



**2023/2156(DEC)**

12.2.2024

# **ARVAMUS**

Esitaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Saaja: eelarvekontrollikomisjon

Euroopa Ravimiamet 2022. aasta üldeelarve täitmisele heakskiidu andmise kohta  
(2023/2156(DEC))

Arvamuse koostaja: Pascal Canfin

PA\_NonLeg

## ETTEPANEKUD

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon palub vastutaval eelarvekontrollikomisjonil lisada oma resolutsiooni ettepanekusse järgmised ettepanekud:

1. kordab, et Euroopa Ravimiametil (EMA) on inimeste ja loomade tervise kaitsmisel tähtsaim toll, sest ta hindab ja kontrollib inim- või veterinaarravimeid ning kaitseb rahvatervist, suurendades teadlikkust peamistest küsimustest, nagu antimikroobikumiresistentsus ja nakkushaiguste ennetamine vaktsineerimise abil;
2. märgib, et EMA 2022. aasta lõplike assigneeringute kogusumma oli 421 815 000 eurot, mis on 2021. aasta eelarvest 11,22 % suurem;
3. tuletab meelde, et EMA on tasudest rahastatav amet ning 88,27 % selle 2022. aasta tuludest saadi osutatud teenuste eest farmaatsiaettevõtete poolt makstud tasudest, 11,70 % liidu eelarvest ja 0,02 % mitmest teisest allikast; rõhutab, et kuigi suurem osa tema rahalistest vahenditest tuleb eraallikatest, on EMA avaliku sektori asutus; rõhutab, et väga tähtis on üldsuse usaldus ning ameti sõltumatus ja usaldusväarsuse tagamine ning seetõttu tuleb kogu ameti tegevuses tagada suur läbipaistvus, et vältida nn seaduste ostmist ja tagada, et kodanikud säilitaksid ELi farmaatsiaalasesse õigusraamistikku usu;
4. võtab murega teadmiseks, et Londonis asuvate ameti endiste ruumidega seotud kohustused ei ole lõppenud; võtab teadmiseks, et amet ja selle haldusnõukogu on mures selle pärast, et amet peab lisaks oma põhiülesannetele ka kolmandas riigis asuvat ärikinnisvara haldama, millele kulub osa inimressursist ja rahalistest vahenditest, mida peaks tegelikult kasutama ELi kodanike huvides avalike tervishoiuküsimuste lahendamiseks; märgib murega, et endised Londoni ruumid on allüürile antud kuni 2039. aastani; võtab teadmiseks, et 31. detsembri 2022. aasta seisuga on EMA poolt kuni üüriperioodi lõpuni makstav hinnanguline üürisumma, sellega seotud teenustasud ja üürikindlustus kokku 366 miljonit eurot; peab kiiduväärseks, et ametil on õnnestunud oma endised ruumid alates 2019. aasta juulist WeWorki kontserni kuuluvale ettevõttele allüürile anda; võtab murega teadmiseks, et WeWorki kontserni finantstulemustes valitseb ebakindlus, sest 6. novembril 2023 esitas ettevõtte USAs ja Kanadas asuvate filiaalide kohta USA pankrotiseadustiku 11. peatüki alusel taotluse; võtab teadmiseks, et ameti ruumide allüürile andmine kolmandas riigis ei ole ameti asutamismäärusega (EÜ) 726/2004 kooskõlas ning allüürile andmisega seotud kohustuste täitmisele kulub palju ressursse, mida tuleks tegelikult kasutada rahvatervisealaseks tegevuseks; märgib, et kuigi Euroopa Parlament nõudis sellele probleemile poliitilist lahendust esimest korda juba neli aastat tagasi, on olukord endiselt lahendamata; nõuab, et komisjon leiaks probleemile tingimata pikaajalise poliitilise lahenduse, et amet saaks täielikult keskenduda rahvatervisealastele ülesannetele;
5. märgib aga, et EMA ebapiisavad vahendid võivad vähendada ameti võimet oma ülesandeid täita, ning kutsub komisjoni ja nõukogu üles eraldama asjakohased ELi rahalised vahendid, et ametil oleksid piisavad vahendid, et viia viivitamata ellu kogu oma tegevus mitmesuguste regulatiivsete mehhanismide valdkonnas, sealhulgas ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse hõlbustamine, teadusuuringute ja innovatsiooni toetamine ning ameti kohustus jälgida ja leevendada esmatähtsate

ravimite võimalikku või tegelikku nappust;

6. märgib, et 31. detsembri 2022. aasta seisuga oli 662 heakskiidetud ametikohast täidetud 658 (2021. aastal oli 657 ametikohast täidetud 644);
7. väljendab heameelt EMA volituste laiendamise üle; rõhutab, et uute ülesannete lisandumise ja suureneva töökoormusega peab kaasnema personali ja ressursside asjakohane suurenemine ning et töötajate nappus seab ameti tegevuse järjepidevuse märkimisväärse surve alla ja ohustab EMA töö kvaliteeti;
8. võtab teadmiseks, et 2022. aastal oli suur osa tegevusest seotud endiselt COVID-19ga, kuid müügiloa andmise eelse ja esmase müügiloaga seotud tegevuse asemel pöörati põhitähelepanu müügiloa saamise järgsele tegevusele;
9. märgib, et EMA soovitas 2022. aastal anda müügiloa 89 uuele inimtervishoius kasutatavale ravimile, sealhulgas 41 uuele toimeainele, ja 10 uuele veterinaarravimile, sealhulgas 3 uuele toimeainele ja 2 vaktsiinile; kordab, et läbipaistvus ja ravimeid käsitleva teabe õigeaegne avaldamine on keskse tähtsusega, et suurendada üldsuse usaldust regulatiivsete otsuste ja ELi turule lastavate ravimite vastu;
10. väljendab heameelt selle üle, et pärast 2020. aasta detsembris toimunud küberrünnet on EMA võtnud mitmesuguseid meetmeid, et küberturvalisusalast suutlikkust veel rohkem suurendada, sealhulgas loodi 2021. ja 2022. aastal infoturbe haldamise juhtkomitee, see on kõrgetasemeline nõukogu, kelle peamine ülesanne on jälgida ameti infoturbestrateegia rakendamist;
11. märgib, et 2022. aastal sai amet 676 dokumentidele juurdepääsu taotlust, mida on vähem kui 2019. aastal (783 taotlust) ja 2021. aastal (710 taotlust), ja andis juurdepääsu 216 666 leheküljele, mida on rohkem kui 2021. aasta 165 943 lehekülge, kuid palju vähem kui 2019. aasta 318 013 lehekülge; märgib, et amet kasutab järjekorramehhanismi, et hallata sama taotleja mitme dokumentidele juurdepääsu taotluse menetlemist, kuid selle tõttu on EMA valduses olevatele dokumentidele kiiret juurdepääsu raske tagada, mis heidutab taotlejaid uusi taotlusi esitamast; kutsub ametit üles esitama üksikasjalikku teavet selle kohta, kui palju dokumentidele juurdepääsu taotlusi on järjekorrasüsteemis aktiveerimata ja kui palju aega järjekorrasüsteemis oodates aktiveerimiseni keskmiselt kulub; nõuab, et algatataks audit EMA eeskirjade kohta, et menetleda dokumentidele juurdepääsu taotlusi, järjekorramehhanismi, nende puhul aja jooksul toimunud muutusi ja mõju taotlejatele;
12. märgib rahuloluga, et EMA teeb koostööd teiste ametitega, eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ning Euroopa Toiduohutusametiga, muu hulgas Euroopa vaktsineerimise infoportaali küsimuses, et jälgida vaktsiinide ohutust ja teatada kõrvaltoimetest, samuti antimikroobikumide tarbimise ja resistentsuse küsimuses;
13. rõhutab, et ravimite väljatöötamisel peab loomkatsete asendamine olema ravimite väljatöötamisel, tootmisel ja testimisel rakendatava loomkatsete asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtte kohaldamisel prioriteetne; märgib, et 2022. aasta novembris moodustas EMA inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteest ja veterinaarravimite komiteest uue ühise töörühma, mis käsitleb asendamise,

vähendamise ja täiustamise põhimõtet;

