

Priopćenje za tisak

20-01-2022 - 09:28
20220114IPR21015



Zdravstvena unija: više ovlasti Europskoj agenciji za lijekove

- Bolja pripravnost za krizne situacije i upravljanje lijekovima i medicinskim proizvodima
- Nova platforma EU-a za praćenje nestašica lijekova i izvješćivanje o njima
- Povećana transparentnost u pogledu nestašica, kliničkih ispitivanja i odobrenja



EMA će biti bolje opremljena za upravljanje nestašicama lijekova © | Viewfinder/AdobeStock

EU će biti bolje pripremljen za učinkovitije upravljanje budućim zdravstvenim krizama rješavanjem problema nestašice lijekova i medicinskih proizvoda.

Parlament je podržao [privremeni dogovor postignut prošle godine s Vijećem](#) o povećanju ovlasti regulatornog tijela EU-a za lijekove s 655 glasova za, 31 protiv i 8 suzdržanih.

Europska agencija za lijekove (EMA) bit će bolje opremljena za praćenje i ublažavanje nestašica ključnih lijekova i medicinskih proizvoda kako bi se odgovorilo na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Osnovat će se dvije „upravljačke skupine za nestašice“, jedna za lijekove, druga za medicinske proizvode, a EMA će uspostaviti Europsku platformu za praćenje nestašica te upravljati njome, kako bi se olakšalo prikupljanje podataka.

Svi će sudionici u lancu opskrbe biti više angažirani, a obuhvaćeni će biti i stručni savjeti promatrača koji predstavljaju pacijente i zdravstvene djelatnike, kao i nositelja odobrenja za stavljanje u promet, distributera u veleprodaji i drugih usko uključenih u zdravstvenu zaštitu.

Agencija će uspostaviti i javnu internetsku stranicu s informacijama o nestašicama. Podaci koji se odnose na klinička ispitivanja i informacije o odobrenim lijekovima bit će dostupni brzo i transparentno.

Izjava

Izvjestitelj [Nicolás González Casares](#) (S&D, Španjolska) izjavio je: „Nova uredba čini Agenciju i sve sudionike u lancu opskrbe transparentnijima, više ih uključuje u taj proces i potiče suradnju među agencijama EU-a. Nadalje, podupirat će se klinička ispitivanja za razvoj cjepiva i liječenja, čime će se povećati transparentnost tih pitanja. Novom europskom platformom za praćenje nestašica Agenciji će se osigurati ključni alat za praćenje opskrbe lijekovima i sprečavanje nestašica. Ukratko, veća transparentnost, sudjelovanje, bolja koordinacija, učinkovitije praćenje i veća prevencija.”

Sljedeći koraci

Ubrzo nakon završnog glasanja na plenarnoj sjednici tekst će biti objavljen u Službenom listu EU-a. Uredba će se primjenjivati od 1. ožujka 2022.

Kontekst

U sklopu izgradnje [europske zdravstvene unije](#), Komisija je 11. studenog 2020. predložila novi okvir za zdravstvenu sigurnost prilagođen budućim izazovima, utemeljen na [iskustvima borbe protiv pandemije bolesti COVID-19](#) koji uključuje i [prijedlog](#) jačanja ovlasti [Europske agencije za lijekove](#).

Daljnje informacije

Osnovni podaci o postupku i njegove etape
Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane
Legislative train
Besplatne fotografije, audio i video materijali

Kontakt

Dana POPP

Press Officer

☎ (+32) 2 28 46330 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74903 (STR)

☎ (+32) 470 95 17 07

✉ dana.popp@europarl.europa.eu

Snježana KOBESČAK SMODIŠ

Press Officer

☎ (+32) 2 28 32547 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74007 (STR)

☎ (+32) 470 96 08 19

✉ snjezana.kobescak@europarl.europa.eu
