



2002/2109(DEC)

13.2.2023

OPINIA

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za
rok budżetowy 2021
(2002/2109(DEC))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Pascal Canfin

PA_NonLeg

WSKAZÓWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Kontroli Budżetowej, jako komisji przedmiotowo właściwej, o uwzględnienie w końcowym tekście projektu rezolucji następujących wskazówek:

1. ponownie podkreśla ważną rolę Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ochronie i promowaniu zdrowia ludzi w sferze publicznej oraz zdrowia zwierząt, polegającą na dokonywaniu oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
2. zauważa, że zatwierdzone środki EMA w budżecie początkowym wyniosły 385 919 000 EUR, co stanowi wzrost o 7,78% w stosunku do budżetu początkowego na 2020 r., niemniej jednak ostateczny budżet EMA na 2021 r. wyniósł 379 288 000 EUR;
3. przypomina, że EMA jest finansowana z opłat, a w 2021 r. 89,37% jej dochodów pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny, 9,92% z budżetu Unii, a 0,7% z różnych innych źródeł;
4. podkreśla, że choć finansowanie Agencji pochodzi w większości ze źródeł prywatnych, jest ona organem publicznym; podkreśla, że zaufanie publiczne oraz gwarancja niezależności i integralności Agencji ma kluczowe znaczenie, w związku z czym należy zapewnić wysoki stopień przejrzystości we wszystkich jej działaniach, aby uniknąć tzw. „przechwytywania” regulacji i aby obywatele nie stracili wiary w farmaceutyczne ramy prawne i regulacyjne w UE;
5. zauważa, że w dniu 31 grudnia 2021 r. obsadzone były 644 stanowiska z 657 zatwierdzonych stanowisk (w porównaniu do 596 obsadzonych stanowisk z 596 dostępnych stanowisk w 2020 r.);
6. przypomina, że przejrzystość i terminowe udostępnianie informacji o lekach ma kluczowe znaczenie dla wzmocnienia zaufania publicznego do decyzji regulacyjnych i leków wprowadzanych na rynek UE; przyznaje, że w 2021 r. EMA nadal koncentrowała się na ocenie szczepionek i środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 oraz na ocenie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów w ramach reakcji UE na globalną pandemię; z zadowoleniem przyjmuje stałe wysiłki EMA na rzecz utrzymania wysokiego poziomu przejrzystości w odniesieniu do leków przeciwko COVID-19;
7. z ubolewaniem zauważa, że publikacja danych klinicznych i sprawozdań z badań klinicznych, zainicjowana w 2016 r., została wstrzymana pod koniec 2018 r. ze względu na przeprowadzkę z Londynu do Amsterdamu, a następnie z powodu pandemii COVID-19; wzywa Agencję do niezwłocznego wznowienia publikacji danych klinicznych; wzywa Agencję do przestrzegania zasad przejrzystości i obowiązków określonych w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych przyjętym w 2014 r. oraz w rozporządzeniu 1049/2001;
8. z zadowoleniem przyjmuje propozycję rozszerzenia mandatu EMA, w sprawie które negocjacje rozpoczęto w 2021 r., ale wyraża zaniepokojenie faktem, że dodawaniu nowych istotnych zadań i rosnącemu obciążeniu pracą przez ostatnie lata nie

towarzyszyło wystarczające i odpowiednie zwiększenie liczby personelu i zasobów Agencji oraz że taki niedobór personelu wywiera znaczną presję na ciągłość jego działalności i zagraża jakości pracy EMA; z zaniepokojeniem zwraca również uwagę na brak wynagrodzeń dla ekspertów krajowych w niektórych działaniach Agencji, co może prowadzić do opóźnień i niższej jakości ocen naukowych;

9. zauważa z zaniepokojeniem, że EMA nie otrzymała żadnych dodatkowych zasobów na rekrutację nowych pracowników w celu realizacji nowych zadań, które zostały powierzone Agencji w wyniku przyjęcia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, w szczególności w celu opracowania bazy danych i portalu badań klinicznych; zauważa z zaniepokojeniem, że niedobory personelu negatywnie wpływają na politykę przejrzystości Agencji, w tym w odniesieniu do terminowej publikacji danych klinicznych, protokołów posiedzeń i terminowych odpowiedzi na wnioski o dostęp do dokumentów; ubolewa, że w celu wypełnienia swoich nowych obowiązków EMA zrekompensowała niedobory personelu, w tym pracowników IT, dzięki pracownikom tymczasowym, którzy są zazwyczaj drożsi, podlegają dużej rotacji i w związku z tym potrzebują więcej czasu na odpowiednie przeszkolenie;
10. podkreśla, że w 2021 r. EMA zaleciła dopuszczenie do obrotu 92 leków do stosowania u ludzi i 12 leków do stosowania u zwierząt; 54 z tych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i 7 z tych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt zawierało nową substancję czynną, która nigdy wcześniej nie była dopuszczona do obrotu w Unii;
11. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w 2021 r. EMA zaleciła zatwierdzenie 4 kolejnych szczepionek i 5 nowych metod leczenia w celu zwalczania pandemii COVID-19;
12. zauważa z zadowoleniem, że EMA współpracuje z innymi agencjami, w szczególności z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w tym w sprawie Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach służącego do monitorowania bezpieczeństwa szczepionek oraz zgłaszania działań niepożądanych, a także w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
13. zauważa, że po cyberataku, którego EMA doświadczyła w grudniu 2020 r., agencja przeprowadziła przegląd strategii EMA w zakresie bezpieczeństwa informacji; w tym kontekście z zadowoleniem przyjmuje fakt, że EMA zastosowała się do zalecenia Trybunału Obrachunkowego¹, który zwrócił się do instytucji, organów i agencji UE o stworzenie ram zarządzania ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa IT obejmujących całą infrastrukturę informatyczną oraz przeprowadzanie regularnych ocen ryzyka, a także zapewnienie systematycznych szkoleń uświadamiających dla wszystkich pracowników, w tym kadry kierowniczej;
14. z zadowoleniem przyjmuje uznanie EMA przez Trybunał Obrachunkowy za jedną z dziewięciu agencji, które wprowadziły własne przepisy wewnętrzne dotyczące zarządzania działalnością członków zarządów agencji²; wzywa Agencję do

¹ Sprawozdanie specjalne nr 05/2022 pt. „Cyberbezpieczeństwo instytucji, organów i agencji UE: Poziom przygotowania ogólnie nieadekwatny do zagrożeń”, s. 44.

² Kontrola agencji UE w skrócie za 2021 r.: Przedstawienie sprawozdania rocznego Europejskiego Trybunału

dopilnowania, aby wszyscy członkowie zarządu, członkowie organów doradczych EMA i grupy zainteresowanych stron oraz ich zastępcy składali wymagane deklaracje interesów gwarantujące utrzymanie wysokiego poziomu zgodności z przepisami dotyczącymi konfliktu interesów;

15. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki EMA na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności przyjęcie strategii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA na lata 2021–2025 dotyczącej środków przeciwdrobnoustrojowych; zauważa z zadowoleniem, że zgodnie z rocznym sprawozdaniem EMA z 2021 r. dotyczącym europejskiego nadzoru nad konsumpcją weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych całkowita sprzedaż weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych w państwach europejskich była w 2021 r. o 47% niższa niż w 2011 r.
16. z zaniepokojeniem odnotowuje uwagę Trybunału Obrachunkowego dotyczącą faktu, że od roku budżetowego 2019 zgłasza on co roku nowe uwagi dotyczące zamówień publicznych w odniesieniu do EMA³; zauważa, że trzy z czterech uwag dotyczących zamówień publicznych zgłoszonych w latach 2019–2021 dotyczą interpretacji przepisów i nie zostały uznane za nieprawidłowości;
17. zauważa z zadowoleniem, że EMA odpowiednio odniosła się do dwóch uwag poczynionych przez Trybunał Obrachunkowy w sprawozdaniu rocznym za 2020 r. dotyczących mianowania komisji selekcyjnych w procedurach rekrutacyjnych oraz umowy ramowej o świadczenie usług gastronomicznych i restauracyjnych⁴; przypomina, że w sprawozdaniu rocznym za 2021 r. Trybunał Obrachunkowy stwierdził utrzymujące się niedociągnięcia związane z przejrzystością procedur rekrutacyjnych; odnotowuje wysiłki EMA na rzecz poprawy wewnętrznych wytycznych dotyczących zatrudniania pracowników;
18. wyraża zaniepokojenie, że dodaniu nowych zadań i zwiększeniu obciążenia związanego z opłatami w kontekście rosnącego na przestrzeni lat portfela dopuszczonych leków nie towarzyszyło odpowiednie zwiększenie liczby pracowników EMA, co stawia EMA pod znaczną presją;
19. z zadowoleniem przyjmuje, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, iż sprawozdanie finansowe EMA za rok 2021 jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;
20. na podstawie dostępnych danych zaleca udzielenie dyrektor wykonawczej Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2021.

Obrachunkowego za rok 2021 dotyczącego agencji UE, s. 40.

³ Sprawozdanie roczne ETO dotyczące agencji UE za rok budżetowy 2021, s. 43.

⁴ Sprawozdanie roczne ETO dotyczące agencji UE za rok budżetowy 2021, s. 181.

INFORMACJE O PRZYJĘCIU W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Data przyjęcia	9.2.2023
Wynik głosowania końcowego	+: 67 -: 7 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
Zastępcy (art. 209 ust. 7) obecni podczas głosowania końcowego	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

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, Helène 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

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się