



Europejska Unia Zdrowotna: większa rola Europejskiej Agencji Leków

Bruksela, 25 stycznia 2022 r.

Rada przyjęła dziś rozporządzenie zmieniające mandat Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach trwających prac nad stworzeniem silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Jest to ważny krok w kierunku wzmocnienia EMA w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Nowe przepisy umożliwią Agencji ścisłe monitorowanie i łagodzenie niedoborów leków i wyrobów medycznych w krytycznych sytuacjach i podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego oraz ułatwią szybsze zatwierdzanie leków, które pomagają w leczeniu chorób wywołujących kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego. Przyjęcie silniejszego mandatu EMA jest częścią pakietu dotyczącego Europejskiej Unii Zdrowotnej, zaproponowanego przez Komisję w listopadzie 2020 r.

Wyrażając zadowolenie z dzisiejszego przyjęcia rozporządzenia, wiceprzewodniczący ds. promowania naszego europejskiego stylu życia Margaritis **Schinias** powiedział: *Dzisiejsze przyjęcie stanowi kamień milowy dla obywateli Unii, którzy oczekiwali od UE ustanowienia odpowiednich narzędzi umożliwiających szybką i skuteczną odpowiedź na kryzysy zdrowotne. Na przestrzeni dwóch ostatnich lat Europejska Agencja Leków była organem kluczowym dla odpowiedzi UE na pandemię COVID-19. Jej rola polega głównie na doradztwie, ocenie i dopuszczaniu szczepionek oraz leków, w celu ograniczenia zagrożenia wywołanego COVID-19. Obiecaliśmy to obywatelom Unii, a teraz przyszedł czas na spełnienie tej obietnicy!*

Komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności Stella **Kyriakides** wydała następujące oświadczenie: *Stawiamy dziś ważny krok w kierunku powstania silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Europejska Agencja Leków to organ regulacyjny cieszący się renomą na całym świecie. Stała na czele prac UE, aby zagwarantować, że bezpieczne i efektywne szczepionki oraz leki dotrą podczas pandemii COVID-19 do naszych obywateli. Dzięki umocnionej Agencji możemy zapewnić ciągłą dostępność podstawowych leków i wyrobów medycznych dla obywateli, a także zadbać o to, by nowe leki w sytuacjach nadzwyczajnych były zatwierdzane szybciej. Silnia europejska Unia Zdrowotna stanowi cel, do którego dążymy wszyscy – zarówno państwa członkowskie, jak i Parlament Europejski. Chciałabym podziękować za to zaangażowanie i poświęcenie na rzecz postępu tych ważnych prac.*

Dzięki wzmocnionemu mandatowi Agencja jest w stanie ułatwiać skoordynowaną reakcję na kryzysy zdrowotne na szczeblu UE, poprzez:

- monitorowanie i niwelowanie **ryzyka niedoboru** krytycznych leków i wyrobów medycznych;
- udzielanie **porad naukowych na temat leków**, które mogą być wykorzystywane do leczenia i diagnozowania chorób powodujących te kryzysy i do zapobiegania im;
- koordynowanie badań mających na celu monitorowanie **skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych** przeznaczonych do leczenia i diagnozowania chorób związanych z kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zapobiegania im;
- koordynowanie **badań klinicznych** produktów przeznaczonych do leczenia i diagnozowania chorób związanych z kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zapobiegania im;
- przeniesienie do Agencji paneli ekspertów ds. rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Dokument ustanawia również oficjalnie Grupę Sterującą ds. Leków i Wyrobów Medycznych oraz grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia, zajmujące się powyższymi zadaniami.

Dalsze kroki

Po dzisiejszym oficjalnym podpisaniu rozporządzenia przez Parlament Europejski i Radę zostanie ono opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Rozporządzenie wejdzie w życie dzień po publikacji i będzie miało zastosowanie od 1 marca 2022 r. Ustanowione w rozporządzeniu przepisy dotyczące monitorowania niedoboru wyrobów medycznych, z wyjątkiem przeniesienia paneli ekspertów, zaczną obowiązywać 12 miesięcy po wejściu rozporządzenia w życie.

Więcej informacji:

[Zestawienie informacji na temat agencji UE](#)
[Europejska Unia Zdrowotna](#)

IP/22/543

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)