



2002/2109(DEC)

13.2.2023

СТАНОВИЩЕ

на комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

на вниманието на комисията по бюджетен контрол

относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2021 година
(2002/2109(DEC))

Докладчик по становище: Паскал Канфен

PA_NonLeg

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по бюджетен контрол да включи в предложението за резолюция, което ще приеме, следните предложения:

1. отново посочва ключовата роля на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за защита и насърчаване на общественото здраве на хората и здравето на животните чрез оценката и контрола върху лекарствата, предназначени за хуманна или ветеринарна употреба;
2. отбелязва, че в първоначалния бюджет предвидените за ЕМА бюджетни кредити възлизат общо на 385 919 000 EUR, което представлява увеличение със 7,78% спрямо първоначалния бюджет за 2020 г., но въпреки това окончателният бюджет на ЕМА за 2021 г. възлиза на 379 288 000 EUR;
3. припомня, че ЕМА се финансира чрез такси, като 89,37% от нейните приходи за 2021 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост, 9,92 % идват от бюджета на Съюза и 0,7 % са от различни други източници;
4. подчертава, че въпреки че по-голямата част от финансирането идва от частни източници, ЕМА е публичен орган; подчертава, че общественото доверие и гарантирането на независимостта и почтеността на Агенцията са от решаващо значение, и следователно трябва да се осигури висока степен на прозрачност чрез всички нейни дейности, за да се избегне обсебване на регулаторните органи от частни интереси и да се гарантира, че гражданите запазват доверието си в правната и регулаторната рамка на ЕС във фармацевтичната област;
5. отбелязва, че към 31 декември 2021 г. от общо 657 разрешени длъжности са били заети 644 длъжности (спрямо 596 от общо 596 длъжности през 2020 г.);
6. отново заявява, че прозрачността и навременното оповестяване на информацията относно лекарствата са от ключово значение за укрепване на общественото доверие в регулаторните решения и лекарствата, пускани на пазара на ЕС; признава, че през 2021 г. ЕМА продължи да насочва усилията си към оценката на ваксините и терапевтичните средства за лечение на COVID-19 и към оценката на качеството, безопасността и ефикасността на тези продукти, като част от отговора на ЕС на глобалната пандемия; приветства продължаващите усилия на ЕМА за поддържане на високо равнище на прозрачност по отношение на лекарствата срещу COVID-19;
7. отбелязва със съжаление, че започналото през 2016 г. публикуване на клинични данни и доклади от клинични изследвания беше спряно в края на 2018 г. поради преместването на Агенцията от Лондон в Амстердам и впоследствие - поради пандемията от Covid-19; призовава Агенцията да възобнови незабавно публикуването на клинични данни; призовава Агенцията да се придържа към правилата и задълженията за прозрачност, определени в Регламента за клиничните изпитвания, приет през 2014 г., както и в Регламент 1049/2001;

8. приветства предложението за разширяване на мандата на ЕМА, която започна преговори през 2021 г., но изразява загриженост, че добавянето на значими нови задачи и увеличаващото се работно натоварване през годините не бяха придружени от съответно достатъчно увеличение на човешките и финансовите ресурси на ЕМА, както и че този недостиг на служители подлага на значителен натиск непрекъснатостта на дейността на Агенцията и застрашава качеството на нейната работа; отбелязва също така със загриженост липсата на възнаграждения за националните експерти при някои от дейностите на Агенцията, което може да доведе до забавяния и до по-ниско качество на научните оценки;
9. отбелязва със загриженост, че ЕМА не е получила никакви допълнителни средства за набирането на нови служители с цел изпълнение на новите задачи, възложени на Агенцията с приемането на Регламента за клиничните изпитвания, по-специално за разработването на базата данни и портала за клинични изпитвания; отбелязва със загриженост, че недостигът на персонал оказва неблагоприятно въздействие върху политиката на Агенцията за прозрачност, включително по отношение на навременното публикуване на клинични данни, протоколите от заседанията и даването на навременни отговори на заявленията за достъп до документи; изразява съжаление относно факта, че за да изпълни новите си задължения, ЕМА е компенсирала недостига на персонал, включително в областта на информационните технологии, с назначаването на временно наети служители, които обикновено струват по-скъпо, характеризират се с голям процент на текучество и се нуждаят от повече време, за да бъдат подходящо обучени;
10. подчертава факта, че през 2021 г. ЕМА е препоръчала да се разреши пускането на пазара на 92 лекарства за хуманна употреба и на 12 ветеринарни лекарства; 54 от тези лекарства за хуманна употреба и 7 от тези ветеринарни лекарства са съдържали ново активно вещество, което досега не е било разрешавано в Съюза;
11. приветства факта, че през 2021 г. ЕМА е препоръчала за одобрение още 4 ваксини и 5 нови лечения за борба с пандемията от COVID-19;
12. отбелязва със задоволство, че ЕМА си сътрудничи с други агенции, по-специално с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и с Европейския орган за безопасност на храните, включително относно Европейския информационен портал за ваксиниране, с цел мониторинг на безопасността на ваксините и информиране за странични ефекти, както и във връзка с потреблението на антимикробни средства и антимикробната резистентност;
13. отбелязва, че след кибератаката, на която ЕМА беше подложена през декември 2020 г., Агенцията е преразгледала стратегията си за информационна сигурност; в този контекст приветства факта, че ЕМА е изпълнила препоръката на Сметната палата¹, с която от институциите, органите и агенциите на ЕС се изисква да разполагат с рамка за управление на риска за информационната сигурност, която да включва цялата информационна инфраструктура, както и да извършват редовни оценки на риска и да осигуряват системно обучение с цел повишаване на

¹ Специален доклад № 05/2022 „Киберсигурност на институциите, органите и агенциите на ЕС – нивото на подготвеност като цяло не съответства на заплахите“, стр. 44.

осведомеността на персонала, включително и на ръководството;

14. приветства признаването от Сметната палата на ЕМА като една от деветте агенции, които са въвели свои собствени вътрешни правила за управление на дейностите на членовете на управителните съвети на агенциите²; призовава Агенцията да гарантира, че всички членове на управителния съвет, членовете на консултативните органи на ЕМА и групите на заинтересованите страни, както и техните заместници, представят надлежно необходимите декларации за интереси и че се поддържа високо равнище на спазване на правилата за конфликти на интереси;
15. приветства усилията на ЕМА за борба с антимикробната резистентност, и по-специално приемането на стратегията на Комитета на ЕМА по ветеринарните лекарствени продукти относно антимикробните средства за периода 2021 – 2025 г.; отбелязва със задоволство факта, че според годишния доклад на ЕМА за 2021 г., озаглавен „Европейско наблюдение на употребата на антимикробни средства във ветеринарната медицина“, през 2021 г. общите продажби на ветеринарни антимикробни средства в европейските държави са намалели с 47% спрямо данните за 2011 г.;
16. отбелязва със загриженост забележката на Сметната палата относно факта, че от финансовата 2019 година насам Палатата отправя всяка година нови забележки към ЕМА, свързани с възлагането на обществени поръчки³; отбелязва, че три от четирите забележки, свързани с възлагането на обществени поръчки, направени в периода 2019 – 2021 г., се отнасят до тълкуването на правилата и не са счестени за неправомерни;
17. отбелязва със задоволство, че ЕМА е предприела подходящи действия във връзка с двете забележки, направени от Сметната палата в нейния годишен доклад за 2020 г., относно назначаването на комисии за подбор при процедури за набиране на персонал и относно рамковия договор за кетъринг и ресторантьорски услуги⁴; припомня констатацията на Сметната палата в нейния годишен доклад за 2021 г. относно непреодолените слабости, свързани с прозрачността на процедурите за набиране на персонал; отбелязва усилията на ЕМА да подобри своите вътрешни насоки за наемане на служители на работа;
18. изразява загриженост, че добавянето на нови задачи и увеличаването на работната натовареност във връзка със събирането на такси поради портфейла от разрешени лекарства, който с течение на годините нараства все повече, не са придружени от адекватно увеличение на персонала на ЕМА, а това поставя Агенцията под значителен натиск;
19. приветства факта, че Сметната палата е заявила, че е получила достатъчна увереност, че годишните отчети на ЕМА за 2021 г. са надеждни и че свързаните с

² Кратък преглед на одита на агенциите на ЕС: представящ годишния доклад на Европейската сметна палата относно агенциите на ЕС за 2021 г., стр. 40.

³ Годишен доклад относно агенциите на ЕС за финансовата 2021 година, стр. 43

⁴ Годишен доклад относно агенциите на ЕС за финансовата 2021 година, стр. 181

тях операции са законосъобразни и редовни;

20. препоръчва, въз основа на наличните факти, освобождаване от отговорност на изпълнителния директор на Европейската агенция по лекарствата във връзка с изпълнението на бюджета на ЕМА за финансовата 2021 година.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРИЕМАНЕТО В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

Дата на приемане	9.2.2023
Резултат от окончателното гласуване	+: 67 -: 7 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Mathilde Androuët, Traian Băsescu, Aurélia Beigneux, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Helène Fritzon, Malte Gallée, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Sara Matthieu, Liudas Mažylis, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Erik Poulsen, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Véronique Trillet-Lenoir, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Sarah Wiener, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

67	+
ECR	Beata Kempa, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra, Jadwiga Wiśniewska, Anna Zalewska
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Jarosław Duda, Agnès Evren, Ewa Kopacz, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Sirpa Pietikäinen, Stanislav Polčák, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyrali, Jörgen Warborn, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Billy Kelleher, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Eric Andrieu, Delara Burkhardt, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Ilan De Basso, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Jens Geier, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Karsten Lucke, César Luena, Sándor Rónai, Christel Schaldemose, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Clare Daly, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Ska Keller, Sara Matthieu, Tilly Metz, Jutta Paulus, Manuela Ripa, Sarah Wiener

7	-
ECR	Johan Nissinen, Robert Roos
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen
NI	Ivan Vilibor Sinčić

1	0
PPE	Niclas Herbst

Легенда на използваните на знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“