



Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

2023/2156(DEC)

12.2.2024

NUOMONĖ

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto

pateikta Biudžeto kontrolės komitetui

dėl Europos vaistų agentūros 2022 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo
(2023/2156(DEC))

Nuomonės referentas: Pascal Canfin

PA_NonLeg

PASIŪLYMAI

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas ragina atsakingą Biudžeto kontrolės komitetą į savo pasiūlymą dėl rezoliucijos įtraukti šiuos pasiūlymus:

1. primena, kad Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), vertindama ir prižiūradama žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus ir saugodama visuomenės sveikatą didinant informuotumą pagrindiniais klausimais, įskaitant atsparumą antimikrobinėms medžiagoms ir užkrečiamųjų ligų prevenciją skiepijant, atlieka esminį vaidmenį žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos srityje;
2. pažymi, kad iš viso galutiniai EMA asignavimai 2022 m. sudarė 421 815 000 EUR, t. y. išaugo 11,22 proc., palyginti su 2021 m. biudžetu;
3. primena, kad EMA yra finansuojama iš mokesčių ir kad 88,27 proc. jos 2022 m. pajamų sudarė farmacijos pramonės sumokėti mokesčiai už suteiktas paslaugas, 11,70 proc. lėšos iš Sąjungos biudžeto ir 0,02 proc. iš įvairių kitų šaltinių; pabrėžia, kad, nepaisant to, jog didžioji dalis finansavimo gaunama iš privačių šaltinių, EMA yra viešojo sektoriaus institucija; pabrėžia, kad visuomenės pasitikėjimas ir Agentūros nepriklausomumo bei sąžiningumo užtikrinimas yra labai svarbūs, todėl vykdant visą jos veiklą turi būti užtikrintas aukštas skaidrumo lygis, kad būtų išvengta reguliavimo įstaigos išgalėjimo ir būtų užtikrinta, kad piliečiai išlaikytų savo pasitikėjimą farmacijos sektoriaus teisine ir reguliavimo sistema ES;
4. susirūpinęs atkreipia dėmesį į tebevykdomus su nuosavybe susijusius įsipareigojimus dėl ankstesnių Agentūros patalpų Londone; atkreipia dėmesį į tai, kad Agentūra ir jos valdančioji taryba yra susirūpinusios dėl to, kad Agentūra, be savo užduočių, taip pat turi rūpintis komercinio turto reikalais trečiojoje šalyje ir dėl to jos žmogiškieji bei finansiniai ištekliai nukreipiami nuo jos su visuomenės sveikata susijusių įsipareigojimų ES piliečiams; susirūpinęs pažymi, kad ši buvusių patalpų subnuoma Londone tęsis iki 2039 m.; pažymi, kad 2022 m. gruodžio 31 d. bendra apskaičiuota nesumokėta nuomos, susijusių paslaugų mokesčių ir nuomotojo draudimo suma, kurią iki nuomos laikotarpio pabaigos turi sumokėti Agentūra, buvo 366 mln. EUR; palankiai vertina Agentūros pastangas nuo 2019 m. liepos mėn. pernuomoti savo buvusias patalpas grupei „WeWork“ priklausančiai įmonei; susirūpinęs atkreipia dėmesį į netikrumą, susijusį su grupės „WeWork“, kuri 2023 m. lapkričio 6 d. pateikė prašymą pagal JAV bankroto kodekso 11 skyrių dėl filialų JAV ir Kanadoje, finansiniais veiklos rezultatais; pripažįsta, kad Agentūros patalpų subnuoma trečiojoje šalyje neatitinka jos steigimo reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir kad dėl to Agentūra nukreipia daug savo išteklių, kurie skirti veiklai visuomenės sveikatos srityje; pažymi, kad klausimas lieka neišspręstas praėjus ketveriems metams nuo tada, kai Europos Parlamentas pirmą kartą paprašė politinio šio klausimo sprendimo; primygtinai ragina Komisiją užtikrinti ilgalaikį politinį šio klausimo sprendimą ir leisti Agentūrai visapusiškai sutelkti savo pastangas vykdyti su visuomenės sveikata susijusią misiją;
5. vis dėlto pažymi, kad nepakankami EMA ištekliai gali pakenkti Agentūros gebėjimui vykdyti savo misiją, ir ragina Komisiją ir Tarybą skirti tinkamą ES finansavimą siekiant užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių vykdyti visą savo veiklą, susijusią su įvairiais reguliavimo mechanizmais, įskaitant palankesnių sąlygų vaistų kūrimui ir

prieigai prie jų sudarymą, paramą moksliniams tyrimams ir inovacijoms, taip pat jos pareigas stebėti ir nedelsiant mažinti galimą ar faktinį ypatingos svarbos vaistų stygių;

