

Unia zdrowotna: więcej uprawnień dla Europejskiej Agencji Leków



EMA będzie lepiej przygotowana na zarządzanie niedoborami leków @ I Viewfinder/AdobeStock

- Lepsza gotowość na wypadek sytuacji kryzysowych oraz zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi
- Nowa platforma UE służąca do monitorowania i zgłaszania niedoborów leków
- Większa przejrzystość w zakresie niedoborów, badań klinicznych i pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

UE będzie lepiej przygotowana do zarządzania przyszłymi kryzysami zdrowotnymi dzięki skuteczniejszemu radzeniu sobie z niedoborami leków i wyrobów medycznych.

Parlament zatwierdził [nieoficjalne porozumienie osiągnięte w ubiegłym roku z Radą](#) w sprawie zwiększenia uprawnień unijnego organu regulacyjnego ds. leków 655 głosami do 31 przy 5

wstrzymujących się.

Europejska Agencja Leków (EMA) będzie lepiej przygotowana do monitorowania i łagodzenia niedoborów istotnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych w celu reagowania w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego. Utworzone zostaną dwie "grupy sterujące ds. niedoborów", odpowiednio dla leków i wyrobów medycznych, a EMA utworzy europejską platformę monitorowania niedoborów i będzie nią zarządzać, aby ułatwić gromadzenie danych.

Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw będą bardziej zaangażowane, łącznie z poradami ekspertów reprezentujących pacjentów i pracowników medycznych, a także posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i inne osoby ściśle zaangażowane w opiekę zdrowotną.

Agencja utworzy również publiczną stronę internetową zawierającą informacje na temat niedoborów. Dane dotyczące badań klinicznych oraz informacje o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu będą udostępniane szybko i w przejrzysty sposób.

Cytat

Sprawozdawca [Nicolás González Casares](#) (S&D, ES) powiedział: "Nowe rozporządzenie zapewnia większą przejrzystość zarówno Agencji, jak i wszystkim uczestnikom łańcucha dostaw, bardziej angażując ich w ten proces i wspierając współpracę między agencjami UE. Ponadto wspierane będą badania kliniczne mające na celu opracowanie szczepionek i metod leczenia, co zwiększy przejrzystość w tych kwestiach. Nowa europejska platforma monitorowania niedoborów zapewni Agencji kluczowe narzędzie do monitorowania podaży leków i zapobiegania niedoborom. Krótko mówiąc, większa przejrzystość, większy udział, lepsza koordynacja, skuteczniejsze monitorowanie i zapobieganie."

Kolejne kroki

Po ostatecznym głosowaniu na posiedzeniu plenarnym tekst zostanie wkrótce opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE. Rozporządzenie będzie stosowane od 1 marca 2022 roku.

Kontekst

W ramach tworzenia [Europejskiej Unii Zdrowotnej](#) Komisja zaproponowała w dniu 11 listopada 2020 r. nowe ramy bezpieczeństwa zdrowotnego dostosowane do przyszłych wyzwań zdrowotnych, oparte na [doświadczeniach zdobytych podczas zwalczania COVID-19](#), które obejmują [wniosek](#) dotyczący zwiększenia uprawnień [Europejskiej Agencji Leków](#).

Więcej informacji

[Komunikat prasowy: Porozumienie w sprawie większych uprawnień dla EMA \(28.10.2021\)](#)

[Ścieżka proceduralna](#)

[Legislacyjny rozkład jazdy](#)

[Nieodpłatne zdjęcia oraz materiały audiowizualne](#)

Kontakty

Dorota KOLINSKA

Press Officer

☎ (+32) 2 28 32787 (BXL)

☎ (+33) 3 881 76725 (STR)

📱 (+32) 498 98 32 80

✉ dorota.kolinska@europarl.europa.eu

Dana POPP

Press Officer

☎ (+32) 2 28 46330 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74903 (STR)

📱 (+32) 470 95 17 07

✉ envi-press@europarl.europa.eu

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