



Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

2002/2109(DEC)

13.2.2023

MIŠLJENJE

Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

upućeno Odboru za proračunski nadzor

o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za finansijsku godinu 2021.
(2002/2109(DEC))

Izvjestitelj za mišljenje: Pascal Canfin

PA_NonLeg

PRIJEDLOZI

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane poziva Odbor za proračunski nadzor da kao nadležni odbor u prijedlog rezolucije koji će usvojiti uvrsti sljedeće prijedloge:

1. ponovno ističe ključnu ulogu Europske agencije za lijekove („EMA”) u zaštiti i promicanju javnog zdravlja ljudi i zdravlja životinja ocjenjivanjem i nadziranjem lijekova namijenjenih ljudima ili životnjama;
2. napominje da su odobrena sredstva EMA-e u početnom proračunu ukupno iznosila 385 919 000 EUR, što je povećanje od 7,78 % u odnosu na početni proračun za 2020., no da je konačni proračun EMA-e za 2021. ipak iznosio 379 288 000 EUR;
3. podsjeća da je EMA agencija koja se financira iz naknada i da je 89,37 % njezinih prihoda za 2021. proizašlo iz naknada koje je platila farmaceutska industrija, 9,92 % iz proračuna Unije, a 0,7 % iz raznih drugih izvora;
4. ističe da je EMA javno tijelo unatoč činjenici da većina njezinih finansijskih sredstava dolazi iz privatnih izvora; naglašava da su povjerenje javnosti i jamstvo neovisnosti i integriteta Agencije od ključne važnosti te da je stoga potrebno osigurati visok stupanj transparentnosti kroz sve njezine aktivnosti kako bi se izbjegao nelegitiman utjecaj na regulativu i osiguralo da građani zadrže povjerenje u pravni i regulatorni okvir EU-a za farmaceutsku industriju;
5. napominje da je 644 od 657 odobrenih radnih mjesta bilo popunjeno na dan 31. prosinca 2021., u usporedbi s 596 od 596 radnih mjesta 2020.;
6. ponavlja da su transparentnost i pravodobno objavljivanje informacija o lijekovima ključni za jačanje povjerenja javnosti u regulatorne odluke i lijekove koji se stavljaju na tržište EU-a; prima na znanje da je EMA 2021. i dalje bila usmjerena na procjenu cjepiva i terapijskih sredstava za bolest COVID-19 te na evaluaciju kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti tih proizvoda u okviru odgovora EU-a na globalnu pandemiju; pozdravlja kontinuirane napore EMA-e da održi visoku razinu transparentnosti u pogledu lijekova protiv bolesti COVID-19;
7. sa žaljenjem konstatira da je objavljivanje kliničkih podataka i izvješća o kliničkim ispitivanjima, s čime se započelo 2016., stavljeni na čekanje krajem 2018. zbog preseljenja Agencije iz Londona u Amsterdam, a zatim i zbog pandemije bolesti COVID-19; poziva Agenciju da bez odgode nastavi objavljivati kliničke podatke; poziva Agenciju da se pridržava pravila i obveza o transparentnosti utvrđenih u Uredbi o kliničkim ispitivanjima donesenoj 2014., kao i u Uredbi 1049/2001;
8. pozdravlja prijedlog o produljenju mandata EMA-e, o čemu su pregovori započeli 2021., ali izražava zabrinutost zbog toga što dodjela znatnih novih zadaća i sve veće radno opterećenje s protekom godina nisu popraćeni dostatnim povećanjima broja osoblja i resursa EMA-e te zbog toga što takav manjak osoblja dovodi do znatnog pritiska na kontinuitet njezina poslovanja i ugrožava kvalitetu rada te agencije; isto tako, sa zabrinutošću konstatira da se u pojedinim aktivnostima Agencije nacionalnim stručnjacima ne isplaćuje naknada, što može dovesti do kašnjenja i niže kvalitete

znanstvenih procjena;

9. sa zabrinutošću konstatira da EMA nije dobila nikakva dodatna sredstva za zapošljavanje novog osoblja za provedbu novih zadaća koje su joj dodijeljene donošenjem Uredbe o kliničkim ispitivanjima, posebno za izradu baze podataka i portala za klinička ispitivanja; sa zabrinutošću konstatira da manjak osoblja negativno utječe na politiku transparentnosti Agencije, među ostalim u pogledu pravodobne objave kliničkih podataka, zapisnika sa sastanaka i pravodobnih odgovora na zahtjeve za pristup dokumentima; žali zbog toga što je EMA, kako bi ispunila svoje nove obveze, manjku osoblja, uključujući u području IT-a, doskočila vanjskim djelatnicima koji su obično skuplji, izloženi visokim razinama fluktuacije osoblja i stoga iziskuju više vremena za odgovarajuće osposobljavanje;
10. ističe činjenicu da je EMA 2021. za odobrenje za stavljanje u promet preporučila 92 lijeka za humanu primjenu i 12 veterinarskih lijekova; 54 od tih lijekova za humanu primjenu i 7 veterinarskih lijekova sadržavalo je novu djelatnu tvar koja nikada prije nije bila odobrena u Uniji;
11. pozdravlja činjenicu da je EMA 2021. preporučila odobrenje za još četiri cjepiva i pet novih lijekova za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19;
12. sa zadovoljstvom konstatira da EMA surađuje s drugim agencijama, a posebno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti i s Europskom agencijom za sigurnost hrane, među ostalim u područjima kao što su Europski informacijski portal o cijepljenju, u svrhu praćenja sigurnosti cjepiva i izvješćivanja o nuspojavama, kao i u pogledu potrošnje antimikrobika i antimikrobne otpornosti;
13. napominje da je nakon kibernapada koji je EMA pretrpjela u prosincu 2020. Agencija provela reviziju svoje strategije informacijske sigurnosti; u tom kontekstu pozdravlja činjenicu da je EMA slijedila preporuku Revizorskog suda¹ kojom se od institucija, tijela i agencija EU-a traži da imaju okvir za upravljanje rizicima u području informatičke sigurnosti koji obuhvaća cjelokupnu informatičku infrastrukturu, da provode redovite procjene rizika te da pružaju sustavno osposobljavanje za podizanje razine osviještenosti za cjelokupno osoblje, uključujući članove uprave;
14. pozdravlja činjenicu da je Revizorski sud potvrdio da je EMA jedna od devet agencija koje su uvele vlastita interna pravila za upravljanje aktivnostima članova odbora agencija²; poziva Agenciju da zajamči da su svi članovi upravnog odbora, članovi savjetodavnih tijela EMA-e i skupine dionika te njihovi zamjenici uredno podnijeli potrebne izjave o finansijskim interesima kako bi se zadržala visoka razina usklađenosti s pravilima o sukobu interesa;
15. pozdravlja napore EMA-e u borbi protiv antimikrobne otpornosti, posebno donošenje strategije za antimikrobna sredstva Odbora EMA-e za veterinarsko-medicinske proizvode za razdoblje 2021. – 2025.; sa zadovoljstvom primjećuje činjenicu da je

¹ Tematsko izvješće br. 5/2022: „Kibersigurnost institucija, tijela i agencija EU-a: razina pripravnosti općenito nije razmjerna prijetnjama”, str. 44.

² Sažeti prikaz revizija agencija EU-a za 2021.: Predstavljanje godišnjeg izvješća Europskog revizorskog suda o agencijama EU-a za 2021., str. 40.

prema godišnjem izvješću EMA-e o europskom nadzoru potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava za 2021. ukupna prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava u europskim zemljama 2021. bila 47 % niža nego 2011.;

16. sa zabrinutošću prima na znanje primjedbu Revizorskog suda da od finansijske godine 2019. svake godine iznosi nove primjedbe povezane s javnom nabavom za EMA-u³; napominje da se tri od četiri primjedbe povezane s javnom nabavom iznesene od 2019. do 2021. odnose na tumačenje pravila i da se nisu smatrale nepravilnostima;
17. sa zadovoljstvom primjećuje da je EMA na odgovarajući način uzela u obzir dvije primjedbe koje je Revizorski sud iznio u svojem godišnjem izvješću za 2020. o imenovanju povjerenstava za odabir u postupcima zapošljavanja te o okvirnom ugovoru o pružanju ugostiteljskih usluga⁴; podsjeća nalaz koji je Revizorski sud iznio u svojem godišnjem izvješću za 2021. o preostalim nedostacima u pogledu transparentnosti u postupcima zapošljavanja; prima na znanje nastojanja EMA-e da poboljša interne smjernice za zapošljavanje;
18. izražava zabrinutost zbog toga što dodavanje novih zadaća i sve veće radno opterećenje povezano s naknadama zbog rastućeg portfelja odobrenih lijekova tijekom godina nisu popraćeni odgovarajućim povećanjem broja osoblja EMA-e, zbog čega je Agencija pod znatnim pritiskom;
19. pozdravlja činjenicu da je Revizorski sud izjavio da je dobio razumno jamstvo da je godišnja računovodstvena dokumentacija EMA-e za 2021. pouzdana te da su temeljne transakcije zakonite i pravilne;
20. na temelju dostupnih činjenica preporučuje da se izvršnoj direktorici Europske agencije za lijekove dâ razrješnica za izvršenje proračuna EMA-e za finansijsku godinu 2021.

³ Godišnje izvješće o agencijama EU-a za finansijsku godinu 2021., str. 43.

⁴ Godišnje izvješće o agencijama EU-a za finansijsku godinu 2021., str. 181.

INFORMACIJE O USVAJANJU U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Datum usvajanja	9.2.2023	
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	67 7 1
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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, Hélène 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, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Erik Poulsen, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sincić, Maria Spyrali, Véronique Trillet-Lenoir, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Sarah Wiener, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn	

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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, Hélène 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

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani