

Здравен съюз: повече правомощия за Европейската агенция по лекарствата



EMA ще бъде по-добре подготвена да се справи с недостига на лекарства © | Viewfinder/AdobeStock

- По-добра готовност за кризи и управление на лекарствените продукти и медицинските изделия
- Нова платформа на ЕС за мониторинг и докладване на недостига на лекарства
- По-голяма прозрачност по отношение на недостига, клиничните изпитвания и разрешенията за търговия

ЕС ще бъде по-добре подготвен за справяне с бъдещи здравни кризи, като се бори по-ефективно с недостига на лекарства и медицински изделия.

Парламентът одобри [временното споразумение](#), постигнато със Съвета миналата година, за увеличаване на правомощията на регулаторния орган на ЕС за лекарствата с 655 гласа "за", 31 гласа "против" и 8 гласа "въздържал се".

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ще бъде по-добре подготвена да наблюдава и смекчава недостига на жизненоважни лекарствени продукти и медицински изделия, за да може да се справя с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Ще бъдат създадени две "ръководни групи за недостиг" на лекарствата и медицинските изделия, а ЕМА ще създаде и управлява Европейска платформа за мониторинг на недостига, за да улесни събирането на данни.

Всички участници във веригата за доставки ще бъдат включени по-активно, включително експертни съвети от наблюдатели, представляващи пациенти и медицински специалисти, както и притежатели на разрешения за търговия, дистрибутори на едро и други лица, които са тясно свързани със здравеопазването.

Агенцията ще създаде и публична уебстраница с информация за недостига на лекарства. Данните, свързани с клиничните изпитвания и информацията за разрешените за употреба лекарствени продукти, ще бъдат предоставяни бързо и прозрачно.

Цитат

Докладчикът [Николас Гонсалес Касарес](#) (С&Д, Испания) заяви: "Новият регламент прави по-прозрачни както Агенцията, така и всички участници във веригата на доставки, като ги включва в по-голяма степен в процеса и насърчава сътрудничеството между агенциите на ЕС. Освен това ще бъдат подкрепени клиничните изпитвания за разработване на ваксини и лечения, което ще повиши прозрачността по тези въпроси. Европейска платформа за мониторинг на недостига ще предостави на Агенцията ключов инструмент за наблюдение на доставките на лекарства и за предотвратяване на недостига им. Накратко, повече прозрачност, повече участие, повече координация, по-ефективен мониторинг и повече превенция."

Следващи стъпки

След окончателното гласуване в пленарната зала, текстът ще бъде публикуван в Официален вестник на ЕС. Регламентът ще се прилага от 1 март 2022 г.

Контекст

Като част от изграждането на [Европейски здравен съюз](#), на 11 ноември 2020 г. Комисията предложи нова рамка за здравна сигурност, подходяща за бъдещите предизвикателства в областта на здравеопазването, въз основа на [поуките от борбата](#)

Съобщение за пресата

с COVID-19, която включва [предложение](#) за увеличаване на правомощията на Европейската агенция по лекарствата.

Допълнителна информация

[Процедурни стъпки](#)

[Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните](#)

[Прессъобщение: Споразумение за по-силна роля на регулаторния орган на ЕС за лекарствата \(28.10.2021 г.\)](#)

[Процедурно досие](#)


[Законодателен влак](#)


[Профил на докладчика](#)


Обратна връзка

Dana POPP

Press Officer

 (+32) 2 28 46330 (BXL)

 (+33) 3 881 74903 (STR)


 (+32) 470 95 17 07


 dana.popp@europarl.europa.eu


 [@EP_Environment](https://twitter.com/EP_Environment)

Ясмина ЯКИМОВА

Пресаташе

 (+32) 2 28 42626 (BXL)

 (+33) 3 881 73774 (STR)

 (+32) 470 88 10 60

 yasmina.yakimova@europarl.europa.eu