14. märgib kahetsusega, et 2016. aastal algatatud kliiniliste andmete ja kliiniliste uuringute aruannete avaldamine peatati 2018. aasta lõpus, kuna amet kolis Londonist Amsterdamis ja seejärel algas COVID-19 pandeemia; väljendab heameelt selle üle, et järk-järgult on kavas hakata uuesti avaldama kliinilisi andmeid selliste tsentraliseeritud müügiloa saanud ravimite kohta, mis ei ole seotud COVID-19ga; kutsub ametit üles järgima läbipaistvuseeskirju ja -kohustusi, mis on sätestatud 2014. aastal vastu võetud kliiniliste uuringute määruses ja määruses 1049/2001;
15. kutsub komisjoni üles tagama, et EMA saab piisavad vahendid kliiniliste uuringute määruse vastuvõtmisega ametile määratud ülesannete täitmiseks, ning vältima töötajate nappust, mis mõjutab negatiivselt ameti läbipaistvuspoliitikat, sealhulgas seoses kliiniliste andmete õigeaegse avaldamise, koosolekute protokollide ja dokumentidele juurdepääsu taotlustele õigeaegse vastamisega;
16. väljendab heameelt selle üle, et EMA on rakendanud veterinaarravimite määrust (EL) 2019/6, mille eesmärk on edendada innovatsiooni ning suurendada loomataudide raviks ja ennetamiseks ohutute ja kvaliteetsete veterinaarravimite kättesaadavust, ning kliiniliste uuringute määrust (EL) nr 536/2014;
17. väljendab heameelt kontrollikoja kinnituse üle, et ta sai EMA 2022. aasta raamatupidamise aastaaruande usaldusväärsuse ning selle aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta piisava kindluse;
18. märgib, et märtsis alustas EMA tegevust uue laiendatud volituste alusel, mille kohaselt tunnustatakse ameti rolli pandeemia ajal ning antakse ametile koordineerimise ja kriisidele reageerimise valdkonnas lisakohustusi; märgib sellega seoses, et oluline on tagada tulevikus laiendatud volitustele vastav rahastamine;
19. märgib, et laiendatud volitused loovad ka raamistiku DARWIN EU loomiseks, mis on mudel kogu ELis tegelike tõendite kogumiseks haiguste, elanikkonna ning ravimite ja vaktsiinide kasutamise ja tõhususe kohta kogu nende elutsükli jooksul; on seisukohal, et selle tulemusel võib ravimite reguleerimises toimuda suur muutus;
20. väljendab heameelt selle üle, et 52 % taotlejatest, kellele on antud ravimi kohta positiivne arvamus, on saanud EMA-lt oma ravimi väljatöötamise etapis teadusnõu või uuringuplaaniabi, kusjuures uute toimeainetega ravimite taotlejate puhul on see näitaja tõusnud 78 %-ni; on arvamusel, et varajane nõustamine võib heakskiitmisprotsessi oluliselt ühtlustada ning viia ohutute ja tõhusate ravimite väljatöötamiseni;
21. kutsub EMAd üles ka edaspidi edendama koostööd teiste liidu ametite ja rahvusvaheliste organisatsioonidega ning toetama sidusrühmade ja kodanikega peetavat arutelu;
22. soovib olemasolevate andmete põhjal anda Euroopa Raviameti tegevdirektori tegevusele EMA 2022. aasta eelarve täitmisel heakskiidu.

**LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD,  
KELLELT ARVAMUSE KOOSTAJA SAI SISENDMATERJALI**

Esimees arvamuse koostaja ülesannetes kinnitab, et ta sai arvamuse koostamisel sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

<b>Üksus ja/või isik</b>
Euroopa Raviamet

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt esimees arvamuse koostaja ülesannetes.

## TEAVE VASTUVÕTMISE KOHTA NÕUANDVAS KOMISJONIS

<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	24.1.2024
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+:                   67 -:                   9 0:                   9
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)</b>	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

## NIMELINE LÖPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

67	+
ECR	Mazaly Aguilar, Pietro Fiocchi, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyrali, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

9	-
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Petros Kokkalis, Marina Mesure, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace

9	0
ECR	Sergio Berlato, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
The Left	Anja Hazekamp, Silvia Modig

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu