



Έγγραφο συνόδου

A9-0133/2024

18.3.2024

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022 (2023/2156(DEC))

Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού

Εισηγητής: Petri Sarvamaa

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	Σελίδα
1. ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ	3
2. ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ	5
3. ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	7
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ	17
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ	18
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.....	26
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.....	27

1. ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022 (2023/2156(DEC))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τους οριστικούς ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022,
- έχοντας υπόψη την ετήσια έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με τους οργανισμούς της ΕΕ για το οικονομικό έτος 2022, που συνοδεύεται από τις απαντήσεις των οργανισμών¹,
- έχοντας υπόψη τη δήλωση αξιοπιστίας² η οποία βεβαιώνει την ακρίβεια των λογαριασμών και τη νομιμότητα και κανονικότητα των σχετικών πράξεων, την οποία ενεχείρισε το Ελεγκτικό Συνέδριο για το οικονομικό έτος 2022, σύμφωνα με το άρθρο 287 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη σύσταση του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση απαλλαγής στον Οργανισμό όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού για το οικονομικό έτος 2022 (00000/2024 – C9-0000/2024),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 319 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012³, και ιδίως το άρθρο 70,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁴, και ιδίως το άρθρο 68,
- έχοντας υπόψη τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαίσου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ

¹ ΕΕ C, C/2023/594, 27.10.2023.

² ΕΕ C, C/2023/112, 12.10.2023.

³ ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1.

⁴ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, και ιδίως το άρθρο 105,

- έχοντας υπόψη το άρθρο 100 και το παράρτημα V του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Ελέγχου του Προϋπολογισμού (A9-0133/2024),
1. χορηγεί απαλλαγή στην εκτελεστική διευθύντρια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το οικονομικό έτος 2022·
 2. εκθέτει τις παρατηρήσεις του στο ψήφισμα που ακολουθεί·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει την παρούσα απόφαση και το ψήφισμα που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της στην εκτελεστική διευθύντρια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, και να μεριμνήσει για τη δημοσίευσή τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (σειρά L).

⁵ ΕΕ L 122 της 10.5.2019, σ. 1.

2. ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με το κλείσιμο των λογαριασμών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022 (2023/2156(DEC))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τους οριστικούς ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022,
- έχοντας υπόψη την ετήσια έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με τους οργανισμούς της ΕΕ για το οικονομικό έτος 2022, που συνοδεύεται από τις απαντήσεις των οργανισμών¹,
- έχοντας υπόψη τη δήλωση αξιοπιστίας² η οποία βεβαιώνει την ακρίβεια των λογαριασμών και τη νομιμότητα και κανονικότητα των σχετικών πράξεων, την οποία ενεχείρισε το Ελεγκτικό Συνέδριο για το οικονομικό έτος 2022, σύμφωνα με το άρθρο 287 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη σύσταση του Συμβουλίου, της 22ας Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση απαλλαγής στον Οργανισμό όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού για το οικονομικό έτος 2022 (00000/2024 – C9-0000/2024),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 319 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012³, και ιδίως το άρθρο 70,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁴, και ιδίως το άρθρο 68,
- έχοντας υπόψη τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/715 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2018, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου για τους οργανισμούς που δημιουργούνται δυνάμει της ΣΛΕΕ και της Συνθήκης Ευρατόμ και αναφέρονται στο άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του

¹ ΕΕ C, C/2023/594, 27.10.2023.

² ΕΕ C, C/2023/112, 12.10.2023.

³ ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1.

⁴ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, και ιδίως το άρθρο 105,

- έχοντας υπόψη το άρθρο 100 και το παράρτημα V του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Ελέγχου του Προϋπολογισμού (A9-0133/2024),
1. εγκρίνει το κλείσιμο των λογαριασμών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022·
 2. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει την παρούσα απόφαση στην εκτελεστική διευθύντρια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, και να μεριμνήσει για τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (σειρά L).

⁵ EE L 122 της 10.5.2019, σ. 1.

3. ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

με τις παρατηρήσεις που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της απόφασης σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022 (2023/2156(DEC))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την απόφασή του σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 100 και το παράρτημα V του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Ελέγχου του Προϋπολογισμού (A9-0133/2024),
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με την κατάσταση εσόδων και δαπανών του¹, ο οριστικός προϋπολογισμός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός») για το οικονομικό έτος 2022 ήταν 421 815 000 EUR, που συνιστά αύξηση κατά 11,23 % σε σύγκριση με το 2021· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Οργανισμός είναι οργανισμός χρηματοδοτούμενος από τέλη, καθώς περίπου το 88 % των εσόδων του για το 2022 προέρχεται από τέλη για την αξιολόγηση φαρμάκων και άλλες επιχειρηματικές δραστηριότητες, και το 12 % από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και διάφορα έσοδα·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στην έκθεσή του για τους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού για το οικονομικό έτος 2022 («η έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου»), το Ελεγκτικό Συνέδριο δήλωσε πως αποκόμισε εύλογη βεβαιότητα ότι οι ετήσιοι λογαριασμοί του Οργανισμού είναι αξιόπιστοι και ότι οι πράξεις στις οποίες βασίζονται είναι νόμιμες και κανονικές·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, όσον αφορά τον τομέα των δημόσιων συμβάσεων του Οργανισμού, δεν αναφέρθηκαν ζητήματα που να απαιτούν διορθωτικές ενέργειες για το 2022, ούτε υπάρχουν εν εξελίξει ή εκκρεμή διορθωτικά μέτρα από ελέγχους και αξιολογήσεις προηγούμενων ετών·

Δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση

1. σημειώνει ότι οι προσπάθειες παρακολούθησης του προϋπολογισμού κατά τη διάρκεια του οικονομικού έτους 2022 είχαν ως αποτέλεσμα ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων αναλήψεων υποχρεώσεων του τρέχοντος έτους 96,80 %, που συνιστά μείωση κατά 0,42 % σε σύγκριση με το 2021· σημειώνει ότι το ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων

¹ EE C 489 της 22.12.2022, σ. 7.

πληρωμών του τρέχοντος έτους ήταν 71,48 %, που συνιστά αύξηση κατά 0,88 % σε σύγκριση με το 2021·

2. παρατηρεί ότι, όσον αφορά μία από τις πληρωμές, ύψους 2 εκατ. EUR, ο Οργανισμός ενέκρινε την ανάληψη υποχρεώσεων σε βάρος του προϋπολογισμού μόνον αφότου έγινε δεκτή η σχετική νομική δέσμευση· υπενθυμίζει ότι αυτό αντιβαίνει στο άρθρο 73 παράγραφος 2 του δημοσιονομικού κανονισμού του Οργανισμού· καλεί τον Οργανισμό να αναλάβει άμεση δράση και να εφαρμόσει μέτρα ώστε να διασφαλίσει ότι όλες οι χρηματοοικονομικές συναλλαγές συμμορφώνονται με τον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού·
3. υπενθυμίζει ότι οι δυνητικές υποχρεώσεις που προκύπτουν, έως το 2039, από τη μίσθωση των πρώην γραφείων του Οργανισμού στο Λονδίνο εξακολουθούν να αποτελούν συνεχιζόμενο ζήτημα· σημειώνει με ανησυχία ότι, στις 31 Δεκεμβρίου 2022, το συνολικό εκτιμώμενο εναπομένον μίσθωμα, τα συναφή έξοδα λειτουργίας και η ασφάλιση του εκμισθωτή που οφείλει να καταβάλει ο Οργανισμός έως το τέλος της περιόδου μίσθωσης ήταν 366 εκατ. EUR, δηλαδή περίπου 23 εκατ. `EUR ετησίως· σημειώνει ότι, τον Ιούλιο του 2019, ο Οργανισμός κατέληξε σε συμφωνία με τον ιδιοκτήτη και υπεκμίσθωσε, από τον ίδιο μήνα, τα πρώην γραφεία του σε υπομισθωτή, υπό όρους που συνάδουν με τους όρους της κύριας μίσθωσης· αναγνωρίζει ότι η σύμβαση υπομίσθωσης λήγει τον Ιούνιο του 2039, με τη λήξη της σύμβασης μίσθωσης του Οργανισμού, και ότι ο Οργανισμός, καθώς παραμένει συμβαλλόμενο μέρος της κύριας σύμβασης μίσθωσης, συνεχίζει να φέρει ευθύνη για το σύνολο των συμβατικών υποχρεώσεων που απορρέουν από την κύρια μίσθωση, σε περίπτωση που ο υπομισθωτής δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του· επιστά την προσοχή σε ένα ακόμη στοιχείο που υπογραμμίζεται στους λογαριασμούς του Οργανισμού, και συγκεκριμένα στις αβεβαιότητες ως προς τις οικονομικές επιδόσεις της μητρικής εταιρείας του υπομισθωτή, εξαιτίας της υποβάθμισης της πιστοληπτικής της ικανότητας και της πρόσφατης αναδιάρθρωσης χρέους, η οποία οδήγησε σε πληρωμή της πληρωμής του· σημειώνει ότι ο Οργανισμός και το διοικητικό του συμβούλιο εκφράζουν ανησυχία διότι ο Οργανισμός, αντί να εστιάσει πλήρως τις προσπάθειές του στην αποστολή του για την προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας, πρέπει τώρα να διαχειρίζεται και τα επαγγελματικά ακίνητα σε μια τρίτη χώρα, αποσπώντας τους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους του από τις αρμοδιότητές του όσον αφορά τη δημόσια υγεία των πολιτών της Ένωσης· γνωρίζει ότι, στις 11 Ιανουαρίου 2024, η Επιτροπή Προϋπολογισμών του Κοινοβουλίου προέβη σε ανταλλαγή απόψεων με τον Οργανισμό σχετικά με τη δυνητική τροποποίηση της σύμβασης του Οργανισμού για την υπομίσθωση των πρώην γραφείων του Οργανισμού στο Λονδίνο· επιμένει στην ανάγκη για πολιτική απόφαση προκειμένου να εξασφαλιστεί μακροπρόθεσμη επίλυση του ζητήματος αυτού· επιμένει ότι, όσο επιδιώκεται μια μακροπρόθεσμη λύση, θα πρέπει να βρεθεί και να εφαρμοστεί ένα βραχυπρόθεσμο μέτρο για την αντιμετώπιση και τον περιορισμό του προβλήματος, δεδομένου ότι ο υπομισθωτής εξακολουθεί να μην καταβάλλει το μίσθωμα·

Επιδόσεις

4. σημειώνει ότι, το 2022, ο Οργανισμός ανέφερε 41 δείκτες επιδόσεων, με εκτιμώμενο ποσοστό εκτέλεσης 92,60 %· σημειώνει ότι, το 2022, ο Οργανισμός αξιοποίησε τη θέση του ως προέδρου του Διεθνούς Συνασπισμού Ρυθμιστικών Αρχών Φαρμάκων ώστε να

προωθήσει τις εργασίες για την εναρμόνιση των διεθνών ρυθμιστικών συστημάτων· παρατηρεί ότι έχει επίσης εφαρμόσει τρεις σημαντικές νομοθετικές πράξεις (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014², κανονισμός (ΕΕ) 2019/6³ και η διευρυμένη εντολή που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123⁴) και έχει σημειώσει πρόοδο στις εργασίες για τη διακυβέρνηση των δεδομένων·

5. επικροτεί το γεγονός ότι, την 1η Μαρτίου 2022, η εντολή του Οργανισμού παρατάθηκε με την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, γεγονός που ενίσχυσε τον ρόλο του στην ετοιμότητα αντιμετώπισης κρίσεων και στη διαχείριση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων· σημειώνει ότι ο κανονισμός απαιτούσε να συγκροτήσει ο Οργανισμός νέα όργανα, όπως η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων και η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης, και ότι ο Οργανισμός ανέλαβε επίσης τη διαχείριση των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες μεταφέρθηκαν στον Οργανισμό από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής· σημειώνει ακόμη ότι ο Οργανισμός, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση συμβάντων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε κρίση, την υποβολή εκθέσεων και τον συντονισμό των ενωσιακών αντιδράσεων σε σχέση με ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών μέσων κατά τη διάρκεια κρίσεων·
6. επισημαίνει ότι άλλα βασικά επιτεύγματα του 2022 περιλαμβάνουν την έγκριση δύο νέων εμβολίων και δύο θεραπειών κατά της COVID-19, καθώς και τη σύσταση, από την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης, της προσωρινής χρήσης του εγκεκριμένου στις ΗΠΑ εμβολίου Jynneos κατά της ευλογιάς των πιθήκων, με σκοπό τη στήριξη των προσπαθειών εμβολιασμού από τις εθνικές αρχές της ΕΕ, παράλληλα με την επέκταση της χρήσης του Imvanex για την προστασία των ενηλίκων από την ευλογιά των πιθήκων· σημειώνει ότι ο Οργανισμός συνεργάστηκε επίσης με το Πανεπιστημιακό Ιατρικό Κέντρο Erasmus στο Ρότερνταμ με σκοπό τη δημιουργία του Κέντρου Συντονισμού για το δίκτυο ανάλυσης δεδομένων και αναφορών πραγματικού κόσμου (DARWIN EU®), το οποίο ανοίγει τον δρόμο για τον προτεινόμενο κανονισμό σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EXΔΥ) και συνδέεται με τις υπηρεσίες του EXΔΥ για χρήση στη ρύθμιση των φαρμάκων· σημειώνει ακόμη ότι η εφαρμογή του Scaled Agile Framework περιλάμβανε τη μετάβαση του χαρτοφυλακίου ΤΠ του Οργανισμού στον τρόπο εργασίας Agile, τη δημιουργία αξιακών ροών ευθυγραμμισμένων με τη βασική αποστολή του, και τη θέση σε λειτουργία των ομάδων προϊόντων εντός αυτών· καλεί τον Οργανισμό να αντλήσει διδάγματα από τις εν λόγω εμπειρίες και να αξιοποιήσει στο μέλλον τις βέλτιστες πρακτικές που θα προκύψουν από αυτές·
7. τονίζει εκ νέου τον βασικό ρόλο που διαδραματίζει ο Οργανισμός στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων, με την αξιολόγηση και επόπτευση των

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, καθώς και στην προστασία της δημόσιας υγείας, με την ευαισθητοποίηση όσον αφορά βασικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων της μικροβιακής αντοχής και της πρόληψης των μεταδοτικών νόσων μέσω του εμβολιασμού·

8. σημειώνει, ωστόσο, ότι οι ανεπαρκείς πόροι για τον Οργανισμό ενδέχεται να υπονομεύσουν την ικανότητα του Οργανισμού να εκπληρώσει την αποστολή του, και καλεί την Επιτροπή και το Συμβούλιο να διαθέσουν επαρκή ενωσιακή χρηματοδότηση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός διαθέτει επαρκείς πόρους για την εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων του που αφορούν ευρύ φάσμα ρυθμιστικών μηχανισμών, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τη διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φάρμακα, τη στήριξη της έρευνας και της καινοτομίας και τις αρμοδιότητές του για την παρακολούθηση και τον μετριασμό, χωρίς καθυστέρηση, δυνητικών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
9. αναγνωρίζει ότι το 2022 εξακολουθούσε να χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο δραστηριοτήτων συνδεδεμένων με την πανδημία COVID-19, με τη μετάβαση από τις δραστηριότητες προέγκρισης και χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας σε δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας·
10. επικροτεί το γεγονός ότι 52 % των αιτούντων στους οποίους χορηγήθηκε θετική γνώμη για το φαρμακευτικό προϊόν τους έλαβαν επιστημονικές συμβουλές ή συνδρομή πρωτοκόλλου από τον Οργανισμό κατά τη διάρκεια της φάσης ανάπτυξης του προϊόντος τους και ότι το ποσοστό αυτό ανήλθε σε 78 % στην περίπτωση των αιτούντων των οποίων οι αιτήσεις αφορούσαν φάρμακα με νέες δραστικές ουσίες· πιστεύει ότι η έγκαιρη παροχή συμβουλών έχει τη δυνατότητα να εξορθολογίσει σημαντικά τη διαδικασία έγκρισης και να οδηγήσει στην ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων·

Αποδοτικότητα και οφέλη

11. γνωρίζει ότι, κατά τη διάρκεια του 2022, ο Οργανισμός συνέχισε να εφαρμόζει τη στρατηγική του για τη βελτίωση της αποδοτικότητας, εστιάζοντας στη βελτίωση της διαδικασίας και στην ψηφιοποίηση·
12. σημειώνει ότι, χάρη στο έργο του εργαστηρίου ψηφιακής καινοτομίας (DigiLab), ο Οργανισμός διερεύνησε ευκαιρίες για την αυτοματοποίηση των διοικητικών εργασιών· παρατηρεί ότι το DigiLab δρομολόγησε 14 έργα αυτοματοποίησης, τα οποία ιεραρχήθηκαν και εγκρίθηκαν από την ομάδα διαχείρισης της ψηφιακής επιτάχυνσης, παράλληλα με το κέντρο ανάλυσης αριστείας (ACE), συμπεριλαμβανομένων των αυτοματισμών για κατηγοριοποίηση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, της δημιουργίας καταλόγων ορίων ευαισθησίας, και μιας πιλοτικής βάσης δεδομένων με κατάλογο ημερομηνιών αναφοράς της ΕΕ για τη βελτίωση της αποδοτικότητας όσον αφορά τη συντήρηση και τη δημοσίευση στον ιστότοπο του Οργανισμού· παρατηρεί ότι το DigiLab συνεργάστηκε επίσης με το ACE για την πιλοτική εφαρμογή πέντε δυνητικών λύσεων σε επιχειρηματικές προκλήσεις·
13. επικροτεί το γεγονός ότι, ως μέρος των προσπαθειών ψηφιοποίησης που κατέβαλε το 2022, ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την ενσωμάτωση των επιθεωρήσεων ορθής κλινικής πρακτικής και ορθής φαρμακοεπαγρύπνησης στην οικεία πλατφόρμα ΤΠ IRIS,

ενισχύοντας την αποδοτικότητα, τη διαφάνεια και τη συνεργατική εργασία σύμφωνα με το πρόγραμμα ψηφιακού μετασχηματισμού του Οργανισμού, το οποίο επιβλέπει τις επιθεωρήσεις φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας ή της διαδικασίας παραπομπής κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση· καλεί τον Οργανισμό να εντοπίσει περισσότερες εσωτερικές διαδικασίες που θα μπορούσαν να εξορθολογιστούν χάρη στην ψηφιοποίηση·

14. σημειώνει ότι, στο πλαίσιο των πτυχών βελτίωσης της διαδικασίας, κατά τη διάρκεια του 2022 ο Οργανισμός επιδίωξε τον ευέλικτο (Agile) μετασχηματισμό του, με στόχο την παροχή αυξημένης διαφάνειας, μειωμένου διοικητικού φόρτου και σαφέστερης λογοδοσίας, χάρη σε ένα νέο μοντέλο διακυβέρνησης και τρόπο εργασίας στον τομέα της διαχείρισης πληροφοριών/ΓΠ·
15. επισημαίνει ότι, το 2022, ο Οργανισμός επανέλαβε σταδιακά τις επιτόπιες δραστηριότητες στο κτίριό του, διατηρώντας παράλληλα ευέλικτες ρυθμίσεις εργασίας, επιτρέποντας τηλεργασία σε ποσοστό έως και 60 % μηνιαίως· προσωρινοί κανόνες για τα επαγγελματικά ταξίδια έδωσαν προτεραιότητα στην εικονική συμμετοχή σε διασκέψεις, συνεδριάσεις και προγράμματα κατάρτισης, ενώ η φυσική παρουσία θεωρείτο ότι έχει προστιθέμενη στρατηγική αξία, εφαρμόστηκε δε απόφαση για την αντικατάσταση των εικονικών και φυσικών πλαισίων για συνεδριάσεις επιστημονικών επιτροπών και ομάδες εργασίας με σκοπό τη διαχείριση της επιτόπιας ικανότητας και τη στήριξη του ελέγχου του αποτυπώματος άνθρακα, με αποτέλεσμα να μειωθούν οι εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα σε σύγκριση με τα έτη πριν από την πανδημία, παρά την επανέναρξη των δραστηριοτήτων με φυσική παρουσία·
16. υπενθυμίζει τη σημασία να αυξηθεί η ψηφιοποίηση του Οργανισμού όσον αφορά την εσωτερική λειτουργία και διαχείριση, αλλά και προκειμένου να επιταχυνθεί η ψηφιοποίηση των διαδικασιών· τονίζει την ανάγκη να συνεχίσει ο Οργανισμός να είναι προορατικός εν προκειμένω, ώστε να αποφευχθεί το ψηφιακό χάσμα μεταξύ των οργανισμών· εφιστά, ωστόσο, την προσοχή στην ανάγκη να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας ώστε να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος για τη διαδικτυακή ασφάλεια των πληροφοριών που υποβάλλονται σε επεξεργασία· επιμένει στην ανάγκη να ενισχυθεί η δράση κατά των κυβερνοεπιθέσεων ή των προσπαθειών διείσδυσης, ιδίως όσων προέρχονται από τη Ρωσία ή την Κίνα·
17. σημειώνει με ικανοποίηση ότι ο Οργανισμός συνεργάζεται με άλλους οργανισμούς, ειδικότερα με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ευρωπαϊκή πύλη πληροφόρησης για τον εμβολιασμό, την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και την κατανάλωση αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή·
18. καλεί τον Οργανισμό να συνεχίσει να προωθεί τη συνεργασία με άλλους οργανισμούς της Ένωσης και διεθνείς οργανώσεις, και να ενθαρρύνει τον διάλογο με συμφεροντούχους και πολίτες·

Πολιτική προσωπικού

19. σημειώνει ότι, στις 31 Δεκεμβρίου 2022, το ποσοστό εκτέλεσης του πίνακα προσωπικού ήταν 99,39 %, και ότι καλύπτονταν οι 658 από τις 662 θέσεις έκτακτων υπαλλήλων που είχαν εγκριθεί στο πλαίσιο του προϋπολογισμού της Ένωσης (σε σύγκριση με 657 εγκεκριμένες θέσεις το 2021)· σημειώνει ότι, επιπλέον, 192 συμβασιούχοι υπάλληλοι, 25 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες και 114 προσωρινοί υπάλληλοι εργάστηκαν για τον Οργανισμό το 2022·
20. σημειώνει την μη ισόρροπη εκπροσώπηση των φύλων στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, όπου 36 από τα 67 μέλη (54 %) είναι άνδρες, ενώ στο σύνολο του προσωπικού 568 από τα 865 μέλη (66 %) είναι γυναίκες· σημειώνει ακόμη ότι 17 από τις 27 θέσεις ανώτερων διοικητικών στελεχών (63 %) καταλαμβάνονται από άνδρες· πιστεύει ακράδαντα ότι η ισόρροπη εκπροσώπηση των φύλων στις ανώτερες και μεσαίες διοικητικές θέσεις του Οργανισμού και η αντιμετώπιση των διοικητικών αναγκών πρέπει να βελτιωθούν με ταχύτερο ρυθμό·
21. εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τη γεωγραφική ισορροπία στις ανώτερες και μεσαίες διοικητικές θέσεις του Οργανισμού, καθώς ένα μόνο μέλος του διοικητικού προσωπικού προέρχεται από την κεντροανατολική Ευρώπη· επιμένει ότι πρέπει να γίνουν βελτιώσεις· ζητεί από τον Οργανισμό να υποβάλει σχετική έκθεση στην αρμόδια για την απαλλαγή αρχή·
22. υπενθυμίζει τη σημασία να διασφαλιστεί η ισόρροπη εκπροσώπηση των φύλων, και αναγνωρίζει εν προκειμένω ότι ο Οργανισμός υλοποιεί διάφορες πρωτοβουλίες για την αντιμετώπιση του χάσματος μεταξύ των φύλων στις ανώτερες διοικητικές θέσεις, συμπεριλαμβανομένων ενός προγράμματος ανάπτυξης διοικητικών στελεχών, ευκαιριών εσωτερικής κινητικότητας και της δημιουργίας διοικητικών κοινοτήτων για την ενθάρρυνση και στήριξη των γυναικών υπαλλήλων· σημειώνει ότι δημιουργείται διάυλος αποτελούμενος από προϊσταμένους γραφείου/υπηρεσίας/ροών εργασίας, με σταδιακή αύξηση των γυναικών διοικητικών στελεχών· σημειώνει ακόμη ότι η συνταξιοδότηση ανδρών σε βασικές ανώτερες διοικητικές θέσεις παρέχει ευκαιρίες για την πρόσληψη γυναικών, σε συνδυασμό με μια ενισχυμένη στρατηγική για την προβολή της εικόνας του Οργανισμού ως εργοδότη, τη στοχευμένη προώθηση των προσλήψεων, τη συγκρότηση ομάδας εργασίας για την πολυμορφία και την ένταξη και την έγκριση του χάρτη για τη διαφορετικότητα και την ένταξη τον Μάρτιο του 2022·
23. σημειώνει ότι, το 2022, δηλώθηκαν υπερωρίες για 72 463 ώρες, που συνιστά μείωση κατά 30 % σε σύγκριση με τις 102 912 ώρες που δηλώθηκαν το 2021· σημειώνει ακόμη ότι ο μέσος όρος υπερωριών ήταν 4,3 % το 2022 (6,3 % το 2021), που πλησιάζει τον μέσο όρο του 4,0 % που καταγράφηκε κατά την περίοδο 2016-2019· τονίζει τη σημασία της καλής ισορροπίας μεταξύ επαγγελματικής και προσωπικής ζωής, του ευέλικτου ωραρίου εργασίας, της τηλεργασίας και του δικαιώματος στην αποσύνδεση, με γνώμονα τη βελτίωση της ευεξίας του προσωπικού·
24. επικροτεί το γεγονός ότι, το 2022, ο Οργανισμός διεξήγαγε ολοκληρωμένη έρευνα για την ευεξία, οι συστάσεις δε που προέκυψαν ενσωματώθηκαν στη στρατηγική του Οργανισμού για τους ανθρώπινους πόρους για την περίοδο 2023-2025·
25. σημειώνει ότι ο Οργανισμός εφαρμόζει πολιτική για την προστασία της αξιοπρέπειας του ατόμου και την πρόληψη της ψυχολογικής και σεξουαλικής παρενόχλησης, ενώ

συμμετέχει και στη διυπηρεσιακή ειδική ομάδα εμπιστευτικών συμβούλων· προσβλέπει στην παραλαβή της έκθεσης και των συστάσεων της εν λόγω ομάδας· σημειώνει ότι δεν υπήρξαν αναφορές περιστατικών παρενόχλησης το 2022 και ενθαρρύνει τον Οργανισμό να συνεχίσει τις καλές επιδόσεις του εν προκειμένω και να λάβει μέτρα για την πρόληψη τέτοιων περιστατικών και στο μέλλον·

Πρόληψη και διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων και διαφάνεια

26. παρατηρεί ότι, για να διατηρηθεί η αμεροληψία και αντικειμενικότητα των δραστηριοτήτων του Οργανισμού, ο Οργανισμός προσαρμόζει τακτικά το πεδίο εφαρμογής και τις διαδικασίες εφαρμογής των πολιτικών έναντι των αναδύομενων κινδύνων που απορρέουν από νέες δραστηριότητες και/ή αλληλεπιδράσεις με νέες κατηγορίες συμφεροντούχων· σημειώνει ότι, το 2022, ως αποτέλεσμα των νέων αρμοδιοτήτων του Οργανισμού στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των αρμοδιοτήτων στο πλαίσιο της διευρυμένης εντολής του, αναθεωρήθηκαν η πολιτική για τα ανταγωνιστικά συμφέροντα των μελών του διοικητικού συμβουλίου, η πολιτική για τα ανταγωνιστικά συμφέροντα των εμπειρογνομόνων και οι εκτελεστικοί κανόνες για τον χειρισμό των δηλωθέντων συμφερόντων του προσωπικού και των υποψηφίων πριν από την πρόσληψη·
27. σημειώνει ότι ο Οργανισμός εφαρμόζει διαδικασία παραβίασης εμπιστοσύνης, η οποία καθορίζει τον τρόπο με τον οποίον αντιμετωπίζονται οι εσφαλμένες ή ελλειπείς ηλεκτρονικές δηλώσεις πληροφοριών από εμπειρογνώμονες και μέλη επιτροπών, καθώς και η δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών· παρατηρεί ότι η εν λόγω διαδικασία αναθεωρήθηκε τον Δεκέμβριο του 2022· επισημαίνει ότι η αναθεωρημένη διαδικασία παραβίασης εμπιστοσύνης αναφέρει ότι εφαρμόζεται και στα άλλα όργανα που έχουν συγκροτηθεί εντός του Οργανισμού στο πλαίσιο της διευρυμένης εντολής (π.χ. ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης, και οι δύο ομάδες καθοδήγησης για τις ελλείψεις)·
28. παρατηρεί ότι, το 2022, κινήθηκαν δύο διαδικασίες παραβίασης εμπιστοσύνης για εμπειρογνώμονες· σημειώνει ότι, σε μία περίπτωση, ένα μέλος της επιτροπής δεν αποκάλυψε αμοιβή για διάλεξη, με αποτέλεσμα να αναθεωρηθούν οι δηλώσεις και να επιβληθεί τριετής περιορισμός, ενώ η δεύτερη περίπτωση αφορούσε ένα μέλος της επιτροπής που παρέλειψε στενό οικογενειακό συμφέρον, με αποτέλεσμα να αποκλειστεί από τις δραστηριότητες του Οργανισμού για 9 μήνες·
29. υπογραμμίζει ότι αποχωρούντες υπάλληλοι του Οργανισμού ζήτησαν άδεια για απασχόληση μετά την έξοδο από την υπηρεσία (22 αιτήσεις το 2022), με αποτέλεσμα ποικίλες αδειοδοτήσεις, συμπεριλαμβανομένων τόσο των απεριόριστων όσο και των περιορισμένων περιπτώσεων· αναγνωρίζει ότι, από τον Δεκέμβριο του 2020, ο Οργανισμός δημοσιεύει στον υπηρεσιακό του ιστότοπο αποφάσεις σχετικά με τα αποχωρούντα ανώτερα μέλη του προσωπικού, συμβάλλοντας σημαντικά στη διαφάνεια κατά τον χειρισμό ανταγωνιστικών συμφερόντων·
30. σημειώνει με ικανοποίηση ότι η έκθεση της Υπηρεσίας Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Επιτροπής που δημοσιεύθηκε κατά τη διάρκεια του 2022 και εστίασε σε θέματα ανθρώπινων πόρων επιβεβαίωσε την ευρωστία του ισχύοντος συστήματος με βάση την πολύ υψηλή ευαισθητοποίηση του προσωπικού όσον αφορά τους σχετικούς

κινδύνους και την ωριμότητα των εσωτερικών ελέγχων για τη διαχείριση δυνητικών συγκρούσεων συμφερόντων·

31. σημειώνει ότι, ως τεχνικός, επιστημονικός φορέας της Ένωσης, ο Οργανισμός δεν συνεργάζεται επισήμως ούτε συνεδριάζει με εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων, ωστόσο, ο Οργανισμός συνεργάζεται και συνεδριάζει με συμφεροντούχους σύμφωνα με τα οικεία επίσημα πλαίσια συμφεροντούχων· σημειώνει ακόμη ότι οι συνεδριάσεις με εξωτερικούς συμφεροντούχους είναι δημόσιες και οι λεπτομέρειες δημοσιεύονται στη σελίδα εκδηλώσεων του ιστοτόπου του Οργανισμού·
32. αναγνωρίζει την προβολή που έχει επιτύχει ο Οργανισμός· είναι της γνώμης ότι εξακολουθεί να υπάρχει περιθώριο για μεγαλύτερη προβολή στα μέσα ενημέρωσης, στο διαδίκτυο και στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, ώστε να έχουν οι πολίτες επίγνωση του έργου του και των κινδύνων για το περιβάλλον μας·
33. σημειώνει ότι, το 2022, ο Οργανισμός έλαβε 676 αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα, λιγότερες απ' ό,τι το 2019 (783 αιτήσεις) ή το 2021 (710 αιτήσεις), και δημοσίευσε 216 666 σελίδες, περισσότερες απ' ό,τι το 2021 (165 943 σελίδες), αλλά σημαντικά λιγότερες απ' ό,τι το 2019 (318 013 σελίδες)· σημειώνει ότι ο Οργανισμός εφαρμόζει μηχανισμό αναμονής για τη διαχείριση της επεξεργασίας αιτήσεων πολλαπλής πρόσβασης σε έγγραφα από τον ίδιο αιτούντα, γεγονός που αποτελεί εμπόδιο για την έγκαιρη πρόσβαση σε έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του Οργανισμού και αποθαρρύνει τους αιτούντες να υποβάλουν νέες αιτήσεις· καλεί τον Οργανισμό να παράσχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα που παραμένουν εκκρεμείς στο σύστημα αναμονής και τον μέσο χρόνο που δαπανάται στο σύστημα αναμονής πριν από την ενεργοποίησή τους· ζητεί να δρομολογηθεί λογιστικός έλεγχος σχετικά με τους κανόνες του Οργανισμού για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα, τον μηχανισμό αναμονής, την εξέλιξη των αιτήσεων με την πάροδο του χρόνου και τις επιπτώσεις στους αιτούντες·
34. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι ο Οργανισμός λαμβάνει επαρκείς πόρους για την εκτέλεση των καθηκόντων που ανατέθηκαν στον Οργανισμό με την έγκριση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και να αποφύγει τις ελλείψεις προσωπικού που θα επηρεάσουν αρνητικά την πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά την έγκαιρη δημοσίευση κλινικών δεδομένων, τα πρακτικά των συνεδριάσεων και τις έγκαιρες απαντήσεις στα αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα·

Εσωτερικός έλεγχος

35. παρατηρεί ότι καταρτίστηκε ερωτηματολόγιο για την αξιολόγηση της εφαρμογής, λειτουργίας και βελτίωσης των 17 αρχών εντός του πλαισίου εσωτερικού ελέγχου· σημειώνει ότι τα διευθυντικά στελέχη και τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για συγκεκριμένες αρχές ή στοιχεία έλαβαν το ερωτηματολόγιο, πραγματοποιήθηκαν δε συνεντεύξεις για περαιτέρω διευκρινίσεις· σημειώνει ακόμη ότι το γενικό συμπέρασμα είναι πως το σύστημα εσωτερικού ελέγχου θεωρείται αποτελεσματικό και αποδοτικό, οι συνιστώσες και οι αρχές του εν γένει υφίστανται και λειτουργούν ικανοποιητικά, ενώ ορισμένες αρχές θα μπορούσαν να επωφελούνται από ήσσονος σημασίας διευκρινίσεις ή πρόσθετες πληροφορίες, προτείνονται δε προσαρμογές και βελτιώσεις·

36. εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι, ως αποτέλεσμα της μετεγκατάστασής του το 2019, ο Οργανισμός μίσθωσε ένα κτίριο στο Άμστερνταμ, το οποίο διαμορφώθηκε και εξοπλίστηκε πλήρως με χρήση του προγράμματος της κυβέρνησης των Κάτω Χωρών για την παροχή κινήτρων, ύψους 15 εκατ. EUR, συμπεριλαμβανομένης της δωρεάς επίπλων και εξοπλισμού τροφοδοσίας· σημειώνει ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο διαπίστωσε πως ο Οργανισμός δεν είχε ταυτοποιήσει με σαφήνεια (παραδείγματος χάριν, εναποθέτοντας ετικέτες με ραβδοκωδικούς) ορισμένα από τα εν λόγω περιουσιακά στοιχεία, κυρίως έπιπλα· σημειώνει ακόμη ότι, από τέσσερις απογραφές που διενήργησε ο Οργανισμός μετά τη μετεγκατάστασή του, προέκυπταν επανειλημμένα αποκλίσεις (οι οποίες, σταδιακά, μειώθηκαν από 534 331 EUR σε 15 000 EUR) μεταξύ του καταλόγου των περιουσιακών στοιχείων που δώρισε η κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, του μητρώου περιουσιακών στοιχείων του Οργανισμού και των περιουσιακών στοιχείων που βρίσκονταν στις εγκαταστάσεις του· επισημαίνει ότι η απουσία πλήρους και επικαιροποιημένου καταλόγου απογραφής από τον οποίον να προκύπτει η τοποθεσία των ενσώματων περιουσιακών στοιχείων αντιβαίνει στο άρθρο 87 του δημοσιονομικού κανονισμού και επηρεάζει αρνητικά την ικανότητα του Οργανισμού να διασφαλίζει την προστασία των περιουσιακών στοιχείων του· επικροτεί το γεγονός ότι, με στόχο τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών του, ο Οργανισμός θα δημοσιεύσει επικαιροποιημένες εσωτερικές οδηγίες για τη διαχείριση του καταλόγου απογραφής των περιουσιακών στοιχείων του, θα υιοθετήσει μια προσέγγιση βάσει κινδύνου για την τη σήμανση της επίπλωσης και θα δημοσιεύσει ένα κυλιόμενο σχέδιο φυσικών ελέγχων για τη συνεχή επιβεβαίωση της ακρίβειας του καταλόγου απογραφής του·
37. σημειώνει την παρατήρηση της έκθεσης του Ελεγκτικού Συνεδρίου όσον αφορά τη συνεισφορά του Οργανισμού σε ορισμένα είδη δαπανών παιδικής φροντίδας για το προσωπικό, όπως η φροντίδα πριν και μετά το σχολείο στις Κάτω Χώρες· σημειώνει ότι, όσον αφορά τα σχολικά γεύματα, το Ελεγκτικό Συνέδριο διαπίστωσε ότι ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να παράσχει πλήρη αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τους ελέγχους που διενεργούνταν ώστε να εξακριβωθεί ότι εξαιρούνταν τα έξοδα για τα σχολικά γεύματα, με αποτέλεσμα να τίθεται υπό αμφισβήτηση η συστηματική διενέργεια των εν λόγω ελέγχων· παρατηρεί ότι, σύμφωνα με την απάντηση του Οργανισμού, τα έξοδα γευμάτων εξαιρούνται από τα σχολικά δίδακτρα και ο Οργανισμός θα υποβάλει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι δαπάνες για σχολικά γεύματα εξαιρούνται από τον υπολογισμό της συνεισφοράς·
38. σημειώνει το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων που πραγματοποιήθηκαν από το κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού, με 6 κρίσιμες και 19 πολύ σημαντικές συστάσεις το 2022· καλεί τον Οργανισμό να ανταποκριθεί στις 14 μείζονες συστάσεις που ανέμεναν σχέδιο βελτιωτικής δράσης έως την 31η Δεκεμβρίου 2022 και να υποβάλει έκθεση στην αρμόδια για την απαλλαγή αρχή σχετικά με τις εξελίξεις εν προκειμένω·

Λοιπά σχόλια

39. επικροτεί το γεγονός ότι ο Οργανισμός ευθυγράμμισε τους μακροπρόθεσμους στόχους του για το κλίμα με τον στόχο που τέθηκε στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1119⁵ για καθαρή

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1119 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση πλαισίου με στόχο την επίτευξη κλιματικής ουδετερότητας και για την τροποποίηση των

μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου κατά 55 % έως το 2030 (σε σύγκριση με τα επίπεδα του 1990) και για επίτευξη κλιματικής ουδετερότητας έως το 2050· σημειώνει ότι, όσον αφορά την κατανάλωση ενέργειας και νερού, ο Οργανισμός μετέφρασε τους εν λόγω στόχους σε μείωση κατά 15 % ανά τετραγωνικό μέτρο του χώρου γραφείων, η οποία έπρεπε να επιτευχθεί μεταξύ 2012 και 2021· παρατηρεί ότι αυτή η τιμή-στόχος έλαβε υπόψη την ανάπτυξη του Οργανισμού κατά την εν λόγω περίοδο, καθώς και το γεγονός ότι είχε μεταφερθεί σε ένα μεγαλύτερο αλλά και ενεργειακά αποδοτικότερο κτίριο, μετά τη μετεγκατάστασή του από το Λονδίνο στο Άμστερνταμ· σημειώνει ότι η τιμή-στόχος ξεπεράστηκε τόσο για την ενέργεια όσο και για το νερό, επιτεύχθηκε δε μείωση κατά 45 % στην κατανάλωση ενέργειας και κατά 63 % στη χρήση νερού ανά τετραγωνικό μέτρο·

40. σημειώνει ότι ο Οργανισμός ετοιμάζεται για την πιστοποίηση του συστήματος οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου·
41. επικροτεί το γεγονός ότι, το 2022, προκειμένου να ενισχύσει την κυβερνοασφάλεια, ο Οργανισμός ενέκρινε τη στρατηγική για την ασφάλεια των πληροφοριών και το σχετικό σχέδιο εφαρμογής με στόχο να βελτιώσει τις υφιστάμενες διασφαλίσεις και διαδικασίες ασφάλειας για την προστασία των πληροφοριακών πόρων του Οργανισμού, στηρίζοντας παράλληλα νέες επιχειρηματικές και τεχνολογικές προκλήσεις· σημειώνει ότι, το 2022, εφαρμόστηκαν και άλλα σημαντικά μέτρα, μεταξύ άλλων η θέσπιση προγράμματος κατάρτισης και ενημέρωσης στον τομέα της ασφάλειας και η υλοποίηση του κέντρου επιχειρήσεων ασφάλειας, το οποίο αποσκοπεί στη συνεχή παρακολούθηση και βελτίωση της στάσης ασφάλειας του Οργανισμού, παράλληλα με την πρόληψη, τον εντοπισμό, την ανάλυση και την αντιμετώπιση περιστατικών κυβερνοασφάλειας· σημειώνει ακόμη ότι ο Οργανισμός συνεργάζεται στενά με την Υπηρεσία Κυβερνοασφάλειας για τα Θεσμικά και Λοιπά Όργανα και Οργανισμούς της Ένωσης και τον Οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια, καλύπτοντας πολλές πτυχές των τομέων της ασφάλειας των πληροφοριών και της κυβερνοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων επίσης συζητήσεων και τακτικών επικαιροποιήσεων σχετικά με τον επικείμενο κανονισμό για την κυβερνοασφάλεια για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης·
42. επαινεί τον Οργανισμό για την έκδοση αρχικών συμβουλών προς τους χορηγούς σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης της διενέργειας κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο των διαταραχών που προκάλεσε η ρωσική εισβολή στην Ουκρανία·
 -
 -
 -
43. παραπέμπει, όσον αφορά τις άλλες παρατηρήσεις οριζόντιου χαρακτήρα που συνοδεύουν την απόφαση απαλλαγής, στο ψήφισμά του της ...⁶ σχετικά με τις επιδόσεις, τη χρηματοοικονομική διαχείριση και τον έλεγχο των οργανισμών.

κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 401/2009 και (ΕΕ) 2018/1999 («ευρωπαϊκό νομοθέτημα για το κλίμα») (ΕΕ L 243 της 9.7.2021, σ. 1).

⁶ Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2024)0000.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ ΤΙΣ
ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ**

Ο εισηγητής δηλώνει, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, ότι δεν έλαβε εισηγήσεις από οντότητα ή πρόσωπο που πρέπει να επισημανθεί στο παρόν παράρτημα δυνάμει του άρθρου 8 του παραρτήματος Ι του Κανονισμού.

12.2.2024

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

προς την Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού

σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του γενικού προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2022 (2023/2156(DEC))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Pascal Canfin

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων καλεί την Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να συμπεριλάβει στην πρόταση ψηφίσματός της τις ακόλουθες προτάσεις:

1. τονίζει εκ νέου τον βασικό ρόλο που διαδραματίζει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων («ο EMA») στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων, με την αξιολόγηση και επόπτευση των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, καθώς και στην προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της ευαισθητοποίησης σχετικά με βασικά ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων της μικροβιακής αντοχής και της πρόληψης των μεταδοτικών νόσων μέσω του εμβολιασμού·
2. σημειώνει ότι οι συνολικές τελικές πιστώσεις του EMA για το 2022 ανήλθαν σε 421 815 000 EUR, ποσό που συνιστά αύξηση κατά 11,22 % σε σύγκριση με τον προϋπολογισμό του 2021·
3. υπενθυμίζει ότι ο EMA είναι οργανισμός χρηματοδοτούμενος από τέλη, καθώς το 88,27 % των εσόδων του για το 2022 προέρχεται από τέλη που κατέβαλε η φαρμακοβιομηχανία για παρεχόμενες υπηρεσίες, το 11,70 % από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και το 0,02 % από διάφορες άλλες πηγές· τονίζει ότι, παρόλο που το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησής του προέρχεται από ιδιωτικές πηγές, ο EMA είναι δημόσια αρχή· υπογραμμίζει ότι η εμπιστοσύνη του κοινού και η εγγύηση της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας του Οργανισμού είναι ζωτικής σημασίας και, ως εκ τούτου, πρέπει να διασφαλίζεται υψηλός βαθμός διαφάνειας μέσω όλων των δραστηριοτήτων του, ώστε να αποφεύγεται ο ρυθμιστικός εγκλωβισμός και να διασφαλίζεται η διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών στο φαρμακευτικό νομικό και κανονιστικό πλαίσιο στην ΕΕ·
4. σημειώνει με ανησυχία τις συνεχιζόμενες υποχρεώσεις σχετικά με τα ακίνητα όσον αφορά τις πρώην εγκαταστάσεις του Οργανισμού στο Λονδίνο· λαμβάνει δεόντως υπόψη το γεγονός ότι ο Οργανισμός και το διοικητικό του συμβούλιο ανησυχούν

επειδή, επιπροσθέτως προς τα καθήκοντά του, ο Οργανισμός πρέπει επίσης να διαχειρίζεται εμπορική ιδιοκτησία σε τρίτη χώρα, με αποτέλεσμα την εκτροπή των ανθρώπινων και οικονομικών πόρων του από τις αρμοδιότητες που ασκεί στον τομέα της δημόσιας υγείας για τους πολίτες της ΕΕ· σημειώνει με ανησυχία ότι η κατάσταση αυτή όσον αφορά την υπεκμίσθωση των πρώην εγκαταστάσεων του στο Λονδίνο θα συνεχιστεί έως το 2039· σημειώνει ότι στις 31 Δεκεμβρίου 2022, το συνολικό εκτιμώμενο εναπομένον μίσθωμα, τα συναφή έξοδα λειτουργίας και η ασφάλιση του εκμισθωτή που οφείλει να καταβάλει ο Οργανισμός έως το τέλος της περιόδου μίσθωσης ανέρχονταν σε 366 εκατομμύρια EUR· εκφράζει την ικανοποίησή του για τις προσπάθειες του Οργανισμού να υπεκμισθώσει τις πρώην εγκαταστάσεις του από τον Ιούλιο του 2019 σε εταιρεία που ανήκει στον όμιλο WeWork· σημειώνει με ανησυχία τις αβεβαιότητες που περιβάλλουν τις οικονομικές επιδόσεις του ομίλου WeWork, ο οποίος, στις 6 Νοεμβρίου 2023, υπέβαλε αίτηση για εφαρμογή του κεφαλαίου 11 του πτωχευτικού κώδικα των ΗΠΑ για τα υποκαταστήματά του στις ΗΠΑ και τον Καναδά· αναγνωρίζει ότι η υπεκμίσθωση των εγκαταστάσεων του Οργανισμού σε τρίτη χώρα δεν συνάδει με τον ιδρυτικό του κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και ότι απαιτεί από τον Οργανισμό να εκτρέψει σημαντικούς πόρους από τις δραστηριότητές του στον τομέα της δημόσιας υγείας· σημειώνει ότι η κατάσταση δεν έχει επιλυθεί μία τετραετία μετά το πρώτο αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για εξεύρεση πολιτικής λύσης σχετικά με αυτό το ζήτημα· καλεί επειγόντως την Επιτροπή να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη πολιτική επίλυση του ζητήματος αυτού και να επιτρέψει στον Οργανισμό να εστιάσει πλήρως τις προσπάθειές του στην αποστολή του στον τομέα της δημόσιας υγείας·

5. σημειώνει, ωστόσο, ότι οι ανεπαρκείς πόροι για τον EMA ενδέχεται να υπονομεύσουν την ικανότητα του Οργανισμού να εκπληρώσει την αποστολή του και καλεί την Επιτροπή και το Συμβούλιο να διαθέσουν επαρκή ενωσιακή χρηματοδότηση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο Οργανισμός διαθέτει επαρκείς πόρους για την εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων του που αφορούν ευρύ φάσμα ρυθμιστικών μηχανισμών, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τη διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φάρμακα, τη στήριξη της έρευνας και της καινοτομίας και τις αρμοδιότητές του για την παρακολούθηση και τον μετριασμό πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χωρίς καθυστέρηση·
6. σημειώνει ότι την 31η Δεκεμβρίου 2022 είχαν καλυφθεί 658 από τις 662 εγκεκριμένες θέσεις, σε σύγκριση με τις 644 από 657 θέσεις το 2021·
7. εκφράζει την ικανοποίησή του για την παράταση της εντολής του EMA· υπογραμμίζει ότι αυτή η προσθήκη νέων καθηκόντων και ο αυξανόμενος φόρτος εργασίας του πρέπει να συνοδεύονται από επαρκείς αντίστοιχες αυξήσεις του προσωπικού και των πόρων, και ότι η έλλειψη προσωπικού ασκεί σημαντικές πιέσεις στη συνέχιση των δραστηριοτήτων του και απειλεί την ποιότητα του έργου του EMA·
8. αναγνωρίζει ότι το 2022 εξακολουθούσε να χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο δραστηριοτήτων συνδεδεμένων με την πανδημία COVID-19, με τη μετάβαση από τις δραστηριότητες προέγκρισης και χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας σε δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης άδειας·
9. σημειώνει ότι το 2022 ο EMA συνέστησε χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για 89 νέα

φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων 41 νέων δραστικών ουσιών, και 10 νέων κτηνιατρικών φαρμάκων, μεταξύ των οποίων 3 νέες δραστικές ουσίες και 2 εμβόλια· επαναλαμβάνει ότι η διαφάνεια και η έγκαιρη δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα είναι καίριας σημασίας για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού στις ρυθμιστικές αποφάσεις και στα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ·

10. εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι, μετά την κυβερνοεπίθεση του Δεκεμβρίου του 2020, ο EMA έχει λάβει διάφορα μέτρα για την περαιτέρω ενίσχυση των δυνατοτήτων του στον τομέα της κυβερνοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης, κατά την περίοδο 2021-2022, της διευθύνουσας επιτροπής διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών, ενός συμβουλίου διακυβέρνησης υψηλού επιπέδου με πρωταρχική ευθύνη να επιβλέπει την εφαρμογή της στρατηγικής του Οργανισμού για την ασφάλεια των πληροφοριών·
11. σημειώνει ότι το 2022 ο Οργανισμός έλαβε 676 αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα, λιγότερες σε σύγκριση με το 2019 (783 αιτήσεις) ή το 2021 (710 αιτήσεις), και δημοσίευσε 216 666 σελίδες, περισσότερες σε σύγκριση με 165 943 το 2021, αλλά σημαντικά λιγότερες από τις 318 013 το 2019· σημειώνει ότι ο Οργανισμός εφαρμόζει μηχανισμό αναμονής για τη διαχείριση της επεξεργασίας αιτήσεων πολλαπλής πρόσβασης σε έγγραφα από τον ίδιο αιτούντα, γεγονός που αποτελεί εμπόδιο για την έγκαιρη πρόσβαση σε έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του EMA και αποθαρρύνει τους αιτούντες να υποβάλλουν νέες αιτήσεις· καλεί τον Οργανισμό να παράσχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα που παραμένουν εκκρεμείς στο σύστημα αναμονής και τον μέσο χρόνο που δαπανάται στο σύστημα αναμονής πριν από την ενεργοποίησή τους· ζητεί την έναρξη ελέγχου σχετικά με τους κανόνες του EMA για τη διεκπεραίωση των αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα, τον μηχανισμό αναμονής, την εξέλιξή τους με την πάροδο του χρόνου και τις επιπτώσεις στους αιτούντες·
12. σημειώνει με ικανοποίηση ότι ο EMA συνεργάζεται με άλλους οργανισμούς, ειδικότερα με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ευρωπαϊκή πύλη πληροφόρησης για τον εμβολιασμό, την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και την κατανάλωση αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή·
13. τονίζει ότι η αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα στην ανάπτυξη φαρμάκων κατά την εφαρμογή των αρχών αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης της χρήσης ζώων για την ανάπτυξη, την παρασκευή και τη δοκιμή φαρμάκων· σημειώνει ότι τον Νοέμβριο του 2022, ο EMA ενεργοποίησε μια νέα κοινή ομάδα εργασίας για τις εν λόγω αρχές, αποτελούμενη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων (CVMP)·
14. σημειώνει με λύπη ότι η δημοσίευση κλινικών δεδομένων και εκθέσεων κλινικών μελετών, η οποία ξεκίνησε το 2016, αναστάλη στα τέλη του 2018 λόγω της μετεγκατάστασης από το Λονδίνο στο Άμστερνταμ και, στη συνέχεια, λόγω της πανδημίας COVID-19· εκφράζει την ικανοποίησή του για την ανακοίνωση που αφορά την σταδιακή επανέναρξη της δημοσίευσης κλινικών δεδομένων για τα φάρμακα που

εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία πέραν του πεδίου της πανδημίας COVID-19· καλεί τον Οργανισμό να τηρήσει τους κανόνες και τις υποχρεώσεις διαφάνειας που ορίζονται στον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές που εγκρίθηκε το 2014, καθώς και στον κανονισμό 1049/2001·

15. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι ο EMA λαμβάνει επαρκείς πόρους για την εκτέλεση των καθηκόντων που ανατέθηκαν στον Οργανισμό με την έγκριση του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές και να αποφύγει τις ελλείψεις προσωπικού που θα επηρεάσουν αρνητικά την πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά την έγκαιρη δημοσίευση κλινικών δεδομένων, τα πρακτικά των συνεδριάσεων και τις έγκαιρες απαντήσεις στα αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα·
16. επικροτεί την εφαρμογή από τον EMA του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα, με στόχο την τόνωση της καινοτομίας και την αύξηση της διαθεσιμότητας ασφαλών και υψηλής ποιότητας κτηνιατρικών φαρμάκων για τη θεραπεία και την πρόληψη νόσων των ζώων, καθώς και την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές·
17. εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο δήλωσε ότι αποκόμισε εύλογη βεβαιότητα ότι οι ετήσιοι λογαριασμοί του EMA για το 2022 είναι αξιόπιστοι και ότι οι υποκείμενες πράξεις είναι νόμιμες και κανονικές·
18. σημειώνει ότι, τον Μάρτιο, ο EMA άρχισε να εργάζεται με βάση μια νέα διευρυμένη εντολή, η οποία αναγνωρίζει τον ρόλο που διαδραμάτισε ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια της πανδημίας και του αναθέτει πρόσθετες αρμοδιότητες στον τομέα του συντονισμού και της αντιμετώπισης κρίσεων· σημειώνει, στο πλαίσιο αυτό, ότι είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί στο μέλλον χρηματοδότηση ανάλογη με αυτή την διευρυμένη εντολή·
19. σημειώνει ότι αυτή η διευρυμένη εντολή καθορίζει επίσης το πλαίσιο για τη δημιουργία του DARWIN EU, ενός μοντέλου για τη συλλογή πραγματικών στοιχείων από ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με τις ασθένειες, τους πληθυσμούς και τη χρήση και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και των εμβολίων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους· θεωρεί τη δημιουργία του εν λόγω μοντέλου δύναμει μείζονα αλλαγή στη φαρμακευτική νομοθεσία·
20. εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι το 52 % των αιτούντων στους οποίους χορηγήθηκε θετική γνώμη για το φαρμακευτικό προϊόν τους έλαβαν επιστημονικές συμβουλές ή συνδρομή πρωτοκόλλου από τον EMA κατά τη διάρκεια της φάσης ανάπτυξης του προϊόντος τους και ότι το ποσοστό αυτό ανήλθε σε 78 % στην περίπτωση των αιτούντων οι αιτήσεις των οποίων αφορούσαν φάρμακα με νέες δραστικές ουσίες· πιστεύει ότι η έγκαιρη παροχή συμβουλών έχει τη δυνατότητα να εξορθολογίσει σημαντικά τη διαδικασία έγκρισης και να οδηγήσει στην ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων·
21. καλεί τον EMA να συνεχίσει να προωθεί τη συνεργασία με άλλους οργανισμούς της Ένωσης και διεθνείς οργανισμούς, και να ενθαρρύνει τον διάλογο με ενδιαφερόμενα μέρη και πολίτες·
22. συνιστά, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, να χορηγηθεί απαλλαγή στην εκτελεστική

διευθύντρια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του EMA για το οικονομικό έτος 2022.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ
ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΣΥΝΤΑΚΤΗ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ**

Ο πρόεδρος υπό την ιδιότητά του ως συντάκτη γνωμοδότησης δηλώνει ότι έλαβε εισηγήσεις από τις ακόλουθες οντότητες ή πρόσωπα κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησης:

Οντότητα και/ή πρόσωπο
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Ο ανωτέρω κατάλογος συντάσσεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του προέδρου υπό την ιδιότητά του ως συντάκτη γνωμοδότησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ημερομηνία έγκρισης	24.1.2024
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+ : 67 - : 9 0 : 9
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzton, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Πέτρος Κόκκαλης, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Νίκος Παπανδρέου, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Μαρία Σπυράκη, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
Αναπληρωτές (άρθρο 209 παρ. 7 του Κανονισμού) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

67	+
ECR	Mazaly Aguilar, Pietro Fiocchi, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Μαρία Σπυράκη, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Hélène Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Νίκος Παπανδρέου, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

9	-
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Πέτρος Κόκκαλης, Marina Mesure, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace

9	0
ECR	Sergio Berlato, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
The Left	Anja Hazekamp, Silvia Modig

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

Ημερομηνία έγκρισης	4.3.2024
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+ : 19 - : 3 0 : 0
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Dominique Bilde, Gilles Boyer, Olivier Chastel, Caterina Chinnici, Ilana Cicurel, Carlos Coelho, Daniel Freund, Isabel García Muñoz, Monika Hohlmeier, Joachim Kuhs, Markus Pieper, Petri Sarvamaa, François Thiollet
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Katalin Cseh, Bas Eickhout, Hannes Heide, Marian-Jean Marinescu, Sabrina Pignedoli, Wolfram Pirchner
Αναπληρωτές (άρθρο 209 παράγραφος 7 του Κανονισμού) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Michael Gahler, César Luena, Miguel Urbán Crespo

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ
ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

19	+
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Caterina Chinnici, Carlos Coelho, Michael Gahler, Monika Hohlmeier, Marian-Jean Marinescu, Markus Pieper, Wolfram Pirchner, Petri Sarvamaa
Renew	Gilles Boyer, Olivier Chastel, Ilana Cicurel, Katalin Cseh
S&D	Isabel García Muñoz, Hannes Heide, César Luena
Verts/ALE	Bas Eickhout, Daniel Freund, François Thiollet

3	-
ID	Dominique Bilde, Joachim Kuhs
The Left	Miguel Urbán Crespo

0	0

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

- + : υπέρ
- : κατά
- 0 : αποχή