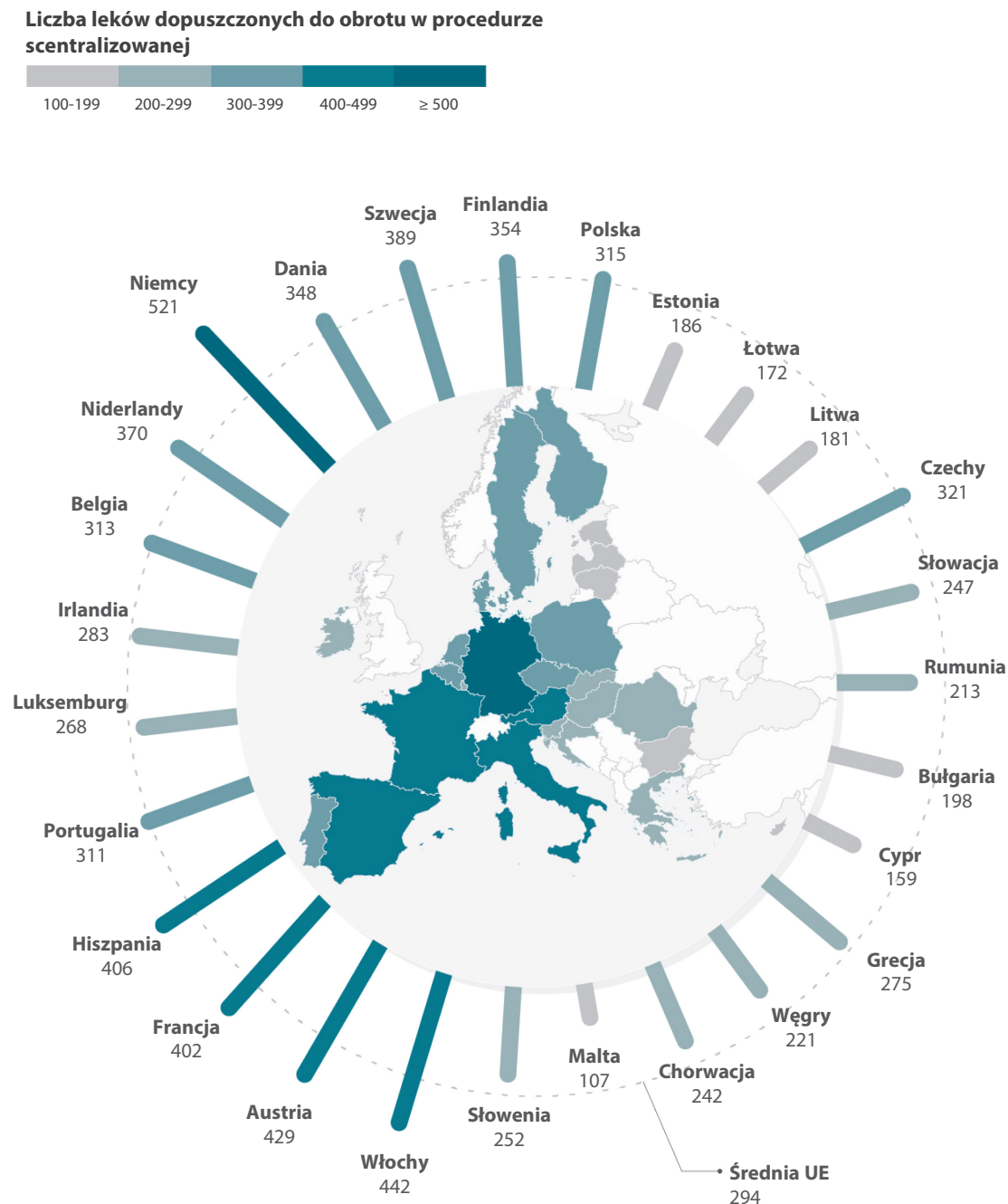
Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie [oceny skutków przeprowadzonej przez Komisję](#).

- 86** Istnieje specjalna „unijna ścieżka” dotycząca dopuszczenia leków do obrotu. Umożliwia ona uzyskanie pozwolenia dla niektórych leków w procedurze scentralizowanej przez Komisję przy wsparciu EMA. Branża farmaceutyczna nie może jednak starać się o pozwolenie dla wszystkich leków, choć w przypadku niektórych produktów musi ubiegać się o dopuszczenie do obrotu w całej UE³⁴. W rezultacie większość leków dopuszczanych do obrotu w UE nadal uzyskuje dopuszczenia w procedurze krajowej.
- 87** Od 2025 r. na mocy [rozporządzenia UE w sprawie wspólnej oceny technologii medycznych](#) państwa członkowskie mogą wspólnie przeprowadzać ocenę kliniczną wartości dodanej leku. Inne aspekty – takie jak opłacalność nowych terapii – nadal są jednak oceniane na poziomie krajowym, a EMA może jedynie wspierać te procesy.

³⁴ Art. 3 [rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

- 88** Kolejny etap, który polega na ustalaniu cen leków i zasad refundacji, jest regulowany przepisami krajowymi. Państwa członkowskie mają prawo samodzielnie decydować, za które leki chcą płacić. Branża nie ma obowiązku wprowadzania danego leku do obrotu we wszystkich państwach UE. [WHO zwróciło uwagę](#), że przy ustalaniu priorytetowych kierunków sprzedaży leków branża farmaceutyczna kieruje się wielkością rynku danego kraju; stawia to mniejsze państwa w szczególnie trudnej sytuacji.
- 89** W efekcie leki dopuszczone do obrotu w całej UE w praktyce często nie są wprowadzone na rynek we wszystkich państwach członkowskich. Trybunał ustalił, że spośród 629 produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej liczba leków faktycznie wprowadzonych na rynek w danym państwie członkowskim wahała się od 107 do 521, a średnia wynosiła 294 (zob. [rys. 16](#)). Ponieważ w poszczególnych państwach członkowskich dostępne są różne leki, obrót nimi na jednolitym rynku i ich redystrybucja w celu przeciwdziałania niedoborom są znacznie utrudnione.

Rys. 16 | Liczba leków dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej i wprowadzonych na rynek w państwach członkowskich UE w 2025 r.



Uwaga: uwzględniono status wprowadzenia do obrotu wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej od 2015 r., które wprowadzono na rynek w co najmniej jednym państwie członkowskim.

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy na podstawie danych EMA dotyczących produktów leczniczych stosowany u ludzi, stan na 10 stycznia 2025 r.

Choć zharmonizowano normy bezpieczeństwa i jakości leków, wykorzystanie inspekcji do zapobiegania niedoborom i ich eliminowania było niewystarczające

- 90** Trybunał ustalił, że Komisja ustanowiła zharmonizowane ogólnounijne normy bezpieczeństwa i jakości leków. Obejmują one m.in. przepisy dotyczące [nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii](#), ramy przeciwdziałania [fałszowaniu produktów leczniczych](#) oraz zasady [dobrej praktyki laboratoryjnej](#), [dobrej praktyki wytwarzania](#) i [dobrej praktyki dystrybucyjnej](#). Odpowiedzialność za wdrażanie i egzekwowanie tych norm – np. za pomocą inspekcji – spoczywa na państwach członkowskich³⁵.
- 91** Inspekcje są kluczowym narzędziem służącym podnoszeniu jakości produkcji oraz zapobieganiu wadom jakościowym. Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) wykorzystuje inspekcje jako sposób zapobiegania niedoborom leków oraz reagowania na nie³⁶. Przykładowo inspekcje mogą ujawnić działania lub zaniedbania, które na wczesnym etapie mogłyby zagrozić podaży leków. Prowadzenie inspekcji przez właściwe organy krajowe wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do dostępności dostaw nie jest możliwe we wszystkich państwach członkowskich, a jakość importowanych API, szczególnie z Indii i Chin, od lat budzi obawy³⁷. Komisja [zaproponowała w 2023 r.](#), aby EMA miała do dyspozycji własny zespół inspektorów oraz koordynowała inspekcje prowadzone na szczeblu krajowym. W połączeniu z niedawno zaostrenzonymi [międzynarodowymi przepisami w zakresie zarządzania ryzykiem w zakresie jakości](#) mogłoby to znacząco wzmocnić system nadzoru i pomóc w zapewnieniu podaży leków.

³⁵ Art. 111 dyrektywy 2001/83/WE.

³⁶ Urząd ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, s. 11.

³⁷ Posiedzenie Komitetu Farmaceutycznego w dniu 7 listopada 2019 r., pkt 7 porządku obrad.

Opakowania leków różnią się w obrębie UE, co utrudnia efektywny kosztowo handel

- 92** Opakowania leków (nazwa produktu, wielkość opakowania, oznakowanie) różnią się znacząco w poszczególnych państwach członkowskich UE (zob. [ramka 4](#)). Różne wersje opakowań na potrzeby różnych rynków krajowych sprawiają, że handel lekami w UE jest skomplikowany i bardziej kosztowny. W przeprowadzonym przez Trybunał badaniu 14 właściwych organów krajowych stwierdziło, że różnice w opakowaniach zwiększają koszty handlu lekami w UE (zob. [załącznik III](#)). Skutkiem tego jest zmniejszona podaż leków. Różnice opakowań stanowią również barierę dla sprawnej redystrybucji leków w przypadku niedoborów.

Ramka 4

Zróznicowane nazwy handlowe i wielkości opakowań

Salbutamol – lek, w przypadku którego występuje krytyczny niedobór, jest sprzedawany pod nazwą **Ventolin** w Niderlandach, a pod nazwą **Ventilan** w Portugalii.

Feksofenadyna, powszechnie stosowany lek przeciwalergiczny, jest sprzedawana jako **Allegra tab** w Belgii i Luksemburgu, natomiast w Portugalii i Irlandii jako **Telfast**. Wielkości opakowań dostępnych w państwach członkowskich są różne (10, 20 lub 30 tabletek).

Amoksycylina, powszechnie stosowany antybiotyk, w przypadku którego występuje krytyczny niedobór, jest sprzedawana przez przedsiębiorstwo Sandoz w **opakowaniach zawierających 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 i 1 000 tabletek** w różnych państwach członkowskich. Sandoz zwróciło się do organów regulacyjnych z pytaniem o możliwość uproszczenia opakowań i sposobu prezentacji produktu oraz dopuszczenia opakowań wielonarodowych w celu zwiększenia dostępności leku.



Źródło: ©Sandoz.

Źródło: PGEU i EURIPID.

93 Główne przyczyny różnic w opakowaniach:

- wymogi UE dotyczące etykiet na opakowaniach i dołączania ulotek papierowych w językach urzędowych danego kraju;
- wymogi państw członkowskich w zakresie stosowania krajowych oznaczeń, takich jak kody kreskowe lub symbole narodowe;
- refundacja różnych wielkości opakowań przez systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich;
- różnice w praktykach klinicznych, skutkujące m.in. różnym czasem trwania leczenia i różnymi wielkościami opakowań.

94 Komisja zaproponowała pewne działania służące harmonizacji opakowań w swoich wnioskach ustawodawczych z 2023 r. Obejmują one stosowanie opakowań wielojęzycznych oraz elektronicznych ulotek dołączanych do opakowania we wszystkich językach w celu usunięcia barier w handlu transgranicznym. Nadal mogą jednak występować różnice w nazwach handlowych i wielkościach opakowań oraz dodatkowych wymaganiach krajowych dotyczących etykietowania.

Unijne przepisy dotyczące przejrzystości rynku są nieaktualne

95 Mimo iż polityka cenowa i refundacyjna w odniesieniu do leków pozostaje w gestii państw członkowskich, Komisja uznaje współpracę w tym obszarze za niezbędną do tego, by zapobiec sytuacji, w której decyzje podjęte w jednym państwie członkowskim prowadziłyby do niedoborów w innych państwach członkowskich. [Dyrektywa w sprawie przejrzystości](#) z 1988 r. nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia określonego poziomu przejrzystości w odniesieniu do cen leków i decyzji o ich refundacji, ponieważ różnice w środkach stosowanych w poszczególnych państwach mogą utrudniać obrót w UE.

- 96** Z przeglądu stosowania dyrektywy w sprawie przejrzystości przeprowadzonego przez Komisję w latach 2022–2023 wynika, że w wielu przypadkach nie jest ona właściwie stosowana przez państwa członkowskie. Ponadto przejrzystość cen leków jest niewielka. Państwa członkowskie wprowadziły mechanizmy takie jak porozumienia cenowo-wolumenowe, mechanizmy wycofania i umowy o refundacji warunkowej, aby zapewnić przystępność cen leków w danym państwie członkowskim. W praktyce jednak mechanizmy te często prowadzą do zawierania poufnych umów, w których rzeczywiste ceny są znane jedynie stronom umowy. Różnice w cenach między państwami członkowskimi są znaczne³⁸. Ponadto państwa członkowskie i branża farmaceutyczna publikują jedynie „ceny katalogowe”, które zazwyczaj są znacznie wyższe od rzeczywistych cen po zastosowaniu rabatów. Średni poziom rabatów uzyskanych w wyniku negocjacji może sięgać nawet 50% ceny katalogowej.
- 97** WHO oraz [ważne zainteresowane strony](#) (m.in. lekarze i publiczne instytucje ubezpieczenia zdrowotnego) wzywają do zwiększenia przejrzystości cen leków. W [strategii farmaceutycznej z 2020 r.](#) Komisja zobowiązała się do działania na rzecz przejrzystości informacji o cenach. Od 2010 r. Komisja finansuje bazę danych ([EURIPID](#)), umożliwiającą państwom członkowskim wymianę informacji o cenach katalogowych leków, przy czym dostęp do niej mają wyłącznie właściwe organy krajowe. Pomimo tego, że ceny katalogowe mają ograniczoną wartość dla właściwych organów krajowych, większość z nich korzysta z tego systemu. [OECD stwierdziła](#), że państwa członkowskie byłyby zainteresowane pozyskiwaniem informacji o rzeczywistych cenach, jednak brak gotowości do dzielenia się takimi danymi.
- 98** Przegląd dyrektywy w sprawie przejrzystości z 1988 r. planowano już w 1992 r. Miała ona obejmować właściwe działania zmierzające do zniesienia wszelkich istniejących jeszcze przeszkód. Przegląd ten jednak nigdy nie został przeprowadzony. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący [zmiany dyrektywy w 2012 r.](#), tak aby zwiększyć jej skuteczność i zapobiec barierom w handlu, jednak wniosek ten nie został przyjęty. Obecnie Komisja nie planuje oceny ani zmiany obowiązujących ram prawnych, mimo utrzymujących się problemów, powołując się na brak wystarczającego poparcia ze strony państw członkowskich.

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

Komisja nie podjęła w wystarczającym stopniu działań w celu usunięcia barier w handlu na jednolitym rynku

99 Jednym z głównych sposobów ograniczania niedoborów jest przenoszenie leków z jednego państwa członkowskiego do innego (zob. pkt [44](#)). Takie działanie powinno być gwarantowane w ramach swobodnego przepływu towarów na jednolitym rynku. Trybunał ocenił, w jaki sposób Komisja identyfikuje i usuwa bariery w handlu.

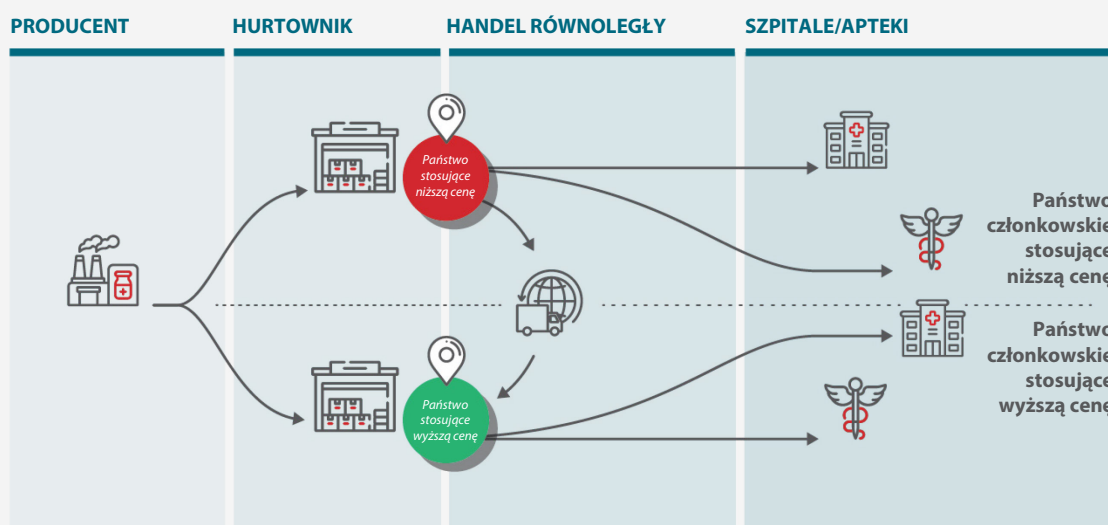
100 Trybunał stwierdził, że niektóre państwa członkowskie wprowadziły bariery w handlu, aby zapobiec niedoborom powodowanym przez kwoty dostaw ustalane przez branżę farmaceutyczną i w ramach handlu równoległego (zob. [ramka 5](#)). W 2017 r. Parlament Europejski wezwał Komisję do oceny wpływu kwot dostaw i handlu równoległego. W [badaniu Komisji dotyczącym niedoborów z 2021 r.](#) zalecono zwiększenie wymogów dotyczących przejrzystości w świetle braku wiarygodnych danych na temat handlu równoległego i kwot dostaw. Trybunał odnotowuje, że Komisja nie podjęła dalszych działań w tych sprawach.

Ramka 5

Handel równoległy i kwoty dostaw ustalane przez branżę farmaceutyczną

W handlu równoległym wykorzystuje się różnice cen leków w UE (zob. pkt 96), np. poprzez wywóz leków z państw członkowskich stosujących niskie ceny i dostarczanie ich do państw stosujących wyższe ceny (zob. [rys. 17](#)). Dotyczy to głównie drogich leków oryginalnych lub leków o ograniczonej dostępności, które mogą być sprzedawane po wyższej cenie.

Rys. 17 | Handel równoległy lekami między państwami członkowskimi



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

W 2022 r. w ramach handlu równoległego między państwami członkowskimi przemieszczono leki o wartości 6,4 mld euro. Jak wynika z [danych branżowych](#), import równoległy był szczególnie wysoki w Danii (29,4% sprzedaży w aptekach) i Szwecji (11,2%).

Choć handel równoległy może powodować niedobory, często jest też wykorzystywany do zapobiegania im lub ich ograniczania, do zwiększenia dostępu do leków niedostępnych w obrocie w danym państwie członkowskim oraz do obniżania cen leków. Łącznie 12 właściwych organów krajowych zgłosiło, że handel równoległy spowodował niedobory w ich państwie członkowskim, natomiast 15 organów wskazało, że pomógł on w ograniczeniu niedoborów (zob. [załącznik III](#)).

Ponieważ handel równoległy może zmniejszać zyski branży farmaceutycznej, producenci ograniczają dostawy do niektórych państw członkowskich, opierając się na szacowanym popycie krajowym. Działanie to, znane jako „kwoty dostaw”, jest uznawane za zgodne z prawem. Może jednak wprowadzać ograniczenia w ramach obowiązku zapewnienia dostaw przez branżę (zob. pkt 64).

101 Bariery w handlu, ustanawiane w celu ochrony obywateli w jednym państwie członkowskim (zob. [rys. 18](#)), mogą powodować niedobory w innych państwach członkowskich. Choć zakazy wywozu są dopuszczalne [pod pewnymi warunkami](#) – w celu „ochrony zdrowia i życia ludzi” – nie zawsze miały one charakter tymczasowy i w niektórych przypadkach dotyczyły wielu leków, a także były wielokrotnie przedłużane na przestrzeni lat. W przeszłości Komisja wszczyniała postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko niektórym zakazom wywozu, m.in. wobec Polski, Rumunii i Słowacji. [W 2018 r. zamknęła jednak te postępowania](#) i stwierdziła, że konieczne będzie znalezienie innych sposobów rozwiązania tego złożonego problemu. W następstwie tego Komisja podjęła działania, takie jak badanie na temat niedoborów, [zorganizowany dialog](#) oraz dyskusje w ramach [Komitetu Farmaceutycznego](#). Nie zaproponowała ona jednak rozwiązań problemów powodowanych przez bariery w handlu, handel równoległy i kwoty dostaw.

Rys. 18 | Przykłady barier w handlu lekami w niektórych państwach członkowskich w różnych okresach w latach 2019–2024



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

102 Zasadniczo wszelkie działania, które mogłyby ograniczać handel, muszą być zgłaszane Komisji za pośrednictwem systemu informacji o przepisach technicznych (TRIS) przed ich przyjęciem³⁹. Pozwala to Komisji na odpowiednią reakcję i podjęcie działań w celu uniknięcia wprowadzania barier w handlu przez państwa członkowskie. Część z tych państw członkowskich, które wprowadziły ograniczenia dotyczące leków, zgłosiła je (np. [Belgia](#), [Bułgaria](#) i [Grecja](#)), lecz inne tego nie zrobiły. Ogranicza to możliwości Komisji w zakresie monitorowania takich ograniczeń. Trybunał stwierdził, że Komisja oceniła otrzymane zgłoszenia i zwróciła się do tych państw członkowskich, które zgłoszenia przestały, o zmniejszenie ograniczeń, na przykład w drodze obniżenia liczby leków objętych tymi ograniczeniami.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę I, której przewodniczy członkini Trybunału Obrachunkowego Joëlle Elvinger, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 14 lipca 2025 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego



Tony Murphy
Prezes

³⁹ Art. 5 dyrektywy (UE) 2015/1535.

Załączniki

Załącznik I – Informacje na temat kontroli

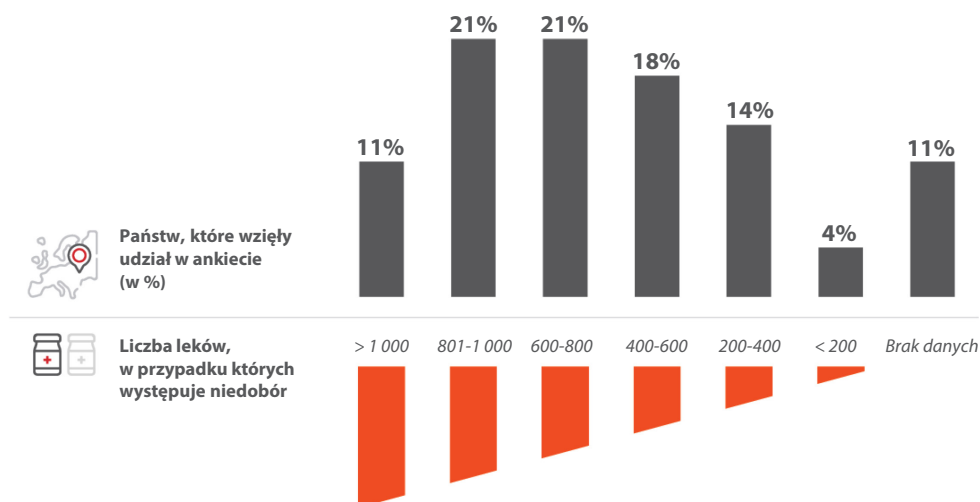
Wprowadzenie

Niedobory leków w UE

- 01** Leki określa się często jako „produkty lecznicze”¹, „produkty farmaceutyczne” lub „środki farmaceutyczne”. W niniejszym sprawozdaniu, dla uproszczenia, stosujemy termin „leki”.
- 02** Niedobory leków od wielu lat stanowią poważny problem w całej UE. [Apteki szpitalne](#) i [ogólnodostępne](#) informują o rosnącej liczbie leków, w przypadku których w ciągu ostatnich 10 lat występowały niedobory, a w latach 2023 i 2024 odnotowano rekordowe poziomy niedoborów. W 2024 r. aż 53% sieci aptek ogólnodostępnych w 25 państwach EOG, Zjednoczonym Królestwie i Macedonii Północnej zgłosiło niedobory dotyczące ponad 600 leków (zob. [rys. 1](#)). Niedobory te wystąpiły pomimo działań podejmowanych przez UE i państwa członkowskie w celu zapobiegania im i ich łagodzenia.

¹ Art. 1 [dyrektywy 2001/83/WE](#).

Rys. 1 | Liczba leków, w przypadku których wystąpił niedobór, zgłoszona przez apteki na koniec 2024 r.



Uwaga: dane pochodzą od organizacji zrzeszających apteki w 25 państwach EOG, Zjednoczonym Królestwie i Macedonii Północnej na koniec 2024 r.

Źródło: [Sprawozdanie PGEU dotyczące niedoborów leków w 2024 r.](#)

- 03** Niedobory leków mają negatywny wpływ na zdrowie pacjentów i mogą również stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. [ramka 1](#)). Powodują także istotne dodatkowe koszty po stronie lekarzy, farmaceutów i całego systemu ochrony zdrowia. Lekarze i farmaceuci muszą poświęcać wiele czasu na zarządzanie niedoborami i poszukiwanie terapii alternatywnych.

Ramka 1

Krytyczne niedobory leków w całej UE i ich wpływ na pacjentów

Amoksycylina to powszechnie stosowany antybiotyk wykorzystywany w leczeniu wielu zakażeń. Po zniesieniu ograniczeń kontaktów osobistych związanych z pandemią COVID-19 pod koniec 2022 r. gwałtownie wzrosła liczba zakażeń dróg oddechowych, a co za tym idzie – również popyt na antybiotyki. Jednocześnie problemy w zakresie produkcji doprowadziły do **krytycznego niedoboru amoksycyliny**. W konsekwencji wielu pacjentów, zwłaszcza dzieci, nie otrzymało najbardziej skutecznego leczenia, a w zamian stosowano antybiotyki o szerokim spektrum działania, co mogło prowadzić do zwiększenia **oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe**.

Od 2021 r. **niedobór werteporfiny** – kluczowego leku stosowanego w leczeniu szeregu schorzeń okulistycznych – miał poważny negatywny wpływ na opiekę nad pacjentami we wszystkich państwach członkowskich. Z powodu niedoboru tego leku wielu pacjentów doznało znacznego i nieodwracalnego pogorszenia wzroku.

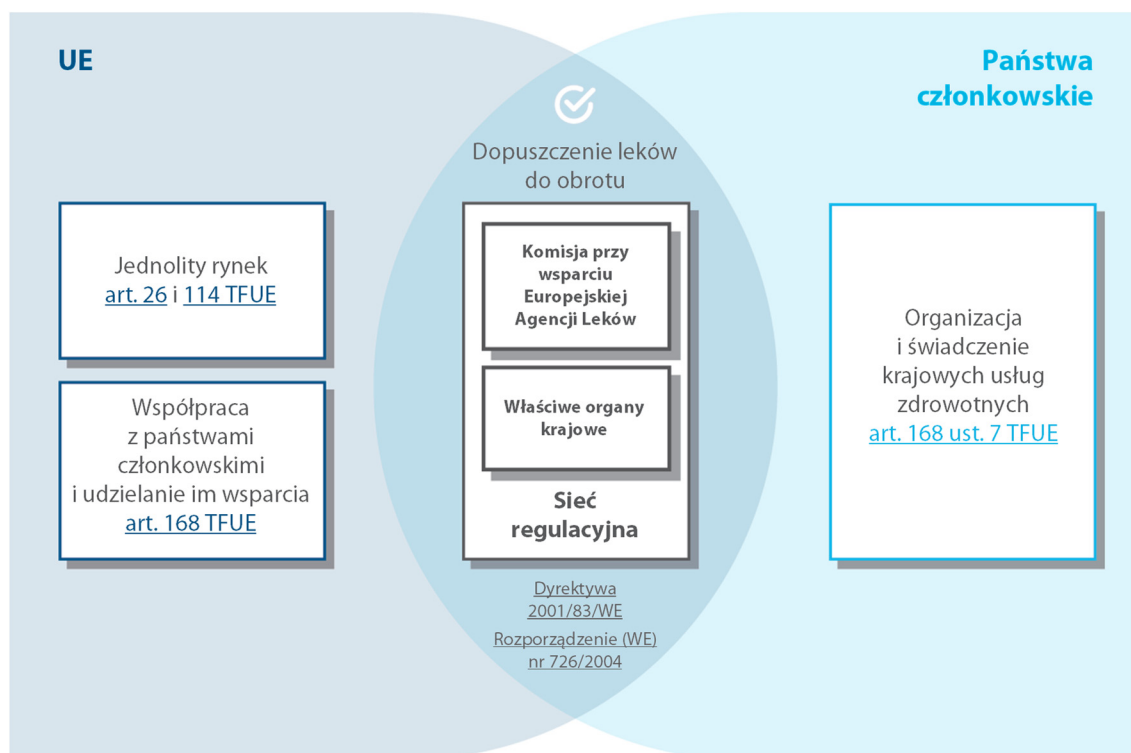
Oba te krytyczne niedobory wciąż utrzymywały się pod koniec 2024 r.

- 04** Niedobory mogą dotyczyć wszystkich kategorii leków, w tym innowacyjnych leków objętych ochroną patentową, leków generycznych niechronionych patentem oraz szczepionek. Mogą także obejmować wszystkie postaci użytkowe leków, takie jak tabletki, formy dożylnie lub doustne, oraz różne obszary terapeutyczne.

Role i obowiązki poszczególnych podmiotów

- 05** Polityka w dziedzinie leków należy do zakresu wspólnej odpowiedzialności UE i państw członkowskich (zob. **rys. 2**). Do kompetencji Komisji natomiast należy „ustanawianie i zapewnianie funkcjonowania” jednolitego rynku, w tym rynku produktów leczniczych. Ponadto Komisja ma obowiązek uwzględniać kwestie zdrowotne we wszystkich swoich politykach, zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinie zdrowia publicznego oraz wspierać je w tym zakresie. W realizacji tych zadań Komisję wspiera Europejska Agencja Leków (EMA).

Rys. 2 | Odpowiedzialność za leki na poziomie UE i państw członkowskich



Źródło: Trybunał Obrachunkowy na podstawie Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- 06** Zasady **dopuszczania leków do obrotu** opierają się na prawodawstwie unijnym, jednak odpowiedzialność za ten proces spoczywa zarówno na UE, jak i państwach członkowskich. Komisja, którą wspiera EMA, odpowiada za dopuszczanie niektórych leków do obrotu w procedurze scentralizowanej. Większość leków dopuszczana jest jednak na poziomie krajowym przez właściwe organy krajowe państw członkowskich. W przypadku każdego dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego co najmniej jeden podmiot posiada pozwolenie na dopuszczenie tego produktu do obrotu (w niniejszym sprawozdaniu podmioty te nazywane są „branżą farmaceutyczną”). To branża farmaceutyczna odpowiada za zapewnienie ciągłości dostaw leków. EMA, właściwe organy krajowe i Komisja współpracują w ramach **europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków**.
- 07** Państwa członkowskie odpowiadają za organizację, finansowanie i świadczenie usług zdrowotnych oraz opieki medycznej. Ich systemy opieki zdrowotnej różnią się znacznie, a wydatki związane z taką opieką wahają się od 5,5% do 12,6% PKB. Całkowite wydatki związane z opieką zdrowotną w państwach członkowskich wyniosły w 2022 r. 1 648 mld euro². Państwa członkowskie są głównymi nabywcami leków w UE.

² Statystyki dotyczące wydatków związanych z opieką zdrowotną, Eurostat, dane z 2022 r.

Istotne cele UE

- 08** Obywatele UE mają podstawowe prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i do leczenia³. Dostęp do opieki zdrowotnej i leków jest również jednym z kluczowych celów w ramach [celu zrównoważonego rozwoju ONZ nr 3](#). W związku z tym „podaż”, „dostępność” oraz „przystępność cenowa” leków stanowią istotne cele UE, wytyczające kierunki działania Komisji, na które przeznaczane jest wsparcie ze środków budżetu UE (zob. [rys. 3](#))⁴.

Rys. 3 | Definicje stosowane przez Komisję Europejską



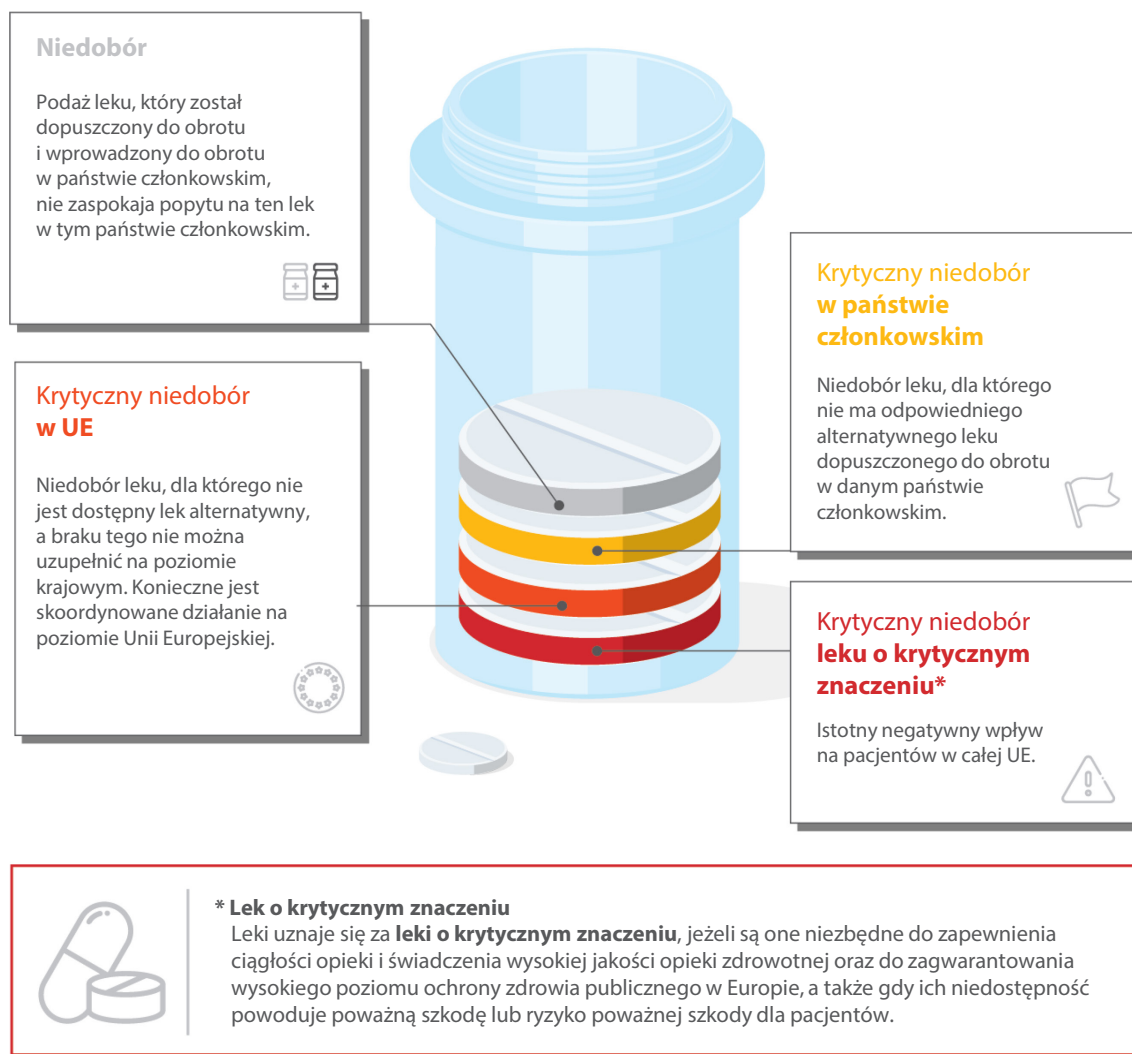
Źródło: Komisja.

³ Art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

⁴ Art. 4 akapit pierwszy lit. c) [rozporządzenia \(UE\) 2021/522](#).

09 Komisja określiła różne poziomy niedoborów leków (zob. [rys. 4](#)).

Rys. 4 | Definicje Komisji dotyczące poziomów niedoborów leków



Źródło: Komunikat Komisji pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE”, 24 października 2023 r., s. 3.

Kluczowe działania UE w związku z niedoborami leków

10 Rada⁵ oraz Parlament Europejski⁶ wielokrotnie wzywały Komisję do podjęcia działań w związku z niedoborami leków. Komisja odpowiedziała szeregiem działań (zob. [rys. 5](#)), w tym przedstawiła nowe wnioski ustawodawcze w 2023 r. i 2025 r.

⁵ Np. w 2016 r., 2020 r., 2021 r. i 2023 r.

⁶ Np. w 2017 r., 2020 r. i 2021 r.

Rys. 5 | Wydarzenia i publikacje związane z niedoborami leków



Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

11 Działania UE na rzecz zapewnienia podaży leków można podzielić na trzy kategorie:

- 1) Od 2011 r., **w odpowiedzi na rosnące niedobory**, powstały różne elementy **systemu UE mającego na celu zapobieganie krytycznym niedoborom leków oraz ograniczanie tych niedoborów** w momencie ich wystąpienia.
- 2) Od 2018 r. Komisja podejmuje działania mające na celu analizę i usuwanie **podstawowych przyczyn niedoborów leków**.
- 3) Komisja działa na rzecz **stworzenia sprawnie funkcjonującego jednolitego rynku**, formalnie ustanowionego w 1993 r., który obejmuje również **leki**.

Zakres kontroli i podejście kontrolne

12 Celem przeprowadzonych przez Trybunał prac kontrolnych była ocena skuteczności działań UE służących zapewnieniu podaży leków. Trybunał zbadał, czy Komisja i Europejska Agencja Leków:

- 1) ustanowiły i wdrożyły skuteczne ramy zapobiegania krytycznym niedoborom i łagodzenia ich;
- 2) zidentyfikowały podstawowe przyczyny niedoborów i podjęły w związku z nimi odpowiednie działania;
- 3) wyeliminowały bariery rynkowe, aby zapewnić funkcjonowanie jednolitego rynku leków.

13 Choć podaż, dostępność i przystępność cenowa leków są ze sobą powiązane, w ramach swojej kontroli Trybunał skupił się głównie na podaży, ze względu na poważne skutki częstych i krytycznych niedoborów leków w UE. Trybunał nie prowadził kontroli w poszczególnych państwach członkowskich. Kontrolerzy Trybunału nie wzięli również pod uwagę działań UE w pokrewnych obszarach, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe lub niedobory wyrobów medycznych czy leków weterynaryjnych. Kontrola objęła okres od 2019 r. do 31 października 2024 r. W stosownych przypadkach uwzględniono w niej również wcześniejsze działania Komisji, np. w odniesieniu do jednolitego rynku leków.

14 Na [rys. 6](#) przedstawiono, w jaki sposób Trybunał pozyskał dowody umożliwiające sformułowanie uwag.

Rys. 6 | Przeprowadzone prace kontrolne

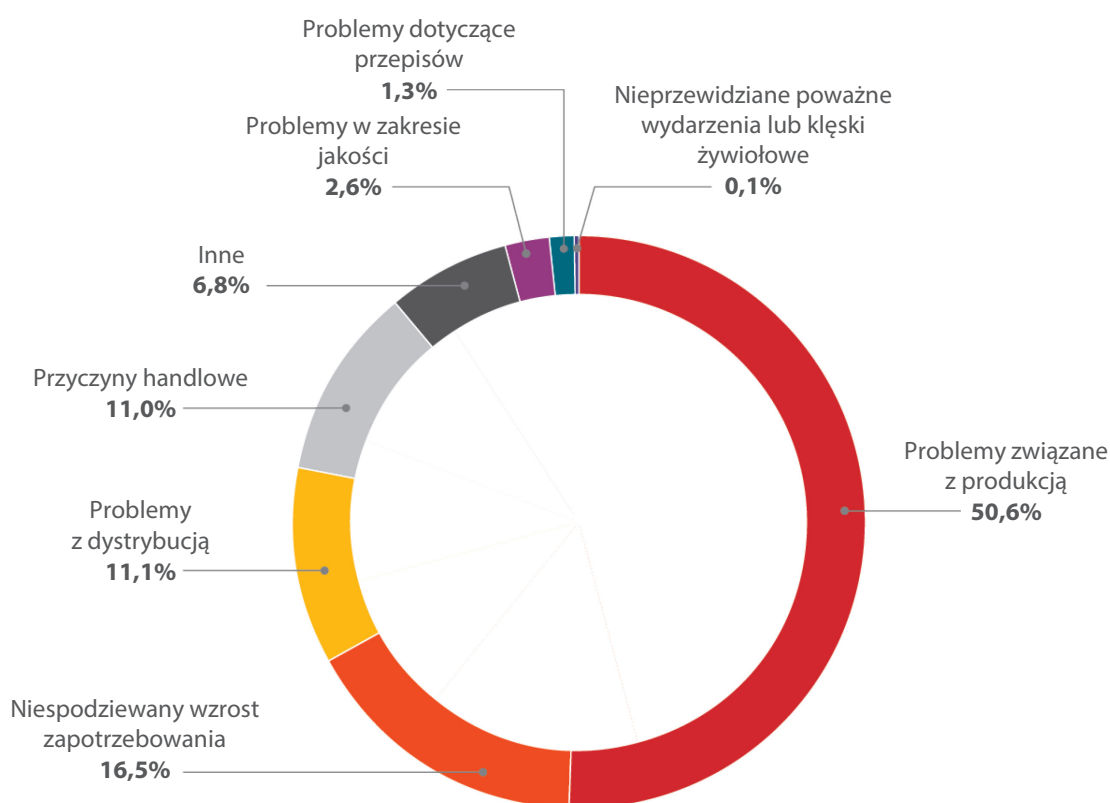
Trybunał zbadał:	- ramy prawne mające zastosowanie w 30 państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego - obowiązki związane z podażą leków
Trybunał przeanalizował:	- prace i dokumentację wewnętrzną Komisji dotyczące ustanowienia systemu przeciwdziałania niedoborom, przyczynom niedoborów i przeszkodom w funkcjonowaniu jednolitego rynku leków - dokumentację EMA dotyczącą zapobiegania niedoborom i ich ograniczania, w tym: - działalność grupy zadaniowej ds. dostępności dopuszczonych leków stosowanych u ludzi i zwierząt - działania grupy sterującej ds. niedoborów leków (MSSG), - działania Grupy Roboczej Pojedynczych Punktów Kontaktowych ds. Niedoborów Leków (SPOC) Trybunał przeanalizował również: - wybrane przypadki krytycznych niedoborów, którym już zaradzono
Trybunał przeprowadził wywiady z:	- przedstawicielami Komisji Europejskiej (DG SG, DG SANTE, DG GROW, DG HERA, DG ECHO) - przedstawicielami EMA
	przedstawicielami z próby* trzech państw członkowskich (Dania, Grecja i Francja), w tym przedstawicielami organów regulacyjnych ds. leków i ministerstwa zdrowia * Kryteria doboru próby: powaga niedoborów, doświadczenie w zarządzaniu niedoborami, wielkość kraju, problemy z handlem równoległym
Trybunał przeprowadził konsultacje z:	kluczowymi zainteresowanymi stronami, w tym: - organizacjami reprezentującymi pacjentów, lekarzy, farmaceutów, handlowców i branżę farmaceutyczną - organizacjami międzynarodowymi (np. WHO Europe i OECD – Dział Zdrowia), - przedstawicielami kluczowy organów Stanów Zjednoczonych
Ankieta Trybunału została przesłana do:	przedstawicieli państw członkowskich uczestniczących w pracach grupy roboczej SPOC

Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy.

Załącznik II – Analiza podstawowych przyczyn przeprowadzona przez właściwe organy krajowe

Właściwe organy krajowe przeanalizowały 83 266 zgłoszeń dotyczących niedoborów leków pochodzących z 24 państw EOG w latach 2022–2023 (zob. [rys. 1](#)). Analiza została przeprowadzona w ramach wspólnego działania [CHESSMEN](#) finansowanego z [Programu UE dla zdrowia na lata 2021–2027](#).

Rys. 1 | Analiza podstawowych przyczyn niedoborów leków w EOG na podstawie danych z lat 2022–2023

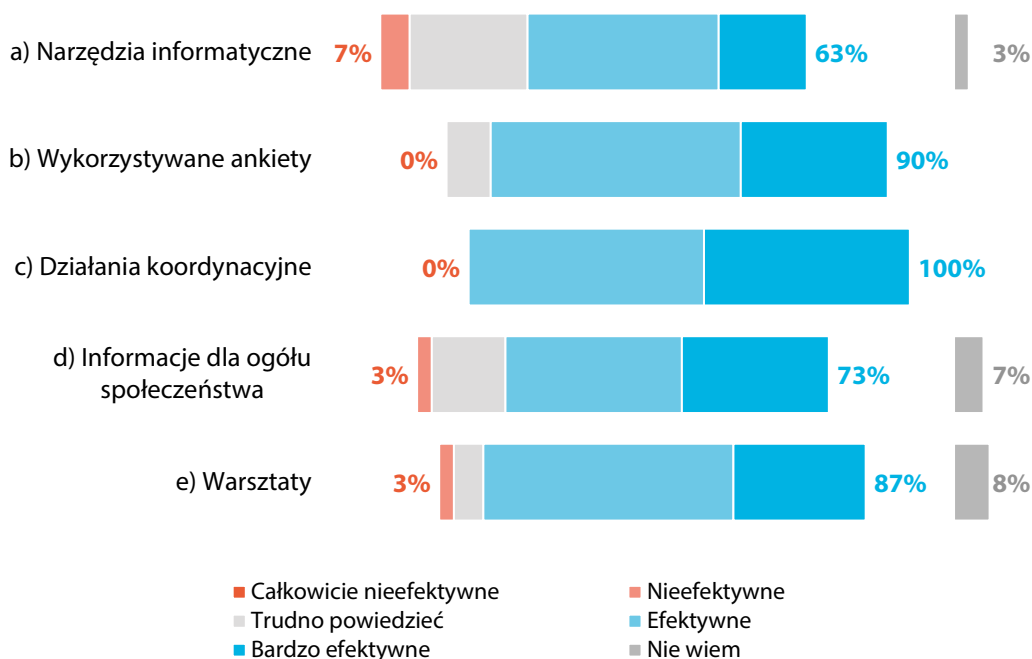


Źródło: Europejski Trybunał Obrachunkowy, na podstawie [CHESSMEN](#).

Załącznik III – Ankieta przeprowadzona w państwach członkowskich

- 01** Aby pozyskać opinie organów krajowych właściwych do spraw produktów leczniczych stosowanych u ludzi na temat działań podejmowanych przez Komisję i Europejską Agencję Leków w celu przeciwdziałania niedoborom leków oraz aby uzyskać informacje o sytuacji w państwach członkowskich, Trybunał przeprowadził ankietę za pośrednictwem platformy EUSurvey.
- 02** O przekazanie odpowiednich informacji Trybunał poprosił 30 właściwych organów krajowych wchodzących w skład grupy roboczej SPOC. Organy te odpowiadają za działania związane z ograniczaniem niedoborów leków w 30 państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego — 27 państwach członkowskich UE oraz Norwegii, Islandii i Liechtensteinie. Trybunał nie uzyskał jednak odpowiedzi z Liechtensteinu, ponieważ kraj ten nie ma przedstawiciela w grupie SPOC, natomiast z Niemiec otrzymał odpowiedzi od dwóch właściwych organów krajowych z uwagi na obecność dwóch przedstawicieli Niemiec w SPOC. Odpowiedzi od wszystkich 30 właściwych organów krajowych zostały zebrane w okresie od 9 grudnia 2024 r. do 15 stycznia 2025 r.
- 03** Na poniższych wykresach przedstawiono zagregowane wyniki ankiety.

- 1) Jak oceniają Państwo narzędzia i procedury EMA służące do zarządzania niedoborami?



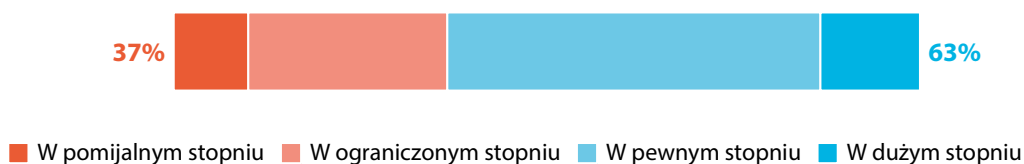
- 2) Ogólnie rzecz biorąc, na ile działania EMA w zakresie niedoborów były przydatne w zapobieganiu niedoborom i zarządzaniu nimi w Państwa kraju?



- 3) Jak oceniają Państwo obciążenie pracą wynikające z działań grup SPOC i MSSG dla Państwa instytucji?



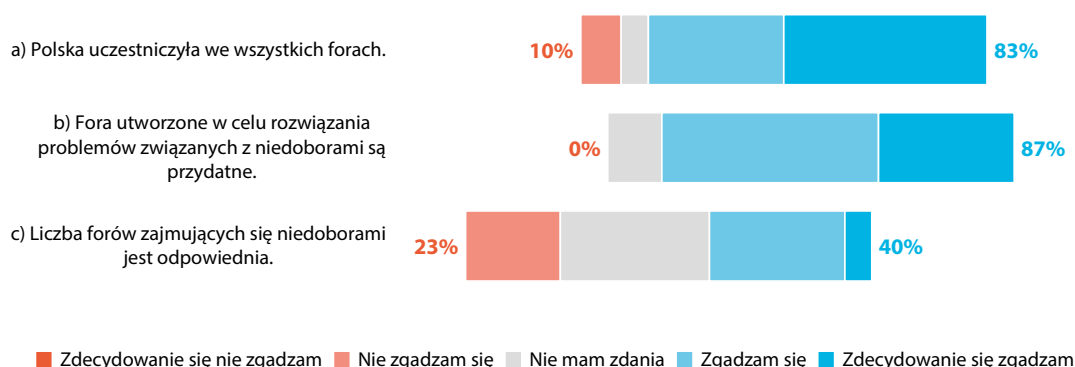
- 4) Na ile wspólne działania EMA i Komisji (HERA) przyczyniły się do ograniczenia niedoborów antybiotyków zimą 2023/2024?



- 5) Czy przepisy prawa krajowego umożliwiają objęcie inspekcją posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu sprawdzenia zgodności z dobrymi praktykami wytwarzania lub dobrymi praktykami dystrybucyjnymi w odniesieniu do dostępności dostaw?



- 6) Kwestia niedoborów leków jest omawiana na różnych forach i w ramach inicjatyw podejmowanych przez UE i państwa członkowskie. Należą do nich: Komitet Farmaceutyczny, grupa zadaniowa ds. dostępności dopuszczonych leków stosowanych u ludzi i zwierząt (TF AAM), MSSG, SPOC, wspólne działanie CHESSMEN oraz Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu. Proszę określić, czy zgadzają się Państwo z poniższymi stwierdzeniami?



- 7) W art. 23a i 81 dyrektywy 2001/83/WE określono obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Proszę określić, czy zgadzają się Państwo z poniższymi stwierdzeniami:

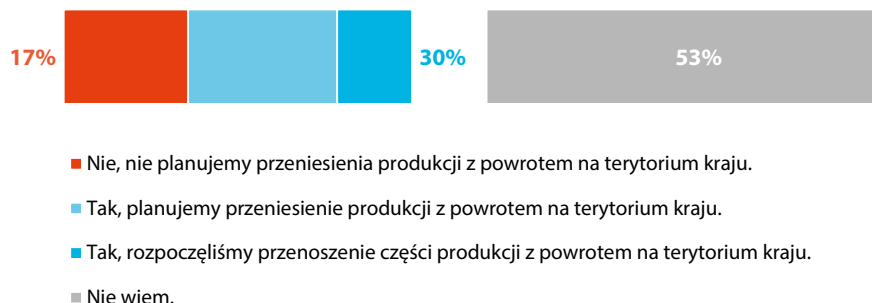


- 8) Czy w Państwa kraju istnieje wymóg prawny utrzymywania zapasów leków podstawowych/krytycznych (rezerwy buforowe/zapasy awaryjne lub krajowe zapasy)?



- Nie, nie ma wymogu utrzymywania rezerw buforowych/zapasów awaryjnych.
- Inna odpowiedź
- Tak, obowiązuje inny wymóg utrzymywania rezerw buforowych/zapasów awaryjnych.
- Tak, obowiązuje krajowy wymóg prawny utrzymywania zapasów leków podstawowych lub podobny.
- Tak, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą utrzymywać minimalne zapasy.

- 9) Czy w ciągu ostatnich 5 lat Państwa kraj przeniósł z powrotem na swoje terytorium produkcję podstawowych leków lub farmaceutycznych składników czynnych lub czy planuje to zrobić?



- 10) Komisja uważa, że zamówienia publiczne mają kluczowe znaczenie dla sprawnie funkcjonującego rynku i bezpieczeństwa dostaw. Proszę określić, czy zgadzają się Państwo z poniższymi stwierdzeniami:

a) Przepisy UE dotyczące zamówień publicznych (dyrektywa 2014/24/UE) zapewniają sprawnie funkcjonujący rynek.



b) Polska zawsze stosuje kryteria związane z bezpieczeństwem dostaw przy zamawianiu leków.

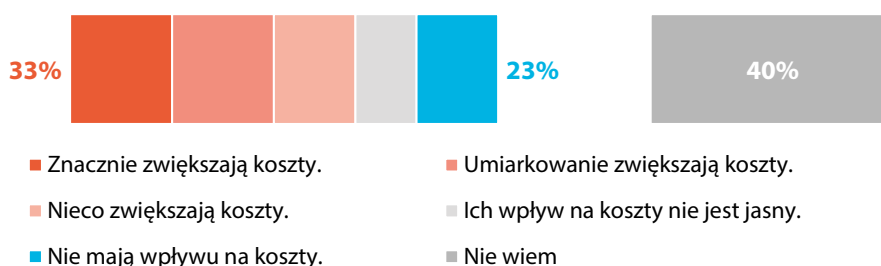


c) Polska jest zainteresowana udziałem w dobrowolnych wspólnych zamówieniach na wybrane leki organizowanych przez Komisję.



■ Zdecydowanie się nie zgadzam
 ■ Nie mam zdania
 ■ Zdecydowanie się zgadzam
 ■ Nie zgadzam się
 ■ Zgadzam się
 ■ Nie wiem

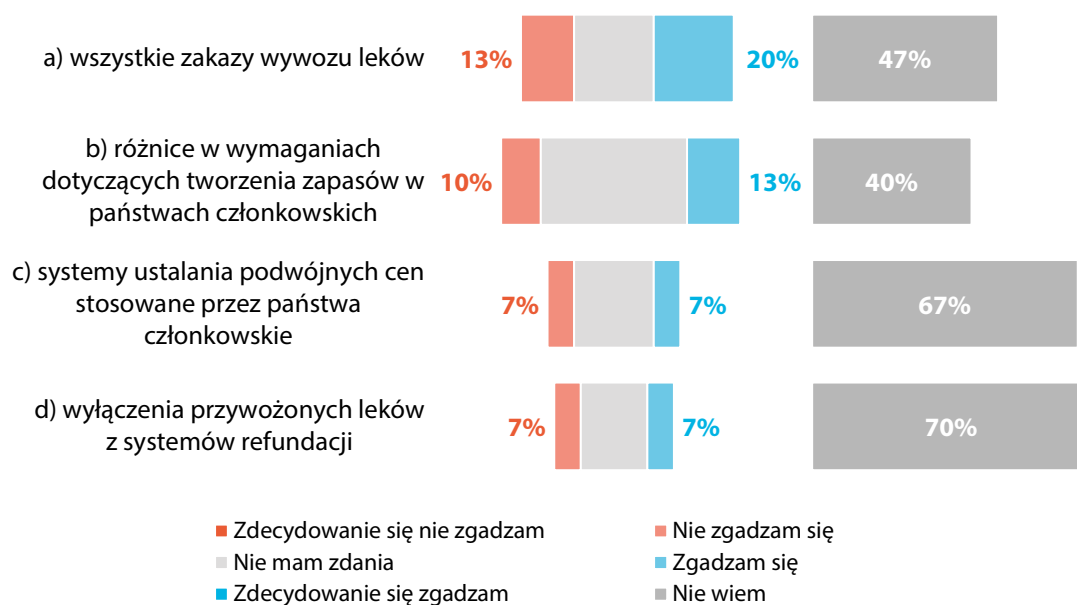
- 11) W UE występują różnice, jeżeli chodzi o nazwy leków, wielkości opakowań i wymagania dotyczące etykietowania. Jaki jest Państwa zdaniem ich wpływ na koszty przywozu/wywozu leków w obrębie UE?



- 12) Handel równoległy jest postrzegany jako czynnik powodujący niedobory leków, ale także jako narzędzie do ich ograniczania. Proszę określić, czy zgadzają się Państwo z poniższymi stwierdzeniami:



- 13) Zgodnie z Traktatem Komisja powinna usuwać istotne bariery w handlu transgranicznym na jednolitym rynku. Proszę określić, czy zgadzają się Państwo z poniższymi stwierdzeniami: Komisja w prawidłowy sposób zajęła się następującymi zagadnieniami:



Skróty i akronimy

API	farmaceutyczny składnik czynny
CHESSMEN	koordynacja i harmonizacja istniejących systemów przeciwdziałania niedoborom leków – sieć europejska
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EMA	Europejska Agencja Leków
MSSG	Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (grupa sterująca ds. niedoborów leków)
NCA	właściwy organ krajowy
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
SPOC	pojedynczy punkt kontaktowy
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia

Glosariusz

Cena katalogowa	Cena początkowa leku ustalana przez jego producenta, przed uwzględnieniem rabatów, obniżek lub wyników negocjacji.
Dostępność	Lek jest dostępny, jeżeli został dopuszczony do obrotu, znajduje się w obrocie rynkowym w danym państwie członkowskim i co do zasady jest dostępny dla pacjentów.
Europejski Obszar Gospodarczy	Państwa członkowskie UE oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia.
Farmaceutyczny składnik czynny	Składnik produktu leczniczego, który odpowiada za jego działanie farmakologiczne.
Handel równoległy	Transgraniczna sprzedaż towarów w UE przez podmioty spoza systemu dystrybucji producenta.
IRIS	Platforma internetowa Europejskiej Agencji Leków, za pośrednictwem której branża farmaceutyczna może przekazywać określone informacje, np. dotyczące statusu wprowadzenia leków do obrotu.
Krytyczny niedobór	Brak dostępności leku, dla którego nie jest dostępny lek alternatywny i którego nie można uzupełnić wyłącznie środkami krajowymi, a który wymaga skoordynowanych działań na szczeblu UE.
Kwoty dostaw	Ograniczenie nałożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na wielkość dostaw kierowanych do hurtowników.
Lek o krytycznym znaczeniu	Lek niezbędny do zapewnienia ciągłości wysokiej jakości opieki zdrowotnej lub zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie, którego niedostępność powoduje ryzyko wystąpienia poważnej szkody dla pacjentów.
Mechanizm wycofania	Przepis wymagający od firmy farmaceutycznej, aby zwróciła towarzystwu ubezpieczenia zdrowotnego wszelkie kwoty, które uzyskała nadmiarowo, wykraczające poza indywidualny budżet zwrotu kosztów.
Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków w trakcie badań klinicznych i po ich dopuszczeniu do obrotu.
Obowiązek zapewnienia dostaw	Prawny obowiązek nałożony na branżę farmaceutyczną i dystrybutorów, by zapewnić odpowiednią i ciągłą dostępność leków odpowiadającą potrzebom pacjentów.
Ogłoszony kryzys zdrowotny	Komisja może ogłosić stan zagrożenia zdrowia publicznego lub wystąpienie poważnego zdarzenia, co wprowadza dodatkowe uprawnienia i obowiązki.
Podaż	Sytuacja, w której lek dopuszczony do obrotu i znajdujący się w obrocie w danym państwie członkowskim jest stale dostępny. W takim przypadku nie występuje niedobór.
Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Przedsiębiorstwo lub inny podmiot prawny posiadający pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu w jednym państwie EOG, w kilku państwach EOG lub we wszystkich państwach EOG.

Repatriacja produkcji	Przeniesienie produkcji krytycznych leków do UE.
Udzielanie zamówień publicznych	Nabycie towarów, robót lub usług przez podmiot publiczny lub inny podmiot.
Umowa o refundacji warunkowej	Umowa między producentem a płatnikiem/świadczeniodawcą umożliwiającą dostęp (objęcie refundacją/zwrot kosztów) do danej technologii zdrowotnej na określonych warunkach.

Odpowiedzi Komisji

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

Odpowiedzi Europejskiej Agencji Leków

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

Kalendarium

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

Zespół kontrolny

W sprawozdaniach specjalnych Trybunału przedstawiane są wyniki kontroli dotyczących obszarów polityki i programów UE bądź kwestii związanych z zarządzaniem w wybranych obszarach budżetowych. Trybunał wybiera i opracowuje zadania kontrolne tak, aby osiągnąć jak największe oddziaływanie, biorąc przy tym pod uwagę kryteria takie jak zagrożenia dla realizacji celów lub zgodności, poziom dochodów lub wydatków w danym obszarze, nadchodzące zmiany oraz interes polityczny i społeczny.

Niniejsza kontrola wykonania zadań została przeprowadzona przez Izbę I, zajmującą się wydatkami związanymi ze zrównoważonym użytkowaniem zasobów naturalnych. Izbie tej przewodniczy członkini Trybunału Joëlle Elvinger. Kontrolą kierował członek Trybunału Klaus-Heiner Lehne, a w prace kontrolne zaangażowani byli: Thomas Arntz, szef gabinetu; Marc-Oliver Heidkamp, attaché; Florence Fornaroli, kierowniczka; Matthias Blaas, koordynator zadania, a także kontrolerki: Monika Dedicova i Vasileia Kalafati. Za pomoc językową odpowiedzialna była Jennifer Schofield, a Dunja Weibel – za wsparcie graficzne.



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

PRAWA AUTORSKIE

© Unia Europejska, 2025.

Polityka Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystywania dokumentów została określona w [decyzji Trybunału nr 6-2019](#) w sprawie polityki otwartych danych oraz ponownego wykorzystywania dokumentów.

O ile nie wskazano inaczej (np. nie zamieszczono szczegółowych adnotacji o prawach autorskich), treści Europejskiego Trybunału Obrachunkowego będące własnością UE objęte są licencją [Creative Commons Uznanie autorstwa 4.0 Międzynarodowe \(CC BY 4.0\)](#). Oznacza to, że co do zasady ponowne wykorzystanie jest dozwolone, pod warunkiem że treści zostaną odpowiednio oznaczone i zostaną wskazane wszelkie dokonane w nich zmiany. W przypadku ponownego wykorzystania treści Trybunału niedozwolone jest zmienianie ich oryginalnego znaczenia albo przesłania. Trybunał nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek konsekwencje ponownego wykorzystywania.

Jeżeli konkretna treść wskazuje na możliwą do zidentyfikowania osobę fizyczną – tak jak w przypadku zdjęć, na których widoczni są pracownicy Trybunału – lub zawiera prace stron trzecich, wymagane jest uzyskanie dodatkowego zezwolenia.

W takim przypadku uzyskane dodatkowe zezwolenie na ponowne wykorzystanie określonej treści unieważnia i zastępuje wspomniane wcześniej zezwolenie ogólne. Powinny być w nim wyraźnie wskazane wszelkie ograniczenia dotyczące wykorzystania treści.

W celu wykorzystania lub powielenia treści niebędącej własnością UE konieczne może być wystąpienie o zgodę bezpośrednio do właścicieli praw autorskich.

Rys. 2 i rys. w ramce 3 – ikony i ilustracje zostały opracowane z wykorzystaniem zasobów ze strony stock.adobe.com/Hilch.

Rys. 3, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 17 i 18; rys. 1–3 w załączniku I – ikony i ilustracje zostały opracowane z wykorzystaniem zasobów ze strony [Flaticon.com](https://www.flaticon.com). © Freepik Company S.L. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Rys. 4 w załączniku I – ilustracja i ikony zostały opracowane z wykorzystaniem zasobów ze strony stock.adobe.com/grumpybox i [Flaticon.com](https://www.flaticon.com).

Rys. 5, 13, 16, 18 – mapy – [Eurostat](https://ec.europa.eu/eurostat).

Oprogramowanie lub dokumenty objęte prawem własności przemysłowej, takie jak patenty, znaki towarowe, wzory użytkowe, znaki graficzne i nazwy, nie są objęte polityką Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystania.

Na stronach internetowych instytucji Unii Europejskiej dostępnych w domenie europa.eu zamieszczane są odsyłacze do stron zewnętrznych. Trybunał nie ma kontroli nad ich zawartością i w związku z tym zachęca użytkowników, aby we własnym zakresie zapoznali się z polityką ochrony prywatności i polityką w zakresie praw autorskich obowiązującymi na tych stronach.

Wykorzystywanie znaku graficznego Europejskiego Trybunału Obrachunkowego

Znak graficzny Europejskiego Trybunału Obrachunkowego nie może być wykorzystywany bez uprzedniej zgody Trybunału.

HTML	ISBN 978-92-849-5746-0	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/9988909	QJ-01-25-049-PL-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5747-7	ISSN 1977-5768	doi:10.2865/6133390	QJ-01-25-049-PL-N

CYTOWANIE

Europejski Trybunał Obrachunkowy, [sprawozdanie specjalne 19/2025](#) pt. „Krytyczne niedobory leków – działania UE przyniosły wartość dodaną, ale wciąż utrzymują się problemy strukturalne”, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2025.

Krytyczne niedobory leków są częstym zagrożeniem dla zdrowia publicznego w całej UE. Trybunał ocenił działania UE mające na celu zapewnienie podaży leków.

Kontrolerzy stwierdzili, że dotychczas nie opracowano jeszcze skutecznych ram dotyczących krytycznych niedoborów leków. Komisja podjęła wprawdzie wstępne kroki w kierunku ustanowienia tych ram (zaproponowała zmiany ustawodawcze), a Europejska Agencja Leków zapewniła cenne wsparcie państwom członkowskim, lecz działania mające wyeliminować przyczyny niedoborów są wciąż mało zaawansowane. Ponadto fragmentacja jednolitego rynku leków nadal stanowi przeszkodę dla zapewnienia ich podaży na terenie UE. Trybunał zaleca, aby Komisja w dalszym ciągu ulepszała system służący przeciwdziałaniu krytycznym niedoborom, podjęła skoordynowane działania, aby wyeliminować przyczyny niedoborów, oraz usprawniła funkcjonowanie jednolitego rynku leków.

Sprawozdanie specjalne Europejskiego Trybunału Obrachunkowego przedstawiono na mocy art. 287 ust. 4 akapit drugi TFUE.



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY



Urząd Publikacji
Unii Europejskiej

EUROPEJSKI TRYBUNAŁ OBRACHUNKOWY
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398 – 1

Formularz kontaktowy: eca.europa.eu/pl/contact
Strona internetowa: eca.europa.eu
Media społecznościowe: @EUauditors