6. pažymi, kad 2022 m. gruodžio 31 d. buvo užimti 658 iš 662 patvirtintų etatų, o 2021 m. buvo užimti 644 iš 657 etatų;
7. palankiai vertina EMA įgaliojimų pratęsimą; pabrėžia, kad pavedus šias papildomas naujas užduotis ir didėjant darbo krūviui atitinkamai turi būti didinamas darbuotojų skaičius bei išteklių ir kad dėl darbuotojų trūkumo daromas didelis spaudimas jos veiklos tęstinumui bei kyla grėsmė EMA darbo kokybei;
8. pripažįsta, kad 2022 m. dar buvo vykdoma nemažai su COVID-19 susijusios veiklos ir buvo pereita nuo veiklos, vykdomos prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą, ir pirminio rinkodaros leidimo išdavimo veiklos prie veiklos po rinkodaros leidimo suteikimo;
9. pažymi, kad 2022 m. EMA rekomendavo suteikti rinkodaros leidimą 89 naujiems žmonėms skirtiems vaistams, įskaitant 41 naują veikliąją medžiagą, ir 10 naujų veterinarinių vaistų, įskaitant 3 naujas veikliąsias medžiagas ir 2 vakcinas; pakartoja, kad skaidrumas ir laiku paskelbta informacija apie vaistus yra labai svarbūs siekiant sustiprinti visuomenės pasitikėjimą reguliavimo sprendimais ir ES rinkai pateiktais vaistais;
10. palankiai vertina tai, kad po 2020 m. gruodžio mėn. įvykusio kibernetinio išpuolio EMA ėmėsi įvairių priemonių, kad toliau stiprintų savo kibernetinio saugumo pajėgumus, be kita ko, 2021–2022 m. įsteigė Informacijos saugumo valdymo iniciatyvinį komitetą – aukšto lygio valdybą, kurios pagrindinė atsakomybė – prižiūrėti Agentūros informacijos saugumo strategijos įgyvendinimą;
11. pažymi, kad 2022 m. Agentūra gavo 676 prašymus leisti susipažinti su dokumentais, t. y. mažiau nei 2019 m. (783 prašymai) ar 2021 m. (710 prašymų), ir paskelbė 216 666 puslapius, t. y. daugiau nei 165 943 puslapiai 2021 m., tačiau gerokai mažiau nei 318 013 puslapių 2019 m.; pažymi, kad Agentūra taiko eilės valdymo mechanizmą, skirtą to paties prašytojo daugelio prašymų leisti susipažinti su dokumentais tvarkymui organizuoti, o tai yra kliūtis laiku susipažinti su EMA turimais dokumentais, kuri atgraso prašytojus teikti naujus prašymus; ragina Agentūrą pateikti išsamią informaciją apie prašymų leisti susipažinti su dokumentais, kurie liko neaktyvuoti eilės valdymo sistemoje, skaičių ir vidutinį eilės valdymo sistemoje praleistą laiką prieš juos aktyvuojant; ragina pradėti auditą dėl EMA taisyklių, pagal kurias tvarkomi prašymai susipažinti su dokumentais, dėl eilės valdymo mechanizmo, jų raidos ir poveikio pareiškėjams;
12. su pasitenkinimu pažymi, kad EMA bendradarbiauja su kitomis agentūromis, visu pirma su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir Europos maisto saugos tarnyba, be kita ko, Europos skiepijimo informacijos portalo, siekiant vykdyti vakcinų saugumo stebėseną ir pranešti apie jų šalutinį poveikį, ir antimikrobinių medžiagų vartojimo bei atsparumo joms klausimais;
13. pabrėžia, kad kuriant vaistus pirmenybė turi būti teikiama bandymų su gyvūnais pakeitimui taikant 3R principus – pakeisti, sumažinti ir patobulinti (angl. *replace*,

reduce and refine) gyvūnų naudojimą vaistams kurti, gaminti ir testuoti; pažymi, kad 2022 m. lapkričio mėn. EMA subūrė naują jungtinę 3R darbo grupę iš Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP) ir Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP);

14. apgailestaudamas pažymi, kad 2016 m. inicijuotas klinikinių duomenų ir klinikinių tyrimų ataskaitų skelbimas buvo sustabdytas 2018 m. pabaigoje dėl persikėlimo iš Londono į Amsterdamą ir vėliau dėl COVID-19 pandemijos; palankiai vertina tai, kad pranešta, jog laipsniškai vėl pradedama skelbti vaistų, kurių leidimai suteikti centralizuotai ir kurie nesusiję su COVID-19, klinikinius duomenis; ragina Agentūrą laikytis skaidrumo taisyklių ir pareigų, nustatytų 2014 m. priimtame Klinikinių tyrimų reglamente ir Reglamente Nr. 1049/2001;
15. ragina Komisiją užtikrinti, kad EMA gautų pakankamai išteklių, kad galėtų įgyvendinti užduotis, kurios Agentūrai buvo pavestos priėmus Klinikinių tyrimų reglamentą, ir išvengti darbuotojų trūkumo, kuris neigiamai paveiktų Agentūros skaidrumo politiką, be kita ko, kiek tai susiję su laiku skelbiamais klinikiniais duomenimis, posėdžių protokolais ir laiku pateiktais atsakymais į prašymus susipažinti su dokumentais;
16. palankiai vertina tai, kad EMA įgyvendina ES reglamentą Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo siekiama skatinti inovacijas ir padidinti saugių ir aukštos kokybės veterinarinių vaistų, skirtų gyvūnų ligoms gydyti ir jų prevencijai, prieinamumą, taip pat ES reglamento Nr. 536/2014 dėl vaistų klinikinių tyrimų įgyvendinimą;
17. palankiai vertina tai, kad Audito Rūmai pranešė, jog jiems pateiktas pagrįstas patikinimas, kad 2022 m. EMA sąskaitos yra patikimos ir pagal jas atliktos operacijos yra teisėtos ir tvarkingos;
18. pažymi, kad kovo mėn. EMA pradėjo veikti pagal naujus išplėstus įgaliojimus, kuriais pripažįstamas Agentūros vaidmuo pandemijos metu ir jai suteikiama papildomų pareigų koordinavimo ir reagavimo į krizes srityse; atsižvelgdamas į tai pažymi, kad ateityje būtina užtikrinti finansavimą, kuris atitiktų šiuos išplėstus įgaliojimus;
19. pažymi, kad šie išplėsti įgaliojimai taip pat suteikia pagrindą kurti tinklą DARWIN EU – sistemą, pagal kurią iš visos ES būtų renkami tikri duomenys apie ligas, gyventojus ir vaistų bei vakcinų naudojimą ir veiksmingumą per visą jų gyvavimo ciklą; mano, kad tai gali būti esminis pokytis vaistų reglamentavimo srityje;
20. palankiai vertina tai, kad 52 proc. pareiškėjų, gavusių teigiamą nuomonę dėl savo vaisto, EMA teikė mokslines konsultacijas arba su protokolu susijusią pagalbą produkto kūrimo etapu, o pareiškėjų dėl vaistų su naujomis veikliosiomis medžiagomis atveju šis skaičius siekė 78 proc.; laikosi nuomonės, kad ankstyvos konsultacijos gali iš esmės supaprastinti patvirtinimo procesą ir sudaryti sąlygas saugių bei efektyvių vaistų kūrimui;
21. ragina EMA toliau skatinti bendradarbiavimą su kitomis Sąjungos agentūromis ir tarptautinėmis organizacijomis bei plėtoti dialogą su suinteresuotaisiais subjektais ir piliečiais;
22. remdamasis turimais duomenimis rekomenduoja patvirtinti Europos vaistų agentūros vykdomajai direktorei, kad EMA 2022 finansinių metų biudžetas įvykdytas.

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ NUOMONĖS REFERENTAS GAVO INFORMACIJOS**

Pirmininkas, kaip nuomonės referentas, pareiškia, kad rengdamas šį nuomonės projektą gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

Subjektas ir (arba) asmuo
European Medicines Agency

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima pirmininkas, kaip nuomonės referentas.

INFORMACIJA APIE PRIĖMIMĄ NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

Priėmimo data	24.1.2024
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 67 -: 9 0: 9
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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, Helėne Fritzon, Malte Gallėe, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi L3pez, C3sar Luena, Elzbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinist3, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfj3rd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Fr3d3rique Ries, María Soraya Rodr3guez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, G3nther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyradi, Edina T3th, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carri3n, Martin H3usling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melb3rde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (209 straipsnio 7 dalis)	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jim3nez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrov3, Veronika Vrecionov3, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

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, Hélène 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

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė