



**2022/2109(DEC)**

13.2.2023

## **MNENJE**

Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane

za Odbor za proračunski nadzor

o razrešnici glede izvrševanja proračuna Evropske agencije za zdravila za  
proračunsko leto 2021  
(2022/2109(DEC))

Pripravljavec mnenja: Pascal Canfin

PA\_NonLeg

## POBUDE

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane poziva Odbor za proračunski nadzor kot pristojni odbor, naj v svoj predlog resolucije vključi naslednje pobude:

1. poudarja, da ima Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) ključno vlogo pri varovanju in spodbujanju javnega zdravja ljudi in zdravja živali z ocenjevanjem in nadzorovanjem zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini;
2. ugotavlja, da so odobrena proračunska sredstva agencije v prvotnem proračunu znašala 385.919.000 EUR, kar je 7,78 % več kot v prvotnem proračunu za leto 2020, vendar je končni proračun agencije za leto 2021 znašal 379.288.000 EUR;
3. opozarja, da se agencija financira s pristojbinami, pri čemer je 89,37 % njenih prihodkov v letu 2021 izviralo iz pristojbin, ki jih je plačala farmacevtska industrija, 9,92 % iz proračuna Unije, pri 0,7 % pa je šlo za različne druge vire;
4. poudarja, da je agencija javni organ, čeprav večina njenega financiranja prihaja iz zasebnih virov; poudarja, da sta zaupanje javnosti in jamstvo za neodvisnost in integriteto agencije ključnega pomena, zato je treba v vseh njenih dejavnostih zagotoviti visoko stopnjo preglednosti, da se preprečijo regulativne zlorabe in zagotovi, da državljani ohranijo zaupanje v pravni in regulativni okvir v EU na farmacevtskem področju;
5. ugotavlja, da je bilo 31. decembra 2021 zasedenih 644 od 657 odobrenih delovnih mest (leta 2020 je bilo zasedenih 596 od 596 delovnih mest);
6. ponovno poudarja, da sta preglednost in pravočasna objava informacij o zdravilih ključnega pomena za krepitev zaupanja javnosti v regulativne odločitve in zdravila, ki so dana na trg EU; priznava, da se je agencija v letu 2021 v okviru odziva EU na svetovno pandemijo še naprej osredotočala na ocenjevanje cepiv in terapevtikov proti covidu-19 ter na oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti teh izdelkov; pozdravlja stalna prizadevanja agencije, da bi ohranila visoko raven preglednosti v zvezi z zdravili proti covidu-19;
7. z obžalovanjem ugotavlja, da je bila objava kliničnih podatkov in poročil o klinični študiji, ki se je začela leta 2016, konec leta 2018 odložena zaradi selitve iz Londona v Amsterdam in nato zaradi pandemije covid-19; poziva agencijo, naj nemudoma začne objavljati klinične podatke; poziva agencijo, naj se drži pravil in obveznosti glede preglednosti, ki so določeni v uredbi o kliničnem preskušanju, sprejeti leta 2014, in v Uredbi 1049/2001;
8. pozdravlja predlog, da se agenciji podaljša mandat, o katerem so se začela pogajanja leta 2021, a ima pomisleke, ker dodajanje znatnih novih nalog in naraščajoča delovna obremenitev v zadnjih letih nista bila pospremljena z ustreznim povečanjem osebja in sredstev agencije ter ker je zaradi tega pomanjkanja zaposlenih ogroženo neprekinjeno delovanje agencije, kar ogroža kakovost njenega dela; prav tako z zaskrbljenostjo ugotavlja, da nacionalni strokovnjaki pri nekaterih dejavnostih agencije niso plačani, kar lahko privede do zamud in slabše kakovosti znanstvenih ocen;

9. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da agencija ni prejela dodatnih sredstev za zaposlovanje novega osebja za izvajanje novih nalog, ki so ji bile dodeljene s sprejetjem uredbe o kliničnem preskušanju, zlasti za vzpostavitev podatkovne zbirke in portala o kliničnih preskušanjih; z zaskrbljenostjo ugotavlja, da pomanjkanje osebja negativno vpliva na politiko preglednosti agencije, tudi kar zadeva pravočasno objavo kliničnih podatkov, zapisnike sej in pravočasne odzive na prošnje za dostop do dokumentov; obžaluje, da je agencija, da bi izpolnila svoje nove obveznosti, nadomestila pomanjkanje osebja, vključno z osebjem za IT, z začasnimi uslužbenci, ki so običajno dražji, zanje pa je značilna tudi visoka stopnja fluktuacije in zato je potrebno več časa, da se jih ustrezno usposobi;
10. poudarja, da je agencija v letu 2021 priporočila, da 92 zdravil za uporabo v humani medicini in 12 zdravil za uporabo v veterinarski medicini pridobi dovoljenje za promet; ugotavlja, da je 54 od navedenih zdravil za uporabo v humani medicini in 7 od navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini imelo novo zdravilno učinkovino, ki v Uniji še nikoli prej ni bila odobrena;
11. pozdravlja, da je agencija v letu 2021 priporočila odobritev še štirih cepiv in petih novih zdraviljenj za boj proti pandemiji covida-19;
12. z zadovoljstvom ugotavlja, da agencija sodeluje z drugimi agencijami, zlasti z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropsko agencijo za varnost hrane, tudi v zvezi z Evropskim portalom za cepljenje, pri spremljanju varnosti cepiv in poročanju o stranskih učinkih, pa tudi o porabi protimikrobnih zdravil in odpornosti proti njim;
13. ugotavlja, da je agencija po kibernetnem napadu decembra 2020 opravila revizijo svoje strategije za varnost informacij; v zvezi s tem pozdravlja dejstvo, da je agencija upoštevala priporočilo Računskega sodišča<sup>1</sup>, v katerem poziva institucije, organe in agencije EU, naj vzpostavijo okvir za obvladovanje tveganj na področju varnosti IT, ki bi pokrival njihovo celotno infrastrukturo IT, naj izvajajo redne ocene tveganja in zagotovijo sistematično usposabljanje za ozaveščanje za vse uslužbence, vključno z vodstvom;
14. pozdravlja, da je Računsko sodišče priznalo, da je agencija ena od devetih agencij, ki so uvedle notranja pravila za upravljanje dejavnosti članov odborov agencij<sup>2</sup>; poziva agencijo, naj zagotovi, da bodo vsi člani upravnega odbora, člani svetovalnih organov agencije in skupine deležnikov ter njihovi namestniki ustrezno predložili zahtevane izjave o interesih, da se ohrani visoka raven skladnosti s pravili o nasprotju interesov;
15. pozdravlja prizadevanja agencije v boju na področju protimikrobne odpornosti, zlasti strategijo na področju protimikrobikov za obdobje 2021–2025, ki jo je sprejel odbor Evropske agencije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini; z zadovoljstvom ugotavlja, da je bila skupna prodaja protimikrobikov za uporabo v veterinarski medicini v evropskih državah leta 2021 za 47 % manjša kot leta 2011 glede na letno poročilo

---

<sup>1</sup> Posebno poročilo št. 05/2022 z naslovom Kibernetna varnost institucij, organov in agencij EU Raven pripravljenosti na splošno ni sorazmerna z grožnjami, str. 44.

<sup>2</sup> Na kratko o reviziji agencij EU za leto 2021: Predstavitev letnega poročila Evropskega računškega sodišča o agencijah EU za leto 2021, str. 40

Evropske agencije za zdravila o evropskem nadzoru rabe protimikrobnih sredstev v veterinarski medicini za leto 2021;

16. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da je Računsko sodišče od proračunskega leta 2019 vsako leto navedlo nove pripombe v zvezi z javnimi naročili agencije<sup>3</sup>; ugotavlja, da so se tri od štirih pripomb v zvezi z javnimi naročili, ki so bile podane med letoma 2019 in 2021, nanašale na razlago pravil in se niso štete za nepravilne;
17. z zadovoljstvom ugotavlja, da je agencija ustrezno obravnavala obe pripombi Računskega sodišča iz letnega poročila za leto 2020 v zvezi z imenovanjem izbirnih komisij v postopkih zaposlovanja ter z okvirno pogodbo o gostinskih storitvah<sup>4</sup>; opozarja, da je Računsko sodišče v letnem poročilu za leto 2021 ugotovilo preostale pomanjkljivosti v zvezi s preglednostjo postopkov zaposlovanja; je seznanjen s prizadevanji agencije, da bi izboljšala svoje notranje smernice za zaposlovanje;
18. je zaskrbljen, ker je agencija pod velikim pritiskom, saj so se zaradi naraščajočega portfelja odobrenih zdravil z leti dodajale nove naloge, povečevala pa se je tudi delovna obremenitev, povezana s pristojbinami, hkrati pa se ni ustrezno povečevalo število uslužbencev agencije;
19. pozdravlja navedbo Računskega sodišča, da je pridobilo razumno zagotovilo o zanesljivosti letnih računovodskih izkazov agencije za proračunsko leto 2021 ter o zakonitosti in pravilnosti z njimi povezanih transakcij;
20. na osnovi razpoložljivih podatkov predlaga, da se izvršni direktorici Evropske agencije za zdravila podeli razrešnica za izvrševanje proračuna agencije za proračunsko leto 2021.

---

<sup>3</sup> Letno poročilo o agencijah EU za proračunsko leto 2021, str. 43

<sup>4</sup> Letno poročilo o agencijah EU za proračunsko leto 2021, str. 181

## INFORMACIJE O SPREJETJU V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

<b>Datum sprejetja</b>	9.2.2023
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+:                 67 -:                 7 0:                 1
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	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 Gluck, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Petros Kokalis (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 Spiraki (Maria Spyraiki), Véronique Trillet-Lenoir, Achille Variati, Peter Vitanov (Petar Vitanov), Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Sarah Wiener, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
<b>Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU  
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

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 Spiraki (Maria Spyraiki), 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, Peter Vitanov (Petar Vitanov), Tiemo Wölken
The Left	Clare Daly, Anja Hazekamp, Petros Kokalis (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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani