

***Az Európai Gyógyszerügynökség listája a gyógyszerhiánnyal kapcsolatban –
Union list of critical medicines***

European Medicines Agency, 12 December 2023

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerellátás, gyógyszerhiány, kritikus gyógyszerek, Európai Gyógyszerügynökség, European Medicines Agency (EMA), Európai Unió

Forrás Internet-helye: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

Az **Európai Bizottság**, az **európai nemzeti gyógyszerügynökségek vezetői** és az **Európai Gyógyszerügynökség** közzétették a kritikus gyógyszerek uniós listájának első verzióját (**Union list of critical medicines**). Ez több mint 200 aktív hatóanyagra terjed ki, amelyek hiánya különösen kritikus helyzetet teremthet az Európai Unióban és az Európai Gazdasági Térségben. Az európai gyógyszerhatóság priorizálni fogja a kritikus gyógyszereket és Európa-szerte fellép az ellátólánc megerősítése érdekében. Nemzetközi szinten már léteznek hasonló listák a kritikus gyógyszerek összegzésére, többek között a WHO nélkülözhetetlen gyógyszerek listája [*Lásd: A WHO nélkülözhetetlen diagnosztikumok 2023-as listája, 2024. I. negyedév 1. sz.*], valamint egyes nemzeti gyógyszerhatóságok hasonló összesítései. Az **Union list of critical medicines** most ezekhez csatlakozik.

Az Európai Unió a legmagasabb prioritásba sorolja a listán szereplő ható- és oltóanyagok biztosítását, valamint azok hiányának megelőzését. Ennek érdekében az eddigiekhez képest további bejelentési kötelezettségeket kell előírni a gyártók és a nemzeti felügyeleti hatóságok számára. A listán szereplő gyógyszerek kiválasztásának két szempontja: a betegség súlyossága, amelynek kezelésére szolgál, valamint a lehetséges alternatívák.

A listán szereplő bármely gyógyszer hiánya »szignifikáns kárt« okoz a betegek számára és »jelentős kihívásokat« támaszt a tagállamok egészségügyi rendszereivel szemben. A listát a továbbiakban bővítik és évente aktualizálják. Az ellátás szempontjából releváns gyógyszereket tartalmazó nemzeti listák továbbra is érvényben maradnak; ott pedig, ahol nem létezik ilyen, az uniós lista mintá gyanánt szolgálhat.

Antibiotikumok, citosztatikumok és több más létfontosságú gyógyszer mellett előfordul néhány tétel, amelyre nem feltétlenül számíthatunk. Ezek közé tartozik az Ezomeprazol, mint egyetlen protonpumpagátló, valamint az acetilcisztein, mint köptető (expektoráns), mely utóbbi hatékonysága ennél az indikációnál nem eléggé bizonyított.