



Unión Europea de la Salud: un papel más importante para la Agencia Europea de Medicamentos

Bruselas, 25 de enero de 2022

En el ámbito de los trabajos en curso para construir una Unión Europea de la Salud fuerte, el Consejo ha adoptado hoy el Reglamento por el que se revisa el mandato de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), dando un paso importante hacia el refuerzo de la EMA en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios. Las nuevas normas permitirán a la Agencia seguir de cerca y paliar la escasez de medicamentos y productos sanitarios durante acontecimientos importantes y emergencias de salud pública, así como facilitar una aprobación más rápida de los medicamentos que podrían tratar o prevenir una enfermedad que provoque una crisis de salud pública. La adopción de un mandato reforzado de la EMA forma parte del paquete de la Unión Europea de la Salud, propuesto por la Comisión en noviembre de 2020.

Expresando su satisfacción por la adopción de hoy, el vicepresidente para la Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo, Margaritis **Schinias**, ha declarado: *«La adopción de hoy marca un hito para los ciudadanos europeos, quienes esperaban que la UE elaborara las herramientas necesarias para responder con rapidez y eficacia en caso de crisis sanitaria. En los últimos dos años, la Agencia Europea de Medicamentos ha desempeñado un papel fundamental en la respuesta de la UE a la pandemia de COVID-19, especialmente en lo que respecta al asesoramiento, la evaluación y la autorización en materia de vacunas y medicamentos para prevenir y tratar la COVID-19. ¡Estamos cumpliendo la promesa que hicimos a los ciudadanos europeos!»*

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella **Kyriakides**, ha hecho la siguiente declaración: *«Hoy damos un paso importante hacia la consecución de una Unión Europea de la Salud fuerte. La Agencia Europea de Medicamentos es un regulador de renombre mundial que ha estado a la vanguardia del trabajo de la UE para garantizar que las vacunas y terapias seguras y efectivas pudieran llegar a nuestros ciudadanos durante la pandemia de COVID-19. Con el refuerzo de la Agencia, podemos garantizar que los medicamentos y productos sanitarios esenciales estén disponibles para los ciudadanos en todo momento y que los nuevos medicamentos para situaciones de emergencia sean aprobados con mayor rapidez. Una Unión Europea de la Salud fuerte es una visión que compartimos todos, tanto en el Parlamento Europeo como en los Estados miembros, a quienes me gustaría agradecer su compromiso y dedicación a la hora de poner en marcha este trabajo».*

Gracias a su mandato reforzado, la Agencia puede facilitar una respuesta coordinada de la UE ante las crisis sanitarias mediante:

- el control y la mitigación del **riesgo de escasez** de medicamentos y productos sanitarios esenciales;
- el **asesoramiento científico sobre medicamentos** con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar las enfermedades que provocan dichas crisis;
- la coordinación de ensayos clínicos para supervisar la **eficacia y la seguridad de los medicamentos** destinados a tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades relacionadas con las crisis de salud pública;
- la coordinación de **ensayos clínicos** para medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades relacionadas con las crisis de salud pública;
- la transferencia de los grupos de expertos del Reglamento sobre productos sanitarios a la Agencia.

La legislación también establece formalmente el Grupo Director sobre la Escasez de Productos Sanitarios y el Grupo de Trabajo sobre Emergencias, que se encargan de las tareas mencionadas anteriormente.

Próximas etapas

Tras su firma oficial hoy por parte del Parlamento Europeo y el Consejo, el Reglamento será publicado

en el *Diario Oficial*. El Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación y será de aplicación a partir del 1 de marzo de 2022. Las disposiciones establecidas en el Reglamento para el seguimiento de la escasez de productos sanitarios, excepto para la transferencia de los grupos de expertos, serán de aplicación doce meses después de la entrada en vigor del Reglamento.

Para más información

[Ficha informativa sobre las agencias de la UE](#)

[Unión Europea de la Salud](#)

IP/22/543

Personas de contacto para la prensa:

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

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

Solicitudes del público en general: [Europe Direct](#) por teléfono [00 800 67 89 10 11](#) , o por [e-mail](#)