



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.

Kolejne kroki

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

Źródło i więcej informacji

<https://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/20220114IPR21015/uni-a-zdrowotna-wiecej-uprawnien-dla-europejskiej-agencji-lekow>