

**Megállapodás az Európai Tanácsban
az Európai Gyógyszerügynökség szerepének megerősítéséről**
Council of the EU, Press release , 15 June 2021 , 12:45

Kulcsszavak: gyógyszer, európai gyógyszerpolitika, Európai Gyógyszerügynökség, Európai Tanács, Európai Unió

Forrás **Internet-helye:** <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/15/council-agreement-paves-way-to-reinforce-european-medicines-agency/> ; <https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2021/06/15/council-agreement-paves-way-to-reinforce-european-medicines-agency/>

A Tanács megállapodásra jutott arról a tervezett jogszabályról, amely az **Európai Gyógyszerügynökségnek (European Medicines Agency – EMA)** a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerepét hivatott megerősíteni a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében.

Jóllehet a Covid-19 még mindig tart és áldozatokat követel, már most gondoskodnunk kell arról, hogy felkészültebben nézzünk szembe a következő egészségügyi válsághelyzettel. Ebben kulcsszerep hárul az Európai Gyógyszerügynökségre, amelyet ehhez meg kell erősíteni. Az Ügynökség munkája révén megelőzhető lesz, hogy hiány alakuljon ki a kritikus fontosságú gyógyszerekből és orvostechnikai eszközökből, valamint gyorsabbá válik a válságot előidéző betegségek elleni gyógyszerek kifejlesztése.

A tagállamok módosították az eredeti javaslatot, hogy egyértelműbbé tegyék a pénzügyi szabályokat és az adatvédelmi rendelkezéseket. Hangsúlyosabbá vált, hogy a személyes adatoknak az EMA új megbízatása keretében való továbbítására az uniós adatvédelmi szabályok fognak vonatkozni, így például az általános adatvédelmi rendelet is. Módosítottak továbbá a sürgősségi munkacsoport összetételén és feladatkörén, különösen a népegészségügyi sürgősségi helyzet kezelésére szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatainak kifejlesztésével kapcsolatos tanácsadó szerepet illetően.

Az EMA megbízatásának megerősítésére irányuló jogszabálytervezet az európai egészségügyi unióról szóló tágabb csomag részét képezi (az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megbízatásának megerősítése, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekről szóló jogszabálytervezet mellett). Az Európai Bizottság mindhárom javaslatot 2020. november 11-én terjesztette elő.

Az EMA-javaslat célkitűzései a következők:

- a népegészségügyi sürgősségi helyzetek kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök potenciális és tényleges hiányának nyomon követése és mérséklése;
- jó minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszerek időben történő kifejlesztésének biztosítása, különös tekintettel a népegészségügyi sürgősségi helyzetek kezelésére;
- a magas kockázatú orvostechnikai eszközök értékelését végző és a válságkezeléshez tudományos tanácsadást nyújtó szakértői bizottságok működési struktúrájának biztosítása.