

***Az Európai Gyógyszerügynökség élesítette
a gyógyszerhiány monitorozására irányuló platformot***
European Medicines Agency (EMA), 28 November 2024

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerhiány, Európai Gyógyszerügynökség, European Medicines Agency (EMA), European Shortages Monitoring Platform (ESMP), Európai Unió

Forrás Internet-helye: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-shortages-monitoring-platform-enables-better-monitoring-shortages-eu>

European Shortages Monitoring Platform (ESMP):

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform>

Az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency – EMA) útjára bocsátotta a gyógyszerhiány felügyeletét és leküzdését célzó online platformját (European Shortages Monitoring Platform – ESMP).

A rendszer célja a gyógyszerkínálat, a kereslet és a gyógyszerek piaci rendelkezésre állásának transzparenssebbé tétele. A központilag engedélyezett termékek (*centrally authorised products – CAPs*) piaci engedélyezésének tulajdonosait (*marketing authorisation holders – MAHs*) a 2024. november 28. és 2025. február 1. közötti átmeneti időszakban felszólítják, hogy adatokat közöljenek és kérdéseket tegyenek fel a platformon a gyógyszerellátásról, továbbá tegyenek a gyógyszerhiányra (CAPs) vonatkozó új bejelentéseket. Az ESMP összhangban áll az Európai Gyógyszerügynökségnek Az Európai Parlament és a Tanács 2022. január 25-i (EU) 2022/123 Rendeletében meghatározott kiterjesztett mandátumával. [<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a2200123.eup>]

Az engedélyezések tulajdonosai 2025. február 1-i kezdettel bizonyos helyzetekben, pl. válsághelyzetekben és nagy események esetén, kötelesek bejelenteni a kritikus gyógyszerek szállítási és rendelkezésre állási adatait. Az Európai Gyógyszerügynökség az általa megfigyelt összes válsághelyzet vonatkozásában közzéteszi a kritikus gyógyszerek listáját.

Ezenkívül az illetékes nemzeti hatóságok (*national competent authorities – NCAs*) adatokat közölhetnek a betegekkel a nemzeti keresletről, a készletek és az ellátás helyzetéről, a gyógyszerek alkalmazásáról. Az ESMP első teljes verziója 2025. február 2-án lesz elérhető.

A gyógyszergyártóknak és az illetékes nemzeti hatóságoknak az *EMA Medicine Shortages Steering Group* felszólítására, vagy különleges válsághelyzetekben adatokat kell szolgáltatniuk konkrét gyógyszerek helyzetéről, ami mind az EU-szerte, mind a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekre kiterjed.