



Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

2002/2109(DEC)

9.2.2023

ATZINUMS

Sniegusi Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Budžeta kontroles komitejai

par Eiropas Zāļu aģentūras 2021. finanšu gada budžeta izpildes apstiprināšanu
(2002/2109(DEC))

Atzinuma sagatavotājs: *Pascal Canfin*

PA_NonLeg

IEROSINĀJUMI

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Budžeta kontroles komiteju rezolūcijas priekšlikumā, ko tā pieņems, iekļaut šādus ierosinājumus:

1. atkārtoti norāda uz Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) svarīgo nozīmi cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā, jo Aģentūra nodrošina cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu izvērtēšanu un uzraudzību;
2. norāda, ka *EMA* piešķirto apropriāciju kopējā summa sākotnējā budžetā bija 385 919 000 EUR, t. i., par 7,78 % vairāk nekā 2020. gada sākotnējā budžetā, tomēr *EMA* 2021. gada galīgais budžets bija 379 288 000 EUR;
3. atgādina, ka finansējumu *EMA* nodrošina maksu iekasēšana — 89,37 % no tās 2021. gada ieņēmumiem bija no farmācijas nozares uzņēmumiem iekasētās maksas, 9,92 % bija no Savienības budžeta atvēlētie līdzekļi un 0,7 % — līdzekļi no dažādiem citiem avotiem;
4. uzsver — neraugoties uz to, ka lielākā daļa finansējuma tiek iegūta no privātiem avotiem, *EMA* ir publiska iestāde; uzsver, ka sabiedrības uzticēšanās un Aģentūras neatkarības un integritātes garantēšana ir ļoti svarīgi aspekti, un tādēļ visās Aģentūras darbībās ir jānodrošina augsta pārredzamības pakāpe, lai nepieļautu regulatīvās kontroles pārņemšanu un nodrošinātu iedzīvotāju uzticēšanos farmācijas jomas tiesiskajam regulējumam un reglamentējošajiem noteikumiem Eiropas Savienībā;
5. atzīmē, ka salīdzinājumā ar 2020. gadu, kad bija aizpildītas 596 no 596 amata vietām, 2021. gada 31. decembrī bija aizpildītas 644 no 657 apstiprinātajām amata vietām;
6. atkārtoti norāda — lai palielinātu sabiedrības uzticēšanos regulatīvajiem lēmumiem un ES tirgū laistajām zālēm, būtiska nozīme ir pārredzamības nodrošināšanai un savlaicīgai informācijas sniegšanai par zālēm; atzīst, ka 2021. gadā *EMA*, atbalstot ES reakciju uz globālo pandēmiju, turpināja koncentrēties uz Covid-19 vakcīnu un terapijas līdzekļu izvērtēšanu un šo produktu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanu; atzinīgi vērtē *EMA* pastāvīgos centienus saglabāt augstu pārredzamības līmeni attiecībā uz zālēm pret Covid-19;
7. ar nožēlu atzīst, ka 2016. gadā sāktā klīnisko datu un klīnisko pētījumu pārskatu publicēšana 2018. gada beigās uz laiku tika apturēta — vispirms saistībā ar Aģentūras pārcelšanos no Londonas uz Amsterdamu un pēc tam Covid-19 pandēmijas dēļ; aicina Aģentūru nekavējoties atsākt klīnisko datu publicēšanu; aicina Aģentūru ievērot 2014. gadā pieņemtajā Klīnisko pārbaužu regulā, kā arī Regulā 1049/2001 izklāstītos pārredzamības noteikumus un saistības;
8. atzinīgi vērtē priekšlikumu paplašināt *EMA* pilnvaras, par ko tika sāktas sarunas 2021. gadā, taču pauž bažas par to, ka, uzticot Aģentūrai jaunus, būtiskus papildu uzdevumus un gadu gaitā augot tās darba slodzei, nav ticis attiecīgi un pietiekami palielināts *EMA* personāls un resursi un ka šāds darbinieku trūkums rada ievērojamu spiedienu uz darbības nepārtrauktību un apdraud Aģentūras darba kvalitāti; tāpat ar

bažām norāda uz to, ka dažās Aģentūras darbībās valstu ekspertiem nav paredzēta samaksa, un tas var izraisīt kavēšanos un zemāku zinātnisko novērtējumu kvalitāti;

9. ar bažām norāda, ka *EMA* nav saņēmusi papildu resursus tam, lai varētu pieņemt darbā jaunus darbiniekus to jauno uzdevumu veikšanai, kuri Aģentūrai tika uzticēti, pieņemot Klīnisko pārbaužu regulu, jo īpaši attiecībā uz klīnisko pārbaužu datubāzes un portāla izveidi; ar bažām norāda, ka darbinieku trūkums negatīvi ietekmē Aģentūras pārredzamības politiku, tostarp attiecībā uz klīnisko datu un sanāksmju protokolu savlaicīgu publiskošanu un savlaicīgu atbildi uz pieprasījumiem dot piekļuvi dokumentiem; pauž nožēlu, ka *EMA*, cenšoties īstenot jaunus pienākumus, trūkstošos darbiniekus, tostarp IT speciālistus, aizstāja ar pagaidu darba aģentūru darbiniekiem, kaut gan šāds risinājums parasti saistīts ar lielākām izmaksām un lielu kadru mainību un tādējādi šo darbinieku pienācīgai apmācībai ir jāpatērē vairāk laika;
10. uzsver, ka 2021. gadā *EMA* ieteica izsniegt tirdzniecības atļaujas 92 cilvēkiem paredzētām zālēm un 12 veterinārajām zālēm; 54 no šīm cilvēkiem paredzētajām zālēm un 7 no veterinārajām zālēm bija jauna aktīvā viela, kas Savienībā iepriekš vēl nekad nebija atļauta;
11. atzinīgi vērtē to, ka *EMA* 2021. gadā ieteica apstiprināt vēl 4 vakcīnas un 5 jaunas zāles Covid-19 pandēmijas apkarošanai;
12. ar gandarījumu norāda, ka *EMA* sadarbojas ar citām aģentūrām, jo īpaši ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, tostarp Eiropas Vakcinācijas informācijas portāla ietvaros, lai uzraudzītu vakcīnu drošumu un ziņotu par blakusparādībām, kā arī attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu patēriņu un rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem;
13. norāda, ka *EMA* pēc 2020. gada decembrī notikušā kiberuzbrukuma ir pārskatījusi savu informācijas drošības stratēģiju; šajā sakarībā atzinīgi vērtē to, ka *EMA* ir ievērojusi Revīzijas palātas ieteikumu¹, kurā ES iestādēm, struktūrām un aģentūrām prasīts izveidot IT drošības riska pārvaldības sistēmu, kas aptvertu visu to IT infrastruktūru, un veikt regulārus riska novērtējumus, kā arī nodrošināt darbinieku, tostarp vadības, sistemātisku apmācību izpratnes veicināšanai;
14. atzinīgi vērtē Revīzijas palātas atzinumu, ka *EMA* ir viena no deviņām aģentūrām, kas ir ieviesušas savus iekšējos noteikumus valdes locekļu darbības pārvaldībai²; aicina Aģentūru nodrošināt, ka visi valdes locekļi, *EMA* padomdevēju struktūru locekļi un ieinteresēto grupu locekļi un viņu aizstājēji ir apzinīgi iesnieguši prasītās interešu deklarācijas un ka tādējādi tiek saglabāts augsts interešu konfliktu noteikumu ievērošanas līmenis;
15. atzinīgi vērtē *EMA* centienus apkarot rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, jo īpaši to, ka ir pieņemta *EMA* Veterināro zāļu komitejas 2021.–2025. gada stratēģija par antimikrobiāliem līdzekļiem; ar gandarījumu norāda, ka saskaņā ar *EMA* 2021. gada

¹ Īpašais ziņojums Nr. 05/2022 “ES iestāžu, struktūru un aģentūru kiberdrošība: sagatavotības līmenis kopumā neatbilst apdraudējumam”, 44. lpp.

² ES aģentūru 2021. gada revīziju īss apraksts. Informācijas apkopojums par Eiropas Revīzijas palātas 2021. gada ziņojumu par ES aģentūrām, 40. lpp.

ziņojumu par Eiropas veterināro antimikrobiālo līdzekļu patēriņa uzraudzību kopējais veterināro antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjoms Eiropas valstīs 2021. gadā bija par 47 % mazāks nekā 2011. gadā;

16. ar bažām norāda uz Revīzijas palātas apsvērumu par to, ka kopš 2019. finanšu gada tā attiecībā uz *EMA* ik gadu ir formulējusi jaunus ar iepirkumu saistītus konstatējumus³; norāda, ka trīs no četriem ar iepirkumu saistītajiem konstatējumiem, kas izteikti laikposmā no 2019. līdz 2021. gadam, ir saistīti ar noteikumu interpretāciju un tajos norādītās darbības netika uzskatītas par nepareizām;
17. ar gandarījumu norāda, ka *EMA* ir pienācīgi ņēmusi vērā divus 2020. gada pārskatā iekļautos Revīzijas palātas konstatējumus par atlases komisiju sastāva apstiprināšanu darbā pieņemšanas procedūrās un ēdināšanas un restorānu pakalpojumu pamatlīgumu⁴; atgādina par Revīzijas palātas 2021. gada ziņojumā pausto konstatējumu, ka joprojām ir vērojamas nepilnības saistībā ar darbā pieņemšanas procedūru pārredzamību; norāda uz *EMA* centieniem uzlabot iekšējās darbā pieņemšanas pamatnostādnes;
18. pauž bažas par to, ka, pieaugot uzdevumu klāstam un saistībā ar apstiprināto zāļu portfeļa paplašināšanos gadu gaitā palielinoties ar maksām saistītajai darba slodzei, netika pienācīgi palielināts *EMA* darbinieku skaits un ka šis apstāklis Aģentūru pakļauj ievērojamam spiedienam;
19. atzinīgi vērtē Revīzijas palātas paziņojumu, ka tā ir guvusi pamatotu pārliecību par to, ka *EMA* gada pārskati par 2021. finanšu gadu ir ticami un pakārtotie darījumi ir likumīgi un pareizi;
20. pamatojoties uz pieejamo informāciju, iesaka sniegt Eiropas Zāļu aģentūras izpilddirektorei apstiprinājumu par *EMA* 2021. finanšu gada budžeta izpildi.

³ Gada ziņojums par ES aģentūrām attiecībā uz 2021. finanšu gadu, 43. lpp.

⁴ Gada ziņojums par ES aģentūrām attiecībā uz 2021. finanšu gadu, 181. lpp.

**INFORMĀCIJA PAR PIENEMŠANU
ATZINUMU SNIEDZOŠAJĀ KOMITEJĀ**

Pieņemšanas datums	9.2.2023
Galīgais balsojums	+: 67 -: 7 0: 1
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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, Dolors 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
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
Aizstājēji (209. panta 7. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

**ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS
GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAĶSTA**

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, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Sirpa Pietikäinen, Stanislav Polčák, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyrali, Jörgen Warborn, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glöck, 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, Aurélie Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen
NI	Ivan Vilibor Sinčić

1	0
PPE	Niclas Herbst

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:

+ : par

- : pret

0 : atturas