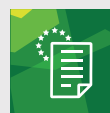


Különjelentés

Az Európai Unió válaszintézkedései a Covid19-világjárvány kapcsán

Az Unió egészségügyi ügynökségei a példa nélküli körülmények között általában véve megállták a helyüket



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK

Tartalomjegyzék

	Bekezdés
Összefoglaló	I–IX
Bevezetés	01–09
ECDC	03–04
EMA	05–07
Európai Bizottság	08
A világvjárvány ciklusa	09
Az ellenőrzés hatóköre és módszere	10–15
Észrevételek	16–92
Az ECDC és az EMA rendelkezett ugyan vészhelyzeti tervekkel, de egy elhúzódó világvjárványra nem voltak teljesen felkészülve	16–31
Az ECDC-nek volt részletes vészhelyzeti terve, de nem lépett fel elég gyorsan	17–22
Az EMA a közelmúltban rugalmasabbá tette a világvjárványra adott válaszlépéseit	23–27
Az ECDC és az EMA már fokozatosan megerősítette nemzetközi hálózatait	28–31
Az ECDC közreműködése hasznos volt, de az adatok gyenge minősége hátráltatta azt	32–49
Az ECDC kezdetben alábecsülte a kockázatokat és ki kellett igazítania szervezeti felépítését	33–36
Az ECDC gyűjtötte tagállami adatok gyakran nem voltak összevethetők	37–42
Az ECDC hasznos kockázatértékelésekkel, iránymutatásokkal és nyilvános információkkal szolgált, de ez nem vezetett összehangolt uniós válaszhoz	43–49

Az EMA sikeresen gyorsította a Covid19-termékek engedélyezésének eljárását, de közlendői nem mindig voltak könnyen érthetőek	50–78
Az EMA megfelelő válságkezelési eljárásokat vezetett be	51–65
Az EMA fokozta a Covid19-termékek farmakovigilanciáját	66–71
Az EMA a világjárvány idején segítette leküzdeni az egészségügyben jelentkező hiányokat	72–73
Az EMA igyekezett tovább javítani az átláthatóságát, de közlendői nem mindig voltak közérthetőek	74–78
A Bizottság igyekezett orvosolni egyes általa feltárt hiányosságokat, de nem járt sok sikerrel	79–92
A HERA-t azért hozták létre, hogy megszüntesse az Unió operatív felépítésének hiányosságait, de megbízatása részben átfedésben van az ECDC-ével és az EMA-ével	81–82
Az EMA megbízatását 2022 márciusától meghosszabbították, és további módosítások várhatók	83–86
Az ECDC megbízatását pontosították és megerősítették	87–92
Következtetések és ajánlások	93–97
Mellékletek	
I. melléklet. A világjárvány és az uniós válaszingykedések: a mérföldkövek	
II. melléklet. Az átoltottsági arányok és a vakcinák nyomon követése	
Rövidítések	
Glosszáríum	
A Bizottság válaszhai	
Az ECDC válaszhai	
Az EMA válaszhai	
Időrendi áttekintés	
Ellenőrző csoport	

Összefoglaló

I Az Unió két egészségügyi ügynöksége – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), illetve az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) – az Európai Bizottság mellett fontos szerepet játszik az Európai Gazdasági Térség egészségügyi politikájának végrehajtásában. Az ECDC feladata a fertőző betegségekből adódó, az emberi egészséget fenyegető aktuális és újonnan megjelenő veszélyek azonosítása, értékelése és kommunikálása. Tevékenységének középpontjában a kockázatok értékelése áll. Az EMA felel a gyógyszerek centralizált [forgalombahozatali engedélye](#) iránti kérelmek tudományos értékeléséért. A világjárvány 2020-as kezdetén az ECDC és az EMA költségvetése 61, illetve 358 millió euró volt.

II Jelentésünk céljára értékeltük az ECDC és az EMA felkészültségét és reagálását a Covid19-világjárványra: ez volt az első átfogó ellenőrzés a két ügynökség egészségügyi válság idején nyújtott teljesítményét illetően. A Számvevőszék a Covid19-világjárványra adott uniós válaszingedményekkel kapcsolatban több áttekintést készített és ellenőrzést végzett: a mostani is ezek sorába tartozik. Értékeljük azt is, hogy a bizottsági fellépés mennyire releváns a feltárt hiányosságok kezelése szempontjából. Várakozásunk szerint munkánk mindkét ügynökségnek segítségére lesz abban, hogy felkészültebbek legyenek a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek esetén.

III Megállapítottuk, hogy a két ügynökség – hatáskörén és kapacitásán belül – általában véve jól reagált a Covid19-válságra, egyes területeken azonban feltártunk néhány hiányosságot is. Noha a két ügynökség nem volt teljesen felkészülve egy elhúzódó világjárványra, mindketten a lehető leggyorsabban reagáltak, mielőtt a járvány kiterjedése egyértelművé vált. Ezen felül a világjárvány előtti időszakhoz képest javították az átláthatóságukat, és bővítették a nyilvánossággal való kommunikációjukat. A Bizottság és az ügynökségek most ültetik át a gyakorlatba a világjárvány tanulságait, de egyelőre nem lehet megállapítani, elegendő lesz-e ez ahhoz, hogy az ügynökségeket megfelelően felkészítsék a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre.

IV Mindkét ügynökség már korábban kidolgozott részletes népegészségügyi szükséghelyzeti terveket, és ezeket azonnal aktiválták is, de az alkalmazandó jogi és pénzügyi keretek között ezek a tervek nem kezelték a súlyos és elhúzódó világmjárvány esetén bővítendő kapacitás kérdését. A két ügynökség által korábban létrehozott kiterjedt nemzetközi hálózatok hasznosnak bizonyultak a világmjárvány kezelésében. Az EMA-nak volt egy, a vészhelyzet esetén hátrébb sorolható tevékenységekről összeállított listája, az ECDC azonban nem rendelkezett ilyennel.

V Miután Kína beszámolt az új koronavírus első eseteiről, az ECDC hetekig alábecsülte a helyzet súlyosságát, de ahogy újabb információk váltak elérhetővé, felülvizsgálta álláspontját. Az ECDC ugyan nem mindig tudott kellő időben iránymutatást és segítséget nyújtani a tagállamoknak, ám ezek – különösen a szerényebb tudományos kapacitással rendelkező országok – mégis nagyra értékelték a Központ támogatását, még ha saját döntéshozóik nem is mindig fogadták meg az óvatosságra intő tanácsokat. Az ECDC által gyűjtött tagállami adatok sokszor nem voltak összevethetőek egymással.

VI Hogy felgyorsítsa a Covid19-oltóanyagok és -kezelések értékelési eljárását, az EMA a Bizottság támogatásával kihasználta a rugalmas szabályozás lehetőségeit, elsősorban azt, hogy az erőforrás-igényes „folyamatos értékelésekhez” folyamodhatott. Aktívabban nyomon követte az egészségügyben jelentkező hiányokat, és a legtöbb esetben sikerült korlátok között tartania az egyéb tevékenységeire (többek között a Covid19-hez nem kapcsolódó termékek értékelésére) gyakorolt hatást, habár az ellenőrző szemlék terén mutatkoztak késedelmek. Az EMA fokozta a Covid19-gyógyszerek nyomon követését is, és azonnal intézkedett, amikor jelentős potenciális mellékhatásokra derült fény. Kevesebb sikerrel járt azonban, amikor proaktív módon szélesebb körű uniós klinikai vizsgálatokat igyekezett elérni.

VII Az ECDC 2020-ban kezdett a Covid19-cel kapcsolatban a nyilvánosságnak szóló közleményeket kiadni. Az EMA számos információt tesz közzé honlapján, és a világmjárvány idején növelte a Covid19-termékekről szóló beszámolás átláthatóságát. Ugyanakkor egyik ügynökség sem kommunikált mindig olyan módon, hogy azt laikusok is könnyen megérthették volna.

VIII A Bizottság a világjárvány korai szakaszából levont tanulságokat felhasználva egy sor határozatot és javaslatot fogadott el a jogi keret módosítására. Ezek az intézkedések orvosolnak egyes hiányosságokat az Unió egészségügyi szükséghelyzetekre való reagálási képessége terén, ugyanakkor szervezetileg összetettebbé váltak miattuk a fellépések: az érdekelt felek széles körének kell minden szinten szorosan együttműködni. Fokozott koordinációs igény adódik az Európai Bizottság új főigazgatóságának (az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság – HERA) létrehozása nyomán is, mert ennek feladatköre részben átfedésben van az ECDC és az EMA feladataival.

IX A következő ajánlásokat fogalmazzuk meg:

- az ECDC a belső szervezetének, eljárásainak, rendszereinek és kiadványainak tökéletesítésével készüljön fel jobban a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre;
- az EMA eljárásainak finomításával és az információterjesztés tökéletesítésével készüljön fel jobban a jövőbeli világjárványokra;
- a Bizottság – az ECDC-vel és az EMA-val együttműködve – tisztázza a HERA, az ECDC és az EMA feladatkörét, és fokozza a koordinációt.

Bevezetés

01 A SARS-COV-2 vírussal való megfertőződésből eredő Covid19-betegséget Európában először 2020 elején mutatták ki. A vírus ezután gyorsan elterjedt az egész kontinensen. 2020 március közepére az összes uniós tagállamból jelentettek megbetegedéseket, és az Egészségügyi Világszervezet Európát nyilvánította a világméretű epidémia epicentrumává. Ezek az események az Unió összehangolt fellépését tették szükségessé.

02 Az Európai Unió működéséről szóló szerződés kimondja, hogy az egészségügy területén tett uniós fellépéseknek támogatniuk kell és ki kell egészíteniük a tagállamok intézkedéseit, amelyek elsődlegesen felelősek az egészségügyi politikáért. Az uniós tagállamok képviselőiből álló informális tanácsadó csoport, az Unió **Egészségügyi Biztonsági Bizottsága** koordinálja a tagállamok közegészségügyi és válságkommunikációs felkészültségi és reagálási tervezését. Az Unió két egészségügyi ügynöksége – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), illetve az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) – az Európai Bizottsággal együtt kulcsszerepet játszik az Európai Unió egészségügyi politikájának végrehajtásában.

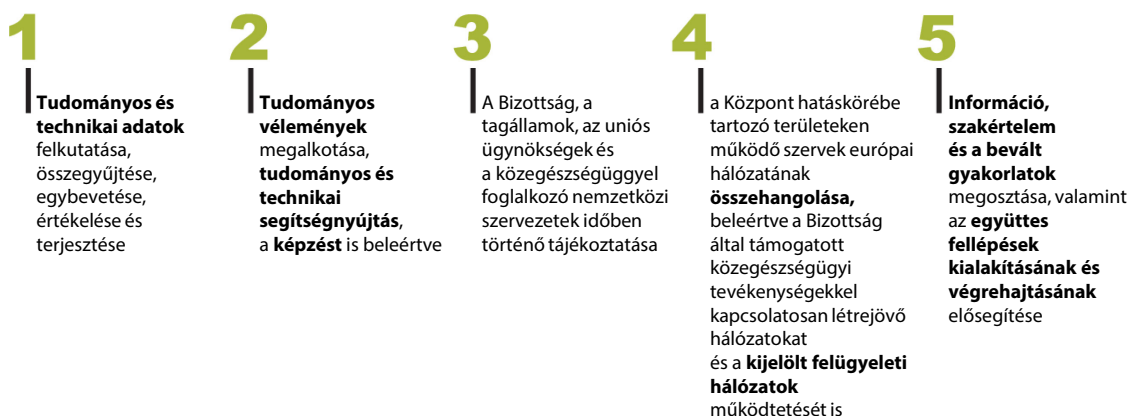
ECDC

03 A világméretű epidémia kezdetén hatályos jogi keret értelmében¹ az ECDC feladata, hogy azonosítsa, értékelje és jelentse a fertőző betegségek által az emberi egészséget fenyegető aktuális és újonnan megjelenő veszélyeket². Az ECDC illetékességi köre az Európai Gazdasági Térségre (EGT) terjed ki, amely a 27 uniós tagállamból, valamint Izlandból, Liechtensteinből és Norvégiából áll. Az ügynökség költségvetése 2020-ban 61 millió euró, 2023-ban pedig 90 millió euró volt. Tevékenységének középpontjában a kockázatértékelés áll, míg a kockázatkezelésért a Bizottság és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság felel. Az ECDC fő feladatait az **1. ábra** mutatja be.

¹ A [851/2004/EK rendelet](#) és az [1082/2013/EU határozat](#), amelyeket a világméretű epidémia későbbi szakaszaiban az [\(EU\) 2022/2370](#), illetve az [\(EU\) 2022/2371](#) rendelet váltott fel.

² A [851/2004/EK rendelet](#) 3. cikke; a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló [1082/2013/EU határozat](#) további feladatokat ruházott az ECDC-re.

1. ábra. Az ECDC küldetése 2020-ban



Forrás: Európai Számvevőszék.

04 Miután az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a Covid19-et „nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetnek”, később pedig világjárványnak nyilvánította, az ECDC válaszintézkedései elsősorban a következőkből álltak:

- o adatgyűjtés és statisztikák közzététele a Covid19-fertőzésekről, a kórházi kezelésekről, a halálesetekről és a védőoltásokról,
- o kockázatértékelések, technikai jelentések és egyéb iránymutatások közzététele a tagállamok, valamint az uniós szakértők és politikai döntéshozók számára,
- o közegészségügyi kommunikáció.

EMA

05 Az EMA felel a gyógyszerek centralizált **forgalombahozatali engedélye** iránti kérelmek tudományos értékeléséért az EGT területén. Az EMA költségvetése 2020-ban 358 millió euró, 2023-ban pedig 458 millió euró volt.

06 Az európai gyógyszer szabályozási hálózat az EGT-országok mintegy 50 szabályozó hatóságát (más néven „illetékes nemzeti hatóságok” vagy NCA), valamint az Európai Bizottságot és az EMA-t köti össze. Az illetékes nemzeti hatóságok felelősek az Unióban forgalomba hozott, de a központosított eljáráson át nem eső **gyógyszerek engedélyezéséért**. Tőlük kerül ki több ezer **szakértő** is, akik az EMA **tudományos bizottságainak, munkacsoportjainak** és értékelő csoportjainak tagjaiként tevékenykednek. Az egyik ilyen szerv, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) kulcsszerepet játszik a központosított engedélyezési eljárásban, míg a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) a gyógyszerek biztonságosságát követi nyomon.

07 Az EMA részt vesz a gyógyszerek kifejlesztésének különböző szakaszaiban, és **tudományos iránymutatások** révén nyújt általános tanácsokat a módszertannal és a vizsgálatok megtervezésével kapcsolatban.

- a) **Engedélyezés előtti szakasz:** az EMA esetre szabott **tudományos tanácsokat** ad például arról, hogyan lehet a legalkalmasabb módon megbízható információkat generálni a gyógyszer biztonságosságáról és eredményességéről.
- b) **Értékelés és engedélyezés:** miután egy gyógyszeripari vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be, az EMA értékeli, hogy megalapozott bizonyítékok igazolják-e a minőséget, a biztonságosságot és a hatásosságot úgy, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat.
- c) **Engedélyezés utáni szakasz:** Az EMA értékeli az eredeti forgalombahozatali engedély módosítására és kiterjesztésére irányuló későbbi kérelmeket, és koordinálja a káros hatások feltárására, értékelésére, megértésére és megelőzésére irányuló munkát (**farmakovigilancia**).

Európai Bizottság

08 A Bizottság kizárólag az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságán (DG SANTE) keresztül látta el egészségügyi kérdésekkel kapcsolatos feladatait. A forgalombahozatali engedély megadásáról szóló végleges döntést a Bizottság hozza meg az EMA illetékes bizottságának ajánlása alapján. A DG SANTE, mint mindkét ügynökség partner főigazgatósága, képviselteti magát az ECDC és az EMA igazgatótanácsában. A világjárvány első tanulságait levonva a Bizottság 2021-ben egy újabb főigazgatóságot hozott létre: ez az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA)

A világjárvány ciklusa

09 Ezen ellenőrzés értelmezésében a világjárvány kezelésének három szakaszát különböztetjük meg:

- o felkészültség, vagyis a népegészségügyi szükséghelyzetekre való gyors reagálás képessége – a világjárvány kitörése előtt (**16–31.** bekezdés);
- o reagálás – a világjárvány kitörése után hozott intézkedések (**32–77.** bekezdés);
- o tanulságok levonása („intézkedés közbeni” és „intézkedés utáni” felülvizsgálatok révén) és korrekciós intézkedések – a világjárvány alatt és után egyaránt (**79–92.** bekezdés).

Az ellenőrzés hatóköre és módszere

10 A Számvevőszék a Covid19-világjárványra adott uniós válaszingykedésekkel kapcsolatban több áttekintést készített és ellenőrzést végzett: a mostani is ezek sorába tartozik³. Megvizsgáltuk, hogy az ECDC és az EMA eredményesen reagált-e a Covid19-világjárványra, és hogy a Bizottság megfelelően támogatta-e intézkedéseiket. A következő alkérdésekre összpontosítottunk:

- 1) Megfelelően fel volt készülve az ECDC és az EMA a világjárvány kitörésére?
- 2) Eredményesen támogatta az ECDC a tagállamokat és a Bizottságot a Covid19-világjárvány kezelésében?
- 3) Eredményesen ellátta feladatait az EMA a Covid19-világjárvány idején?
- 4) Tett a Bizottság azóta megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy javítsa az ECDC és az EMA jövőbeli világjárványokra való reagálását?

11 Ellenőrzési kritériumként az ECDC-t és az EMA-t „alapító rendeletek” vonatkozó részeiből indultunk ki, azoknak a világjárvány kezdetén alkalmazandó változatában. Felhasználtuk továbbá a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatot, európai parlamenti állásfoglalásokat, bizottsági stratégiákat, valamint az ECDC és az EMA tervezési dokumentumait és eljárásait. Néhány esetben a WHO szabványaira támaszkodtunk, és összehasonlítottuk az Unió reagálását az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság reagálásával.

³ 19/2022. sz. különjelentés: „A Covid19 elleni oltóanyagok uniós beszerzése” és a 01/2021. sz. áttekintés: „Az Unió kezdeti szerepvállalása a COVID-19 járvánnyal kapcsolatos közegészségügyi válaszingykedésekben”.

12 Az ellenőrzés a két ügynökség által hozott intézkedésekre összpontosított. Interjúkat készítettünk mind a két ügynökség, mind a Bizottság munkatársaival, és megvizsgáltunk vonatkozó nyilvános és belső dokumentumokat. Interjúkat folytattunk nyolc nemzeti egészségügyi ügynökség (Csehország, Franciaország, Németország, Görögország, Olaszország, Litvánia, Spanyolország és Svédország) képviselőivel: az ügynökségeket a földrajzi egyensúlyt szem előtt tartva úgy választottuk meg, hogy képviselve legyen a négy legnépesebb, valamint négy másik tagállam. Interjút készítettünk továbbá a Covid19-termékek értékelésében leginkább érintett öt nemzeti gyógyszerügynökség (Franciaország, Németország, Hollandia, Spanyolország és Svédország) és egy európai betegképviseleti szervezet képviselőivel. Kikértük az EGT-országok gyógyszerügynökségeinek véleményét az EMA-val a világjárvány idején folytatott együttműködésük minőségéről, arról, hogyan látta el feladatait az EMA, valamint az EMA ajánlásainak és iránymutatásainak hasznosságáról.

13 Az uniós tagállamokat csak információforrásként kerestük meg. Nem értékeltük és nem hasonlítottuk össze a világjárvány idején tett intézkedéseiket. A Bizottságot illetően vizsgálatunkat az EMA-val és az ECDC-vel a világjárvány idején folytatott együttműködésének bizonyos szempontjaira, valamint a két ügynökségre hatást gyakorló intézkedéseire korlátoztuk (például olyan javaslatokra, amelyek jogszabályok módosítására, illetve népegészségügyi hatáskörrel rendelkező új szervek létrehozására irányultak).

14 A felkészültség értékeléséhez megvizsgáltuk a 2020. január 1-je előtt, különböző években hozott intézkedéseket, míg a 2., 3. és 4. alkérdés esetében az ellenőrzés a 2020. január és 2023. július közötti időszakot ölelte fel. Különös figyelmet fordítottunk az EMA-nak a Covid19-oltóanyagokat értékelő eljárására. Nem értékeltük, hogy az EMA ajánlásai indokoltak voltak-e, csupán azt, hogy végzett-e az EMA alapos elemzést az elfogadott szabályokkal és iránymutatásokkal összhangban.

15 Ez az ellenőrzés az EMA és az ECDC egészségügyi válság idején nyújtott teljesítményének első átfogó értékelése. Várakozásunk szerint munkánk mindkét ügynökségnek segítségére lesz abban, hogy felkészültebbek legyenek a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek esetén.

Észrevételek

Az ECDC és az EMA rendelkezett ugyan vészhelyzeti tervekkel, de egy elhúzódó világjárványra nem voltak teljesen felkészülve

16 Valamely válságra adott válaszintézkedések eredményessége a világos tervezésen, az elegendő kapacitáson és az agilis struktúrákon múlik, amelyek lehetővé teszik a gyors reagálást és a gyors változásokhoz való folyamatos alkalmazkodást. A világjárványra adott válasz függ egy jól kiépített nemzetközi hálózat meglététől is. Ezért azt vizsgáltuk meg, hogy a világjárvány kitörésekor az ECDC, illetve az EMA rendelkezett-e megfelelő eljárásokkal, kapacitással és nemzetközi együttműködési megállapodásokkal ahhoz, hogy meg tudjon birkózni egy súlyos és elhúzódó válsággal.

Az ECDC-nek volt részletes vészhelyzeti terve, de nem lépett fel elég gyorsan

17 Az ECDC által a világjárvány kezdetén bevetett, eljárási standardokkal és feladatleírásokkal bíró népegészségügyi szükséghelyzeti (PHE) terv, amely részletesen meghatározta, hogyan kell eljárni egy népegészségügyi szükséghelyzet esetén. Ezt a vészhelyzeti tervet azonban nem egy elhúzódó világjárványra alakították ki. A terv középpontjában a reagálás megszervezése állt, de azt nem fejtette ki, hogy az ECDC szervezeti egységei hogyan csoportosítsák át humán erőforrásaikat. Többek között nem rangsorolta a tevékenységeket prioritások szerint, és nem határozta meg, hogyan lehet egyidejűleg több népegészségügyi szükséghelyzetet kezelni.

18 Az ECDC a világjárványt megelőző időszakban stabil humán erőforrásokkal rendelkezett. Az ügynökségnek kevés mozgástere volt válság idején a létszámbővítésre, és kevés kapacitása arra, hogy segítséget nyújtson a leginkább rászoruló tagállamoknak (lásd még: **36.** bekezdés). Eleinte olyan területeken is igen korlátozott kapacitással bírt, mint a matematikai modellezés (lásd: **41.** bekezdés), ami megnehezítette, hogy gyorsan reagáljon az érdekelt felek igényeire.

19 2020 elején az ECDC szerkezetátalakítására került sor, miután egy 2019-es külső értékelés felhívta a figyelmet arra, hogy a túl hierarchikus struktúra nem kedvez a kívánt rugalmasságnak⁴. A szükséges átszervezést kifejtő [feljegyzés](#) azonban hangsúlyozta, hogy a struktúra átalakítása önmagában nem fogja az ECDC szervezeti teljesítményét a kívánt szintre emelni. (lásd még: [35–36. bekezdés](#)).

20 Az ECDC egyrészt eseményalapú felügyeletet gyakorolt az új betegségek vagy járványkitörések észlelése végett, másrészt mutatóalapú felügyeletet a tagállamok által előállított strukturált adatok (mutatók) gyűjtése, nyomon követése, elemzése és értelmezése céljából. Az ügynökség több informatikai eszközzel rendelkező felügyelet, bejelentés és járványügyi felderítés céljára (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)).

1. háttérmagyarázat

Az ECDC által felügyeleti, bejelentési és járványügyi felderítési céllal használt informatikai eszközök

- A [korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer](#)⁵ mint bejelentési eszköz révén a Bizottság, az ECDC és a nemzeti szintű illetékes hatóságok folyamatos kapcsolatban tudnak állni a felkészültség, a korai előrejelzés és a reagálás céljával.
- Az [európai felügyeleti rendszer \(TESSy\)](#) az Unió mutatóalapú felügyeletének fő eszköze. A rendszert a fertőző betegségekre vonatkozó hivatalos felügyeleti adatok gyűjtésére, elemzésére és terjesztésére használják.
- A 2021 óta működő [EpiPulse](#) online felügyeleti portálon az európai népegészségügyi hatóságok gyűjtik, elemzik, megosztják és megvitatják a fertőző betegségekre vonatkozó adatokat.

21 Az ECDC képzési programok és workshopok, [szimulációs gyakorlatok tervezése](#), intézkedés utáni felülvizsgálatokra vonatkozó iránymutatás, valamint a tagállamok közötti koordináció és információcsere elősegítése révén már korábban is támogatta a kapacitásépítést. 2018 októberében információmegosztási céllal és a prioritások megvitatása érdekében az ECDC együttműködést kezdeményezett az [EU/EGT nemzeti immunizációs technikai tanácsadó csoportjai](#) között.

⁴ *Third external evaluation of ECDC (2013–2017)*, 114. o.

⁵ Az (EU) 2022/2371 rendelet 18. cikke.

22 2018-ban az ECDC elindította az egészségügyi szükséghelyzet-felkészültségi önértékelő eszközt: ez is arra szolgál, hogy a tagállamok fel tudják mérni a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségi szintjüket. Az ügynökség nem követte nyomon sem azt, hány tagállam alkalmazza az eszközt, sem az önértékelések eredményeit.

Az EMA a közelmúltban rugalmasabbá tette a világjárványra adott válaszlépéseit

23 Az EMA-t jelentős mértékben érintette a brexit. Amikor 2017-ben Londonból Amszterdamba történő áthelyezésére készült, az EMA elindította „brexitfelkészülési üzletmenet-folytonossági tervét”: ebben rangsorolta tevékenységeit, és válságbiztosabbá tétele érdekében virtuális találkozók szervezését is tervbe vette. Az EMA informatikai infrastruktúrája kompatibilis volt a távmunkával és a tudományos távülésekkel. Ebből adódóan a Covid19-cel kapcsolatos korlátozások vajmi kevésbé csorbították az ügynökség működésének folytonosságát.

24 2019-ben a brexit miatt az EMA létszámát a szokásosnál nagyobb számban lemondás (az összes alkalmazott 6%-a) és tartós szabadság iránti kérelem (az összes alkalmazott mintegy 3%-a) befolyásolta, úgyhogy az alkalmazásban állók száma már éppen csak meghaladta az ügynökség megítélése szerint a minimális alapvető tevékenységekhez szükséges létszámot. Addigra az EMA a brexit-terv részeként több tevékenység prioritását már meg is szüntette.

25 2018 decemberében az EMA iránymutatást tartalmazó tervet fogadott el az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek esetén végzendő tevékenységeiről. A terv készítésekor az ügynökség egy influenza típusú világjárvánnyal számolt, de alkalmazható volt a terv más típusú egészségügyi veszélyekre is. A tervnek része volt a gyors tudományos tanácsadás lehetősége, valamint az, hogy világjárvány idején fel lehessen gyorsítani az új kezelések és oltóanyagok engedélyezését.

26 2019 októberében az ügyvezető igazgató átszervezte az EMA-t: létrehozott négy munkacsoportot, és három részleg összevonásával létrejött az emberi gyógyszerekkel foglalkozó részleg. Az új struktúrától jobban elvárható volt a válság idején szükséges szervezeti rugalmasság és koordináció.

27 Az EMA a Bizottság támogatásával már a világvárvány előtt megkezdte a gyógyszerhiányok nyomon követését (noha ezt akkor hivatalosan még nem írták elő). Erre a célra az EMA 2016-ban – az uniós tagállamok gyógyszerügynökségei vezetőinek hálózatával karöltve, amely az illetékes nemzeti hatóságok vezetőiből áll – létrehozott egy munkacsoportot, és az 2019-ben iránymutatást adott ki a hiányok észleléséről, azok bejelentéséről és a róluk történő beszámolásról.

Az ECDC és az EMA már fokozatosan megerősítette nemzetközi hálózatait

28 Az ECDC népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó stratégiai csoportjának egyik alapvető funkciója a nemzetközi együttműködés. Ennek része az ECDC és nem uniós országbeli partnerei közötti együttműködés és koordináció erősítése.

29 Az ECDC fő nemzetközi partnere a WHO Európai Regionális Irodája. A két szerv 2005-ben, nem sokkal az ECDC létrejötte után írta alá első megállapodását. Az együttműködést tovább erősítette 2011-ben a technikai együttműködés keretének kidolgozása, közös tevékenységek elindítása és egy közös koordinációs csoport létrehozása. Mivel egyfelől a WHO regionális irodája, másfelől az ECDC feladatai és felelősségi körei átfedésben vannak, csak szoros együttműködéssel lehet elkerülni tevékenységek felesleges megismétlését.

30 Az ECDC 2007-ben megállapodásokat írt alá, amelyek elősegítik az információcserét és az együttműködést az Unión kívüli legfontosabb partnerekkel, köztük az Egyesült Államokkal és Kínával. 2019 júniusában az ügynökség létrehozta a globális betegségmegelőzési és járványvédelmi központok hálózatát – amelybe hét Unión kívüli (Afrika, Kanada, a Karib-térség, Kína, Izrael, Thaiföld és az Egyesült Államok) központ tartozik –, ezzel is könnyítve az információ- és tapasztalatcserét a világvárvány idején.

31 Az EMA a maga részéről alapító tagja a gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciójának (ICMRA): 2019 óta betölti annak elnöki tisztét, és az ICMRA titkárságát is az EMA adja. Az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre vonatkozó terve azt is megköveteli, hogy rutinfelkészültségi tevékenységei részeként rendszeres kapcsolatot tartson fenn nemzetközi partnereivel. 2019-ben az ügynökségnek több fontos partnerrel volt állandó titoktartási megállapodása és kölcsönös elismerési megállapodása, többek között [Ausztráliával](#), [Kanadával](#), [Japánnal](#), [Svájccal](#), az Egyesült Államokkal és a WHO-val. A brexitre előkészülve az EMA ugyan korlátozta nemzetközi együttműködési tevékenységét, de a meglévő struktúrák és hálózat felhasználásával lehetséges volt az információmegosztás és a megközelítések összehangolása a Covid19-gyógyszerek jóváhagyására vonatkozóan.

Az ECDC közreműködése hasznos volt, de az adatok gyenge minősége hátráltatta azt

32 A sürgősségi helyzetben hozott közegészségügyi döntéseknek [pontos valós idejű adatokon és elemzéseken](#) kell alapulnia. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2020–2022-ben érvényben lévő [határozat](#) az ECDC feladatává tette a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti hálózatának működtetését és koordinálását. A Covid19-vírus exponenciális terjedése miatt az ECDC kénytelen volt haladéktalanul cselekedni és gyorsan alkalmazkodni a sebesen változó helyzethez. Értékeljük, hogy sikerrel járt-e az ügynökség, hogy teljesítette-e küldetését és feladatait, különösen azt, hogy ennek keretében hatékony döntéshozatali eljárásokat és szervezeti intézkedéseket vezetett-e be, késedelem nélkül és pontosan értékelte-e a kockázatokat, jó minőségű adatokat gyűjtött-e a tagállamoktól, koordinálta-e a hálózatot, valamint egyértelmű, időszerű és releváns kockázatértékeléssel és iránymutatással látta-e el az egészségügyi hatóságokat, illetve a nyilvánosságot.

Az ECDC kezdetben alábecsülte a kockázatokat és ki kellett igazítania szervezeti felépítését

33 Miután Kína 2019. december 31-én figyelmeztette a WHO-t, hogy Vuhanban ismeretlen eredetű tüdőgyulladásos esetek csoportját észlelték, az ECDC egy héttel később közzétette az [első fenyegetésértékelő tájékoztatóját](#). Eszerint „figyelembe véve, hogy emberről emberre való terjedésnek nincs jele, és Kínán kívül nem észleltek eseteket, az Unióba való behurcolás valószínűsége alacsonynak tekinthető, de nem zárható ki”. Az ECDC aktiválta a vészhelyzeti terv 2. szakaszát (figyelmeztetés), majd január 14-én röviden visszatért a legkevésbé kritikus szakaszhoz (nyomon követés), miután egy második kockázatértékelés megállapította, hogy „nincs egyértelmű jele a vírus emberről emberre történő terjedése folyamatos fennállásának”. Már egy héttel ezután azonban az ECDC aktiválta a súlyos szakasz 1. szintjét, majd január 31-én annak legmagasabb szintjét, és ez 2022 júniusáig érvényben maradt. A vészhelyzeti szintek változásainak időrendje a [2. ábrán](#) látható.

34 2020. február 14-én, kevesebb mint egy hónappal az Unióban bevezetett első kijárási korlátozások előtt az ECDC még úgy ítélte meg, hogy „a SARS-CoV-2-fertőzéssel kapcsolatos kockázat jelenleg alacsony az EU/EGT és az Egyesült Királyság lakosságára nézve”. Az Unió lakosságát érintő kockázatot az ECDC még 2020 márciusának elején is alacsonynak vagy mérsékeltnek ítélte. A Covid19 súlyosságát kezdetben a legtöbb nemzeti betegségmegelőzési és járványvédelmi központ – így az Egyesült Államoké is – alábecsülte. [2020. március 12-i gyors kockázatértékelésében](#), három nappal azután, hogy Olaszország nemzeti korlátozó intézkedéseket jelentett be, az ECDC elismerte, hogy „azonnali célzott fellépésre” van szükség.

2. ábra. Az ECDC reagálása a Covid19 járvánnyal kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetre: időrend



Forrás: Európai Számvevőszék, az ECDC alapján.

35 2020 januárja és 2022 júniusa között az ECDC tizenegy különböző tisztviselője töltötte be a népegészségügyi szükséghelyzeti (PHE) irányító posztját. Egy, az [ECDC megrendelésére készült jelentés](#) szerint a népegészségügyi szükséghelyzeti struktúra általános megítélés szerint „hagy kívánnivalót maga után” eredményesség tekintetében, és túlságosan gyakran változik. A népegészségügyi szükséghelyzeti terv döntéshozatali hatáskörrel ruházta fel a szükséghelyzeti irányítót. Valójában azonban a szükséghelyzeti irányító mégsem tudta gyakorolni ezt a hatáskörét, hisz gyakran még az operatív döntéseknek is át kellett mennie a teljes szükséghelyzeti vezetői csoporton, ami növelte a bürokráciát és lelassította a döntéshozatalt (lásd még: [45.](#) bekezdés).

36 A világvjárvány 2020 márciusától kezdett jelentős hatást gyakorolni az ECDC egyéb feladatainak ellátására. A 2020–2022-es időszakban az ECDC munkatársainak közel egyharmada szinte kizárólag a Covid19-cel kapcsolatos kérdésekkel foglalkozott. A világvjárvány 2020-as tetőzésekor az ügynökség tudományos személyzetének zöme a Covid19-re adott válaszingtezkedésekkel volt elfoglalva. Ezért a 2020-ra tervezett feladatok mintegy 35%-át el kellett halasztani vagy törölni kellett⁶. Ilyen feladat volt többek között a felügyeleti platformok és folyamatok optimalizálásának befejezése, a WHO-val való együttműködés fokozása, több képzési tevékenység, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletének megerősítése.

Az ECDC gyűjtötte tagállami adatok gyakran nem voltak összevethetők

37 A világvjárvány korai szakaszában a Bizottság felkérte a tagállamokat, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül jelentsék be a Covid19-eseteket (lásd: [1. háttérmagyarázat](#)). Ezzel párhuzamosan az ECDC arra hívta fel a tagállamokat, hogy a TESSy rendszeren keresztül szolgáltatassanak strukturált eseti adatokat az új Covid19-fertőzésekről (szintén az [1. háttérmagyarázat](#)). Amikor az esetek száma a világvjárvány csúcspontján több százszázra nőtt, az adatgyűjtés munkája megnehezedett. A kompatibilitás gyakori hiánya miatt az adatokat nem lehetett a tagállami rendszerekből automatikusan átvinni a TESSy rendszerbe, ami munkaigényessé tette a folyamatot.

38 Az ECDC kezdetben elsősorban a tagállamok által jelentett fertőzések, kórházi kezelések és halálesetek száma alapján követte nyomon a világvjárvány alakulását. A járványhelyzet változásával az adatszolgáltatási utasításokat és az adatmezőket gyakran kellett módosítani, ami további terhet rótt a tagállamokra. A legfontosabb változások közé tartozott a vizsgálatokra, az aggodalomra okot adó variánsokra és a védőoltásokra vonatkozó beszámolás bevezetése.

⁶ Az ECDC 2020. évi összevont éves tevékenységi jelentése, 3. o.

39 Mivel a „halálok” osztályozása és a Covid19-esetek számbavétele terén a nemzeti módszertanok különböztek egymástól (és ezért az egyes országok a valósánál hol kevesebb, hol több esetről számoltak be), az adatokat gyakran nem lehetett összevetni egymással. Egyes országokban minden olyan halálesetet, amelyben a Covid19 valószínűleg szerepet játszott, ténylegesen Covid19 okozta halálesetként regisztráltak, anélkül, hogy laboratóriumi vizsgálatokat kértek volna, míg más országokban pozitív teszteredmény kellett ahhoz, hogy a haláleseteket a Covid19-nek tulajdonítsák. A Covid19-statisztikákkal kapcsolatos minőségi problémákat a [26/2022. sz. különjelentésünk](#) V. melléklete is megemlíti.

40 A TESSy-n keresztül benyújtott adatok minősége – teljeskörűségüket⁷, pontosságukat és összevethetőségüket tekintve – jelentősen eltért mind az egyes tagállamok, mind a különböző változókat illetően. Az ECDC megállapítása szerint egyes országok a valósánál lényegesen kevesebb fertőzést és halálesetet jelentettek be, míg mások nem számoltak be megfelelő időben egy olyan további változóról sem, amelyről az ECDC beszámolást kért. Ezeket az eltéréseket egyrészt a nemzeti és az uniós rendszerek közötti integráció hiánya okozta, másrészt egyszerűen az, hogy a világvárvány csúcspontjain a nemzeti és regionális hivatalok túl voltak terhelve. Az ECDC a hivatalos nemzeti adatforrásokból származó információk kinyerésével egészítette ki adatait.

41 A [Tanács](#) 2020. október 13-án megbízta az ECDC-t, hogy – lehetőség szerint hetente – szolgáltatson [adatokat](#) az érintett személyek számáról, a kórházi ápolásra szoruló arányáról, az intenzív ellátásra felvettek arányáról és a halálozási arányról. Ezen [ajánlás](#) értelmében az ECDC 2020. október 16. és 2022. február 1. között hetente színekódolt térképeket tett közzé. Mivel a tagállamok nagyon eltérő tesztelési stratégiákat alkalmaztak, és nem mindig követték szigorúan az [ECDC Covid19-halálozásokra és Covid19-esetekre vonatkozó meghatározását](#), fertőzési arányuk nem volt összehasonlítható, ami csorbította a színekód érvényét, és több felelősségkizáró nyilatkozat hozzáadására kényszerítette az ECDC-t. Ez csökkentette az ECDC térképeinek hasznosságát, és a legtöbb uniós tagállam nem is használta fel ezeket döntéshozatalához. Emellett az ECDC [matematikai modellezéssel](#) igyekezett előrejelezni a világvárvány alakulását.

⁷ Lásd: az ECDC heti felügyeleti jelentéseinek 5. pontja.

42 Noha a [tapasztalat](#) azt mutatja, hogy a megbetegedések vagy halálesetek napi számbavétele kontraproduktív hatással lehet egy újonnan megjelenő járvány nyomon követésére, a [Covid19-ről szóló beszámolás](#) megerősített esetek bejelentésén alapult, ezek száma pedig nagymértékben függött az alkalmazott tesztelési stratégiáktól. Ezek a stratégiák jelentősen eltértek mind az egyes tagállamokban, mind a különböző időszakokban. Kevésbé alkalmazták a tendenciákról megbízhatóbb információkkal szolgáló olyan célzott reprezentatív felügyeleti stratégiákat, mint például az ún. „[sentinel surveillance](#)” (amikor kisebb számú egészségügyi szakember rendszeres jelentései révén követik nyomon a betegség előfordulási arányának alakulását) vagy a szennyvízben lévő víruskoncentráció elemzése.

Az ECDC hasznos kockázatértékelésekkel, iránymutatásokkal és nyilvános információkkal szolgált, de ez nem vezetett összehangolt uniós válaszhoz

43 Az ECDC 2020 első negyedében csaknem tíznaponta, majd azt követően havonta frissítette kockázatértékeléseit (lásd: [33.](#) bekezdés). 2020 júliusa és 2021 novembere között az ügynökség heti felügyeleti jelentéseket és áttekintéseket tett közzé országonként a változó járványügyi helyzetről.

44 2020 februárjában az ECDC megkezdte nem kötelező erejű iránymutatások kiadását az egészségügyi szakemberek számára arról, hogyan kezeljék a Covid19-betegeket. A világjárvány idején rendszeresen frissített iránymutatást adott ki a Covid19 terjedésének megelőzését célzó intézkedésekről (kontaktkövetés, elkülönítés, veszélyeztetett személyek védelme, utazási óvintézkedések stb.). Utazási és munkavégzési iránymutatásokat az ECDC más uniós ügynökségekkel (az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynöksége, az Európai Tengerészeti Biztonsági Ügynökség, az Európai Unió Vasúti Ügynöksége és az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség), illetve a [WHO-val](#) közösen adott ki. Az ECDC emellett segítette a tagállamokat az értékelések és az „intézkedés közbeni”/„intézkedés utáni” felülvizsgálatok elvégzésében, valamint online képzéseket dolgozott ki a Covid19-cel kapcsolatban.

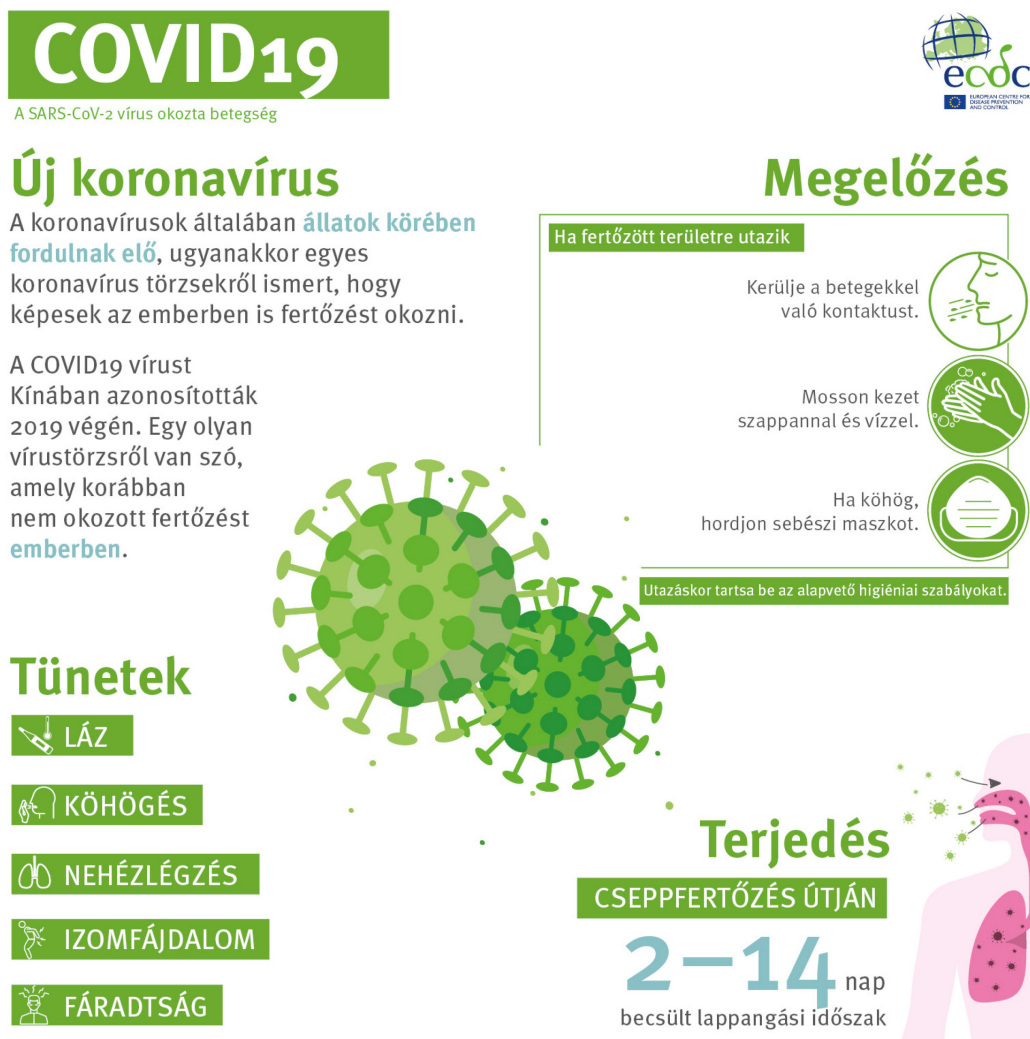
45 Kockázatértékelési és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumaiban az ECDC ismertette a tagállamok által választható „reagálási opciókat”. Az általunk megkérdezett szakértők többsége nagyon hasznosnak találta az ECDC iránymutatásait, különösen a kevesebb tudományos kapacitással rendelkező országok esetében. Néhányuk véleménye szerint azonban az iránymutatások nem mindig voltak elérhetőek kellő időben, különösen a világjárvány korai szakaszaiban, vagy nem voltak elég pontosak konkrét intézkedések meghozatalához. Az olyan alapvető kérdésekről, mint a szájmáskok és a kontaktkövetés, csak az első hullám vége felé (2020. április-május) érkezett iránymutatás, amikor több tagállam a maga részéről már kibocsátott saját iránymutatást, és ez azt a kockázatot vonta maga után, hogy tevékenységeket kettőznek meg, illetve eltérő tanácsokat adnak.

46 2020. júliusi gyors kockázatértékelésében, majd a 2021 márciusában kiadott [utazási iránymutatásában](#) az ECDC kijelentette, hogy a schengeni térségen belüli és oda irányuló [utazások korlátozását](#) nem tekinti hatékony eszköznek a fertőzés terjedésének csökkentésére. Mindazonáltal a legtöbb uniós tagállam – [a Tanácsban elfogadott feltételek](#) mellett – továbbra is különböző módokon korlátozta polgárainak szabad mozgását.

47 Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok kiadásán túl az ECDC szakértői [helyszíni segítséget is nyújtottak Olaszországban](#) és Görögországban, ahol áttekintették a járványügyi helyzetet, és támogatták a felügyelet, a fertőzések megelőzése és leküzdése, valamint a kockázatkommunikáció fejlesztését. Az ügynökség nem rendelkezett akkora kapacitással, hogy szakértelmével valamennyi országnak segítségére tudjon lenni. Az általunk megkérdezett tagállamok némelyikében megemlítették, hogy nekik is voltak hasonló igényeik, és szívesen vettek volna több segítséget az ECDC-től.

48 Az ECDC munkájának fő eredményei ugyan nyilvánosak voltak, közvetlenül mégsem a nagyközönségnek szóltak, mert az ügynökség az egészségügyi szakembereket és a politikai döntéshozókat tekintette fő érdekelt feleinek. Az ECDC 2022–2027-es időszakra vonatkozó kommunikációs politikája kifejezetten az egyik célcsoportként nevezi meg az uniós polgárokat. 2020-ban az ECDC már közzétett egy sor Covid19-infografikát (lásd például: [3. ábra](#)), és egyéb, szélesebb közönség számára érthető médiatartalmakat.

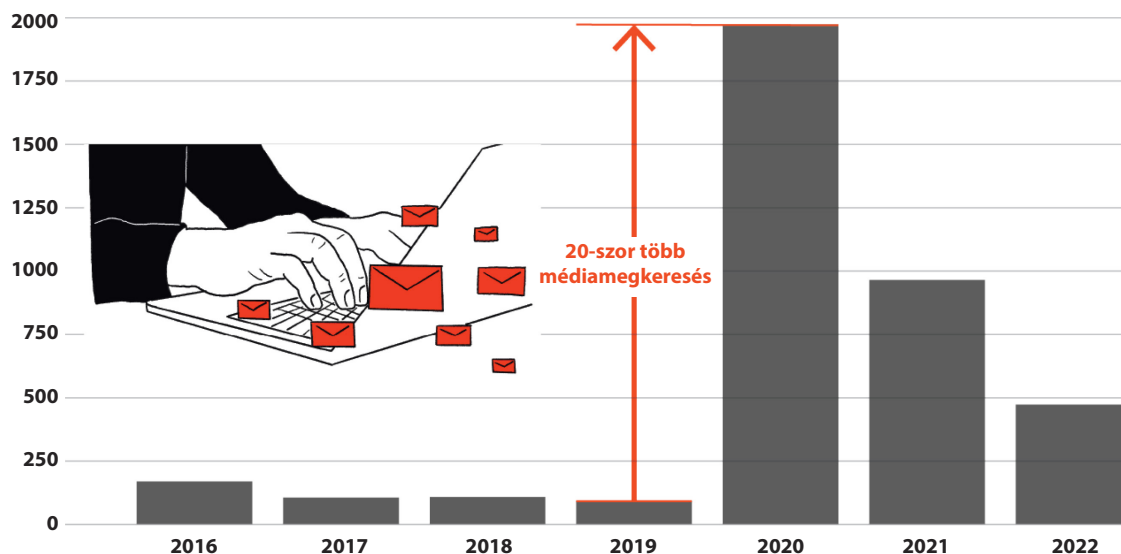
3. ábra. Az ECDC 2020. február 26-án közzétett infografikája



Forrás: ECDC.

49 Az ECDC-hez 2020-ban 20-szor annyi médiamegkeresés érkezett, mint 2019-ben (lásd: **4. ábra**). A világjárvány idején született legtöbb kiadványa mégis a népegészségügyi hatóságoknak szólt, laikusok számára nehezen érthető angol szaknyelven.

4. ábra. Az ECDC-hez beérkezett médiamegkeresések száma



Forrás: Európai Számvevőszék, az ECDC 2022. évi összevont éves tevékenységi jelentése alapján.

Az EMA sikeresen gyorsította a Covid19-termékek engedélyezésének eljárását, de közlendői nem mindig voltak könnyen érthetőek

50 Értékeljük, hogy az EMA eredményes válságkezelési eljárásokat fogadott-e, különösen a Covid19-termékek engedélyezésének felgyorsítása érdekében. Az EMA előtt az a feladat állt, hogy enyhítse a világjárványnak a gyógyszerek engedélyezésére és rendelkezésre állására gyakorolt hatását, ugyanakkor fokozza a Covid19-termékek farmakovigilanciáját. Azt is értékeltük, hogy az EMA átlátható és közérthető tájékoztatást nyújtott-e, és továbbfejlesztette-e nemzetközi együttműködését. Az EMA világjárványra adott választintézkedéseinek időrendjét lásd: [1. melléklet](#).

Az EMA megfelelő válságkezelési eljárásokat vezetett be

A folyamatos értékelések egyrészt felgyorsították az engedélyezési eljárást, másrészt igen erőforrás-igényesek voltak

51 Mind közzétett, mind bizalmas dokumentumok felhasználásával vizsgáltuk, hogy az EMA egyszerűsítette-e a Covid19-oltóanyagok (köztük az emlékeztető oltások) és kezelések engedélyezését, helyesen alkalmazva az ICMRA alapelveit, valamint saját belső eljárásait és iránymutatásait. Nem vizsgáltuk viszont az EMA tudományos értékeléseinek megalapozottságát.

52 Az Unióban valamennyi Covid19-oltóanyagot és a legtöbb Covid19-kezelést [központosított eljárás](#) keretében hagyták jóvá. Ezek közül sok kapott feltételes forgalombahozatali engedélyt, amely az EGT egész területén egy évig érvényes, és évente megújítható⁸, és mihamarabb a jogosult eleget tesz bizonyos specifikus kötelezettségeknek, szabványos engedéllyé alakíthatók. Az Egyesült Királyságban és az Egyesült Államokban ezenkívül a szükséghelyzeti alkalmazási engedély lehetősége is rendelkezésre áll. Az ilyen típusú engedélyek révén gyorsabban lehet jóváhagyni egyes olyan kezeléseket, amelyek esetében mutatkoztak jelei a Covid19-cel szembeni lehetséges hatásosságnak, még akkor is, ha feltételes engedélyezéshez nem áll rendelkezésre elegendő adat.

53 Mihamarabb világos képet lehetett alkotni a világméretű teljes kiterjedéséről, az EMA prioritásként kezelte a Covid19-cel kapcsolatos valamennyi tevékenységet. 2020 márciusában létrehozott egy Covid19-világméretű foglalkozó munkacsoportot is. A világméretű korai szakaszában az EMA [proaktív módon kapcsolatba lépett a Covid19-oltóanyagok és -kezelések potenciális fejlesztőivel](#), és egy sor más intézkedést hozott azok engedélyezésének felgyorsítására (lásd: [2. háttérmagyarozat](#)). Emellett a [Bizottság módosította a szabályokat](#) a forgalombahozatali engedélyek feltételeiről annak érdekében, hogy megkönnyítse a Covid19-oltóanyagok hozzáférhetőségét az új vírusvariánsokhoz.

⁸ A [726/2006/EK rendelet](#) 14. cikkének (7) bekezdése és az [507/2006/EK rendelet](#) 6. cikkének (1) bekezdése.

2. háttérmagyarázat

Az EMA intézkedései a Covid19-oltóanyagok és -kezelések kifejlesztésének és engedélyezésének felgyorsítása érdekében

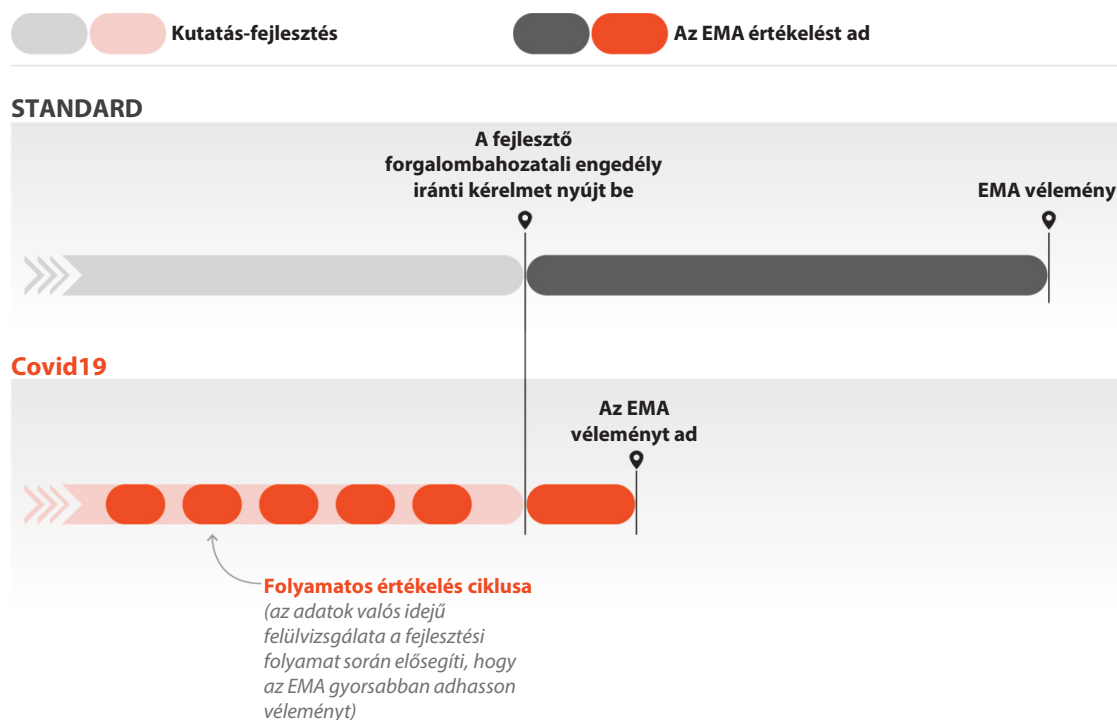
- A Bizottsággal és a gyógyszerügynökségek vezetőivel együtt 2020. május 28-án a Covid19-cel kapcsolatos üzletmenet-folytonossági tervet adott ki az európai gyógyszer szabályozási hálózat⁹ számára. A terv iránymutatást adott arra nézve, hogyan kell kezelni a Covid19-cel kapcsolatos, illetve a nem Covid19-vonatkozású eljárásokat, egyértelműen jelezve, hogy mindig az előbbieknek kell elsőbbséget élvezniük.
- Megállapodott más nemzetközi gyógyszer szabályozókkal a Covid19-oltóanyagok ICMRA keretében történő kísérleti tervezésének alapelveiről (2020. július).
- 2020 novemberében iránymutatásokat („megfontolásokat”) adott ki a Covid19-oltóanyagok jóváhagyásáról.
- A potenciális pályázóknak a kérelem benyújtása előtti virtuális találkozót szervezett, és gyorsított hivatalos (nem kötelező erejű) tudományos tanácsadást nyújtott – a Covid19-termékeket illetően ingyenesen. A fejlesztők gyakran informális tanácsot is kértek az EMA-tól.
- „Folyamatos értékelést” alkalmazott az eljárás felgyorsítására az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre vonatkozó tervében előírtak szerint.
- Elfogadta, hogy a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása alapjaként a vakcinázást követő két hónapnál rövidebb időszaktól leszűrt klinikai vizsgálati eredményeket használjanak fel, azzal a feltétellel, hogy az engedélyezést követően haladéktalanul nyomon követési adatokat kell szolgáltatni.
- Lerövidítette a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelési idejét.
- Gyakrabban folyamodott nemzetközi értékelő csoportokhoz.

⁹ EMA/199630/2020.

54 Az összes engedélyezett Covid19-oltóanyagot és a legtöbb Covid19-kezelést folyamatos értékelési eljárásnak vetették alá, amelynek révén az EMA azonnal tudta értékelni a folyamatban lévő vizsgálatokból származó adatokat, és nem kellett megvárnia, hogy azokat szakértői értékelés validálja (lásd: **5. ábra**). A folyamatos értékelés alkalmazásának fő kritériumai a következők voltak:

- az értékelt terméknek a világjárvány tekintetében stratégiai jelentőségűnek kell lennie,
- a termék dokumentációjának és a gyártási tervének kellően érettnak kell lennie ahhoz, hogy a (feltételes) forgalombahozatali engedély iránti kérelem legfeljebb négy hónapon belül várható legyen.

5. ábra. A szabványos értékelés és a folyamatos értékelés összevetése



Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA adatai alapján.

55 Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) rendes körülmények között minden egyes engedélyezési kérelem esetében három személyt jelöl ki tagjai közül, hogy előadóként, társelőadóként és értékelést végző szakértőként járjanak el. Az EMA 2021-ben erőforrás-felszabadítási céllal úgy határozott, hogy ezentúl nem nevez ki szakértői értékelést végző személyt. A világjárvány idején az EMA egyre nehezebben talált (társ)előadókat, a folyamatos értékelések jelentette nagy munkateher miatt, illetve mert kevés illetékes nemzeti hatóság rendelkezett a szükséges szakértelemmel. Az érdekelt felek visszajelzései szerint a folyamatos értékelések okozta munkaterhelés nehezen tervezhető és nem fenntartható.

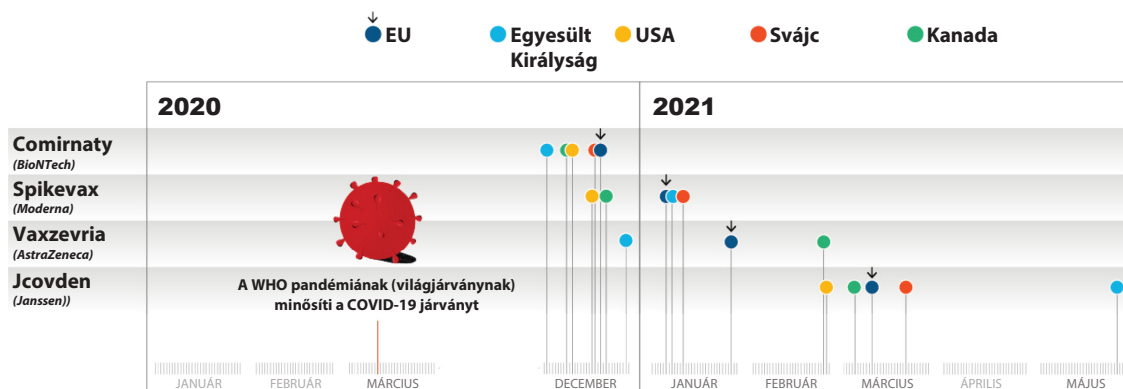
56 A világjárvány idején az EMA továbbá 14 nem uniós nemzeti szabályozó hatósággal kötött ideiglenes kétoldalú titoktartási megállapodásokat Covid19-oltóanyagokra és -kezelésekre vonatkozóan. 2020 decemberében az EMA elindította az OPEN nevű kezdeményezést, amelynek keretében Ausztrália, Kanada, Japán, Svájc és a WHO szabályozó hatóságai párhuzamosnak tekinthető felülvizsgálatokat végeznek egyes új gyógyszerekre nézve, és megosztják egymással a termék értékelésére vonatkozó megállapításait és jelentéseiket, felgyorsítva ezáltal mind a szabályozási döntéshozatalt, mind pedig a gyógyszerek rendelkezésre bocsátását az alacsony és közepes jövedelmű országokban.

57 Az egészségügyi ügynökségek egyes általunk megkérdezett képviselői szerint a Covid19-termékek folyamatos értékelése még akkor is folytatódott, amikor már alábbhagyott az új oltóanyagok és kezelések iránti igény. Megemlítették: az EMA világjárvánnyal foglalkozó munkacsoportja elfogadta, hogy olyan Covid19-termékekre vonatkozóan is folyamatos értékelést végezzenek, amelyeknél pedig nem indokolt az ilyen erőforrás-igényes eljárás.

58 Az EMA Covid19-oltóanyag-fejlesztéssel kapcsolatos tanácsát összehangolták a WHO és az ICMRA iránymutatásával, vagyis az a klinikai vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontjaként (kívánt végeredmény) a „bármilyen súlyosságú Covid19”-et határozta meg. A vakcinatesztelés hatásosságát úgy értékelik, hogy összevetik: a megfigyelési időszakban hányan mutatják a kívánt végeredményt a beoltott csoportban, illetve hányan a placebo csoportban. Ez a vakcinahatásosság értékelésének standard módszere, és a megfigyelési időszak mintegy két hónapig tartott. Későbbi adatok tanúsága szerint hosszabb idő elteltével jelentős mértékben csökken a fertőzéssel szembeni eredményesség, különösen az új variánsokkal szemben, de a súlyos betegségek elleni védelem hosszabb ideig tartott.

59 A Covid19-oltóanyagok szinte valamennyi fejlesztője először egy Unión kívüli szabályozó hatóság engedélyéért folyamodott, de legtöbbjük néhány nappal vagy héttel később az Unióban is benyújtott kérelmet. Az uniós engedélyezési eljárás időtartama nagyrészt hasonló volt, mint az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban. Ebből adódóan a legtöbb Covid19-oltóanyag Unión belüli forgalmazását már vagy az Unión kívüli joghatóságban történt első engedélyezést megelezően, vagy azt követően néhány nappal vagy héttel engedélyezték (lásd: [6. ábra](#)). A hivatalos kérelem benyújtása és az EMA véleménye között sokkal rövidebb idő telt el, mint más új vakcinák esetében.

6. ábra. A Covid19-oltóanyagok első engedélyezésének időpontja



Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA, az Egyesült Királyság kormánya, az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága, a Swissmedic és a Health Canada honlapjai alapján.

60 Az EMA akkor ajánl egy gyógyszert, ha annak előnyei a teljes célcsoportra nézve meghaladják a vele járó kockázatokat. Az EMA megítélése szerint az általa a 2020–2023-as időszakban értékelt valamennyi Covid19-oltóanyag előny/kockázat viszonya pozitív volt. Értékelésében kedvező véleményhez vezető tényező volt többek között a kezelések korlátozott rendelkezésre állása, a betegség súlyossága és a vakcinák 70–95%-os hatásossága, annak dacára is, ha nem volt egyértelmű a védettség időtartama és a továbbfertőzéssel szembeni hatásosság. Az ajánlás valamennyi Covid19-oltóanyag esetében egyhangúlag történt. A Bizottság egy adott oltóanyag vagy kezelés engedélyezéséről szóló határozatát mindig már az EMA ajánlását követő néhány napon belül – néha még ugyanaznap – meghozta.

61 Megállapítottuk, hogy az EMA az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre vonatkozó tervével összhangban folyamatos értékelést alkalmazott a Covid19-termékek értékelésének felgyorsítására. Ezt a megközelítést azonban szelektívebben is alkalmazhatta volna. Azt is ellenőriztük és nem találtunk arra utaló jelet, hogy az EMA értékelései lényeges módon eltértek volna az EMA és az ICMRA által a Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan kidolgozott iránymutatásoktól vagy az általánosan elfogadott gyógyszerértékelési eljárásoktól.

Az EMA igyekezett ösztönözni az uniós klinikai vizsgálatokat, de nagyrészt az Unión kívül elvégzett vizsgálatokra kellett támaszkodnia

62 A klinikai vizsgálatokat nem az EMA, hanem a nemzeti szabályozó hatóságok engedélyezik. Az EMA értékelése az új termékek hatásosságáról és biztonságosságáról a fejlesztők által benyújtott, nem klinikai és klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseken alapul. Annak ellenőrzése során, hogy a klinikai vizsgálatokat helyesen végezték el és helyesen számoltak be róluk, az EMA az illetékes nemzeti hatóságok által a helyes klinikai gyakorlatokra vonatkozóan végzett ellenőrző szemlékre és a nemzetközi partnereitől származó alátámasztó információkra támaszkodik. Az uniós országok illetékes nemzeti hatóságai a világon bárhol ellenőrző szemlét tarthatnak a helyes klinikai gyakorlatokat illetően, míg a felügyelet más formáit főként a helyi hatóságok gyakorolhatják. Mivel a Covid19-oltóanyagok legfontosabb klinikai vizsgálatait főként az Unión kívül végezték, azokat csak nem uniós hatóságok engedélyezték.

63 Ahhoz, hogy elegendő bizonyíték alapján lehessen egyértelmű ajánlásokat megfogalmazni, a klinikai vizsgálatokban sok résztvevőre van szükség. 2020 márciusában az [EMA proaktív módon előmozdította, hogy a Covid19-kezelések nagyszabású klinikai vizsgálatát több központban, az uniós kutatási erőforrásokat egyesítve végezzék](#). Nem mondható, hogy a javaslat sikerrel járt volna. A Covid19-oltóanyagok szinte valamennyi nagyszabású klinikai vizsgálatára az Unión kívül került sor.

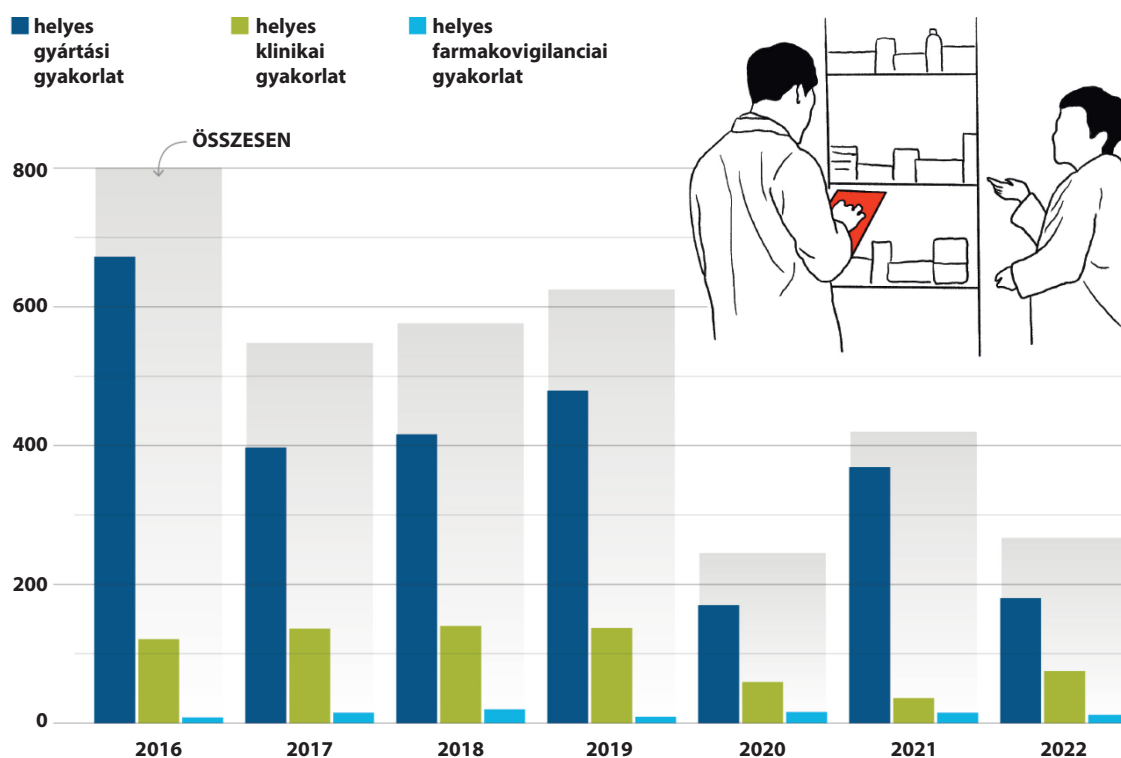
Az EMA enyhítette a világméretű járványnak a gyógyszerek engedélyezésére és rendelkezésre állására gyakorolt hatását

64 Az európai gyógyszer szabályozási hálózat Covid19-cel kapcsolatos üzletmenet-folytonossági terve egy sor alapelvet leszögezett arra nézve, hogyan kell a világméretű járvány alatt alkalmazni a szabályozási eljárásokat azzal a céllal, hogy az új gyógyszerek engedélyezése ne szenvedjen vagy kevésbé szenvedjen késedelmet, illetve hogy ne legyenek fennakadások a gyógyszerellátásban sem a Covid19 kapcsán, sem más téren. [A Bizottság, az EMA és a gyógyszerügynökségek vezetői abban is megállapodtak, hogy 2020 áprilisától bizonyos mértékű szabályozási rugalmasság lesz alkalmazandó a klinikai vizsgálatok, a távellenőrző szemlékre és a bevált gyakorlatokra vonatkozó tanúsítványok érvényességének kiterjesztése kapcsán.](#)

65 Az ellenőrző szemlék elvégzéséért az illetékes nemzeti hatóságok felelősek. Az EMA bizottságai kérhetik ellenőrző szemlék elvégzését, és a központosított eljárásokhoz kapcsolódó szemléket az EMA koordinálja. A világvárvány idején a szabályszerűséget gyakran távellenőrzéssel vizsgálták. A helyes klinikai és gyártási gyakorlatot ellenőrző szemlék száma az utazási és biztonsági korlátozások miatt csökkent (lásd: **7. ábra**), míg a helyes farmakovigilanciái gyakorlatot ellenőrző szemléké a világvárvány előtti szinten maradt. Emiatt minden termék esetében nőtt az ellenőrzési hátralék.

7. ábra. A központosított engedélyezési eljárásokkal kapcsolatban kért szemlék száma, 2016–2022

A következők betartásának ellenőrzése:



Forrás: Európai Számvevőszék, az EMA 2020–2022. évekre vonatkozó éves tevékenységi jelentéseinek adatai alapján.

Az EMA fokozta a Covid19-termékek farmakovigilanciáját

66 Mivel a ritkább mellékhatások esetleg csak akkor jelentkeznek, ha a gyógyszert már régóta és sokan használják, az EMA folyamatosan figyelemmel kíséri az engedélyezett gyógyszerek biztonságosságát. Elébe menve annak, hogy a jövőben majd fel kell mérni, van-e ok-okozati összefüggés a Covid19-oltóanyagok és egyes mellékhatások között, 2020 májusában [az EMA független kutatást rendelt meg az oltóanyagok valós körülmények közötti nyomon követésének előkészítésére](#), és az európai gyógyszer szabályozási hálózat farmakovigilanciái tervet adott ki.

67 A kezdeti engedélyezés céljára [az EMA előírta, hogy a védőoltást követően, biztonsági nyomon követés céljával több ezer beoltott személyt vessenek alá klinikai vizsgálatoknak a vakcinázást követően legalább hat hétig](#). Az engedélyezést követően további bizonyítékokkal szolgálnak a teljes népességre vonatkozó adatok. A feltételes forgalombahozatali engedély megadását követően ugyanis új mellékhatásokra derült fény, amelyek közül néhány „gyakori” vagy „nagyon gyakori”. Az összes Covid19-terméket, mint bármely új terméket, a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek listáján tartották. Az EMA a tagállamokat támogatva farmakovigilanciái informatikai rendszereket működtet és tart fenn: ilyen például a gyógyszerek feltételezett káros mellékhatásaira vonatkozó információk kezelésére és elemzésére szolgáló [EudraVigilance rendszer](#).

68 Az egészségügyi szakemberek és a fogyasztók webalapú alkalmazáson keresztül jelenthetik a feltételezett mellékhatásokat az illetékes nemzeti hatóságoknak. Az így rögzített adatok ezután egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések formáját öltik. 2021-ben az EMA 1,68 millió ilyen, a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos jelentést dolgozott fel (ez a 3,5 milliós teljes szám 48%-a). 2022-ben 1,14 millió jelentés érkezett (2,9 millió 39%-a), 2023-ban pedig 0,22 millió (1,9 millió 11%-a)¹⁰. Az összesített és más forrásokból származó információkkal ötvözött gyógyszerbiztonsági jelentések szolgálnak alapul a „biztonsági jelzésekhez”, amelyek esetében az EMA tovább vizsgálódik.

69 Az EMA felgyorsította a Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos biztonsági jelzések értékelésének ütemtervét. Minden esetben arra jutott, hogy az előnyök továbbra is meghaladják a kockázatokat. A legtöbb esetben a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) a terméktájékoztató, illetve a kockázatkezelési terv frissítését javasolta.

¹⁰ 2021. évi, 2022. évi és 2023. évi éves jelentés az Eudravigilance-ról.

70 2021–2022-ben a PRAC által értékelt 135 biztonsági jelzési eljárás közül 34 (25%) a Covid19-oltóanyagokhoz kapcsolódott. Ezeket az eljárásokat felgyorsították. 15 jelzési eljárás eredményeként frissítették a terméktájékoztatókat. Az új mellékhatások túlnyomó többségét (15 esetből 12-ben) a jelzési eljárásokban már az engedélyezést követő első évben észlelték és értékelték. Más esetekben (15 esetből 3-ban) a vakcina engedélyezésének időpontjától számítva több mint egy évbe telt, hogy összegyűjtsék egy jelzési eljárás keretében az annak megállapításához szükséges bizonyítékokat, hogy egy adott nemkívánatos eseményt mellékhatásként feltüntessenek a terméktájékoztatókban.

71 Mivel úgy tűnt, hogy az oltóanyagok által nyújtott védelem idővel csökken, és tekintettel az aggodalomra okot adó olyan új variánsok megjelenésére, mint a delta és az omikron, alapvető fontosságú volt az oltóanyagok eredményességének szoros nyomon követése. A *II. melléklet* bemutatja, hogy a két ügynökség hogyan folytatta az oltóanyagok és az átoltottsági arányok nyomon követését. Mindkét ügynökség honlapján számos link található hatásossági, biztonságossági és „valós körülmények közötti eredményességi” vizsgálatokról, ami igen hasznos a tudományos szakértők számára. Hiányzik azonban valamilyen áttekintés ezekről a vizsgálatokról, pedig a betegek és a politikai döntéshozók számára ez utóbbi hasznosabb lenne.

Az EMA a világvjárvány idején segített leküzdeni az egészségügyben jelentkező hiányokat

72 A világvjárvány idején az Unió gyógyszerhiánnyal szembesült, különösen az intenzív ellátásban használt gyógyszerek tekintetében. Ennek okai a megnövekedett kereslet, a kijárási korlátozások, valamint az India és Kína – két jelentős gyógyszer- és összetevő-beszállító – által bevezetett exportkorlátozások voltak.

73 Az EMA és a Bizottság 2020-ban létrehozta az Unió jelentős események miatt fellépő gyógyszerhiánnyal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportját, valamint az ágazati egyablakos ügyintézési pontok rendszerét, hogy megkönnyítse az EMA és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai közötti kommunikációt. 2022 elején az EMA megbízatásának kiterjesztésével hivatalossá tették és megerősítették a hiányok kezelésében betöltött szerepét (lásd: **84.** bekezdés). Visszajelzést kértünk az EMA bizottságainak és igazgatótanácsának tagjaitól az EMA világvjárvány alatti teljesítményéről. Sokan nagyra értékelték azt, arról viszont kevésbé kedvezően vélekedtek, hogy milyen volt az ügynökség teljesítménye a hiányok kezelése terén, ahol korlátozott hatáskörrel rendelkezik.

Az EMA igyekezett tovább javítani az átláthatóságát, de közlendői nem mindig voltak közérthetőek

74 Az EMA 2021-től 2023 első feléig rendszeres sajtótájékoztatókat tartott a Covid19-ről és más népegészségügyi szükséghelyzetekről. 2020 novembere és 2021 novembere között szervezett négy találkozót is az érdekelt felekkel, hogy megvilágítsa a jóváhagyási eljárást, az abban foglalt ajánlásokat és a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának nyomon követését.

75 Az EMA a világjárvány korai szakaszától kezdve adott népegészségügyi tanácsokat, valamint nyilatkozatokat, iránymutatásokat és ajánlásokat tett közzé a Covid19-termékek használatáról. Az EMA és az ECDC az érdekelt felek kérésére több együttes nyilatkozatot is kiadott az emlékeztető adagokról. Az általunk megkérdezett tagállami képviselők közül néhányan azonban úgy vélték, hogy az EMA-nak a szabályozói szerepére kellett volna szorítkoznia, tartózkodva attól, hogy iránymutatást adjon a termékek használatára nézve, mert ez nem kifejezetten része a megbízatásának.

76 Az EMA igyekszik az egyes Covid19-termékek engedélyezésére vonatkozó minden határozatot követő hét napon belül közzétenni egy „európai nyilvános értékelő jelentést”, valamint kockázatkezelési tervet, az engedélyezés utáni kötelező gyógyszerbiztonsági vizsgálatok jegyzőkönyveit és nyilvános kivonatokat azok eredményeiről, az értékelések következtetéseit, ajánlásokat, véleményeket és jóváhagyásokat, valamint a tudományos bizottságainak határozatait. Összehasonlítottuk a nyilvános értékelő jelentések nyilvános és belső változatait, és megállapítottuk, hogy nem történtek lényeges kihagyások az érintett vakcinák biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó közérdekű információkból.

77 Az EMA értékeli a termék első engedélyezését követően benyújtott információkat, és új nyilvános értékelő jelentést tesz közzé, amennyiben úgy ítéli meg, hogy ezek az információk közérdekűek. Bármely további közzé nem tett információ kérhető a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó eljárások keretében.

78 Bár az EMA sok információt bocsát a nyilvánosság rendelkezésére és honlapjának külön új része szól a Covid19-ről, az érdeklődő laikusok vagy angolul nem értők számára továbbra is nehéz megtalálni a releváns információkat az ügynökség honlapján, például az érintettek alcsoportjai szerinti elemzéseket.

A Bizottság igyekezett orvosolni egyes általa feltárt hiányosságokat, de nem járt sok sikerrel

79 Értékeljük, hogy a Bizottság, az ECDC és az EMA megfelelően levonta-e a világjárvány tanulságait a jövőbeli világjárványokra való felkészültség javítása érdekében.

80 A világjárvány első szakaszából levont néhány korai tanulság alapján a Bizottság több olyan kezdeményezéssel élt, amely érintette az ECDC és az EMA megbízatását:

- o A Bizottság 2020 novemberében az [európai egészségügyi unió](#) kiépítése érdekében javaslatokat terjesztett elő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletre, amely az EMA- és az ECDC-rendeletet is módosítaná (lásd: [84.](#) és [88–90.](#) bekezdés). A jogalkotás sürgőssége miatt e javaslatok egyike sem alapult hivatalos hatásvizsgálaton, és az ECDC-vel csak röviden konzultáltak.
- o 2021 szeptemberében a Bizottság új főigazgatóságként létrehozta az [Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot \(HERA\)](#). A HERA küldetése, hogy javítsa az Unió felkészültségét és reagálását a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre.
- o 2023 áprilisában a Bizottság az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjára irányuló javaslatot fogadott el, beleértve az EMA-rendelet további jelentős módosításait is. Ellenőrzésünk idején a társjogalkotók még nem fogadták el a javaslatot.

A HERA-t azért hozták létre, hogy megszüntesse az Unió operatív felépítésének hiányosságait, de megbízatása részben átfedésben van az ECDC-ével és az EMA-ével

81 A Bizottság azért döntött a HERA létrehozásáról, mert az Unió nem rendelkezett olyan mechanizmussal, amely vészhelyzet esetén biztosítaná a gyógyszerek, oltóanyagok és az egészségügyi ellenintézkedések körébe tartozó egyéb termékek – például kesztyűk és maszkok – kifejlesztését, gyártását és forgalmazását. A sürgősségre való tekintettel a határozat nem alapult hatásvizsgálaton. Ezért nem nyert bizonyítást, hogy egy új bizottsági főigazgatóság létrehozása csakugyan jobb megoldás, mint például egy új ügynökség létrehozása vagy meglévő struktúrák – például az ECDC, az EMA vagy a DG SANTE – további felelősségi körökkel való felruházása. A HERA létrehozásáról szóló határozat előírja, hogy 2025-ig el kell végezni a HERA részletes felülvizsgálatát. Az Európai Parlament kedvezően értékelte a HERA létrehozását, de azt is hangsúlyozta, hogy független, megfelelő finanszírozással rendelkező uniós ügynökséggé kell válnia, nagyobb átláthatósággal és demokratikus ellenőrzéssel. Emlékeztetett arra is, hogy 2024. december végéig a Bizottságnak „értékelést kell végeznie (...) hogy szükség van-e a HERA különálló szervezetként való létrehozására”¹¹.

82 A legtöbb érdekelt fél aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a HERA megbízatása átfedésben lehet az ECDC-ével, ezért a tagállamokat esetleg kétszer kérhetik fel ugyanarra. Elemzésünk szerint az ECDC és a HERA egyaránt részt vesznek a fertőző betegségek felügyeletében. Emellett a HERA megbízatásának része az Uniónak a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészítése az egészségügyi ellenintézkedések terén, ami gyakran szoros együttműködést tesz szükségessé az ECDC-vel és az EMA-val. Ez a három szerv eltérő szerepet tölt be, de felelősségi körük és tevékenységeik néhány szempontból átfedik egymást, ezért az információk megosztása elengedhetetlen az információgyűjtési tevékenységek megkettőzésének elkerülése érdekében. A HERA 2023. március 14-én nem kötelező erejű munkamegállapodást írt alá az ECDC-vel és az EMA-val. A megállapodás szövege azonban nem egyértelmű, és számos kérdés további pontosítást igényel.

¹¹ Az Európai Parlament 2023. július 12-i állásfoglalása, 76. bekezdés.

Az EMA megbízatását 2022 márciusától meghosszabbították, és további módosítások várhatók

83 Az EMA 2021 októberében bemutatta igazgatótanácsának a Covid19-világjárványból levont első tanulságokat. [Átfogó jelentést](#) az EMA 2023 decemberében adott közre. 2022 elején az EMA közzétette az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre vonatkozó terv időközi frissítését, összehangolva azt a módosított EMA-rendelettel és a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekről szóló rendelet módosítására irányuló bizottsági javaslattal.

84 Az (EU) 2022/123 rendelet az EMA megbízatásának meghosszabbítását 2022 januárjában fogadták el, és az 2022 márciusában lépett hatályba. Ez a népegészségügyi szükséghelyzetekkel kapcsolatban konkrét feladatokat határoz meg az EMA számára; 2021-ben 61-gyel, 2023–2025-re nézve pedig 43-mal bővítette az álláshelyek számát, amivel az EMA összlétszáma 980-ra emelkedik. A fő változások a következők voltak:

- A Covid19-világjárvánnyal foglalkozó munkacsoport tevékenységeit átvevő állandó szükséghelyzeti munkacsoport létrehozása. Az új munkacsoport 2022. április 22-én kezdte meg működését, és kulcsszerep jut neki a jövőbeli vészhelyzetek kezelésében.
- Az EMA hivatalosan felelős lett a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának nyomon követéséért és enyhítéséért, és válság idején hasonló feladatokat lát el az orvostechikai eszközök tekintetében is.

85 Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok módosítására irányuló javaslatot – némi késedelem után – 2023 áprilisában tették közzé. A módosítások közül több a Covid19-világjárvány tanulságain alapult:

- rövidebb idő a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek benyújtása és az engedély megadása között valamennyi új gyógyszer esetében;
- az engedélyezési eljárás felgyorsítása az innovatív gyógyszerek folyamatos értékelése révén (lásd: [54–57.](#) bekezdés);
- a feltételes forgalombahozatali engedélyeknél rugalmasabb eszközként, azok mellett ideiglenes szükséghelyzeti forgalombahozatali engedélyek kiadásának lehetősége népegészségügyi szükséghelyzetben (lásd: [52.](#) bekezdés);
- a mindenkori gyógyszerellátás biztonságának javítását célzó intézkedések (nem csak válságok idején).

86 2022 januárjában a Bizottság, a gyógyszerügynökségek vezetői és az EMA elindították az [ACT EU uniós kezdeményezést az uniós klinikai vizsgálatok felgyorsítására](#). Az EMA 2020. márciusi ajánlását követő kezdeményezés (lásd: [63.](#) bekezdés) tíz „kiemelt intézkedést” körvonalaz a klinikai vizsgálatok Unión belüli átalakítására¹². A Covid19-világjárvány egyértelművé tette, hogy a széttagoltság leküzdéséhez gyorsabb és megbízhatóbb eljárásra van szükség a multinacionális klinikai vizsgálatok tagállamok általi koordinált jóváhagyására¹³.

Az ECDC megbízatását pontosították és megerősítették

87 A McKinsey 2020. évi, az [ECDC Covid19-világjárványra adott válaszána stratégiai és teljesítményértékelése](#) az ECDC megbízatásának merészebb értelmezésére szólított fel, valamint eredményesebb feladat-rangsorolásra és forráselosztásra, és hogy az ügynökség adjon időszerűbb és megvalósíthatóbb iránymutatást. Ezek a következtetések összhangban vannak a mi észrevételeinkkel (lásd: [17.](#), [18.](#), [35.](#), [36.](#), [45.](#), [47.](#) és [48.](#) bekezdés).

88 A 2022 decemberében hatályba lépett két módosított rendelet (a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekről szóló rendelet és az ECDC alapító rendelete) új jogokat és felelősségi köröket ruházott az ECDC-re, többek között a következőket:

- bevethető népegészségügyi munkaerőként működő uniós egészségügyi munkacsoport létrehozása és koordinálása, amely operatív reagálási és válsághelyzetekre való felkészültségi támogatást nyújt az EU/EGT-országok és a nemzetközi szervezetek számára;
- a Bizottság által kijelölt uniós referencialaboratóriumok hálózatának működtetése és koordinálása¹⁴;
- a nem kötelező erejű ajánlások kibocsátásának joga;
- a tagállamok megelőzési, felkészültségi és reagálási terveinek háromévente történő értékelése;
- felügyeleti rendszerek digitalizálása.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), 3. o.

¹³ [Covid-19 – Az uniós felkészültség és reagálás fenntartása:előrettekintés, COM \(2022\) 190 Final](#), p. 11.

¹⁴ Az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikke.

89 2023 áprilisában az ECDC közzétette a 2021–2027-es időszakra vonatkozó hosszú távú felügyeleti keretét. 2023 májusában technikai jelentést tett közzé a világjárvány tanulságairól, amelyben iránymutatást adott a tagállamoknak arra vonatkozóan, hogyan javíthatják felkészültségüket, és részletesen ismertette, milyen támogatást várhatnak el az ügynökségtől.

90 *A Covid19-világjárvány: tanulságok és ajánlások a jövőre vonatkozóan* című, 2023. júliusi állásfoglalásában az Európai Parlament kedvezően értékelte az ECDC megbízatásának kibővítését, ugyanakkor felszólított szorosabb európai együttműködésre, az ügynökség függetlenebbé tételére, valamint azon kötelezettség bevezetésére, hogy a tagállamok rendszeresen küldjenek jobban érthető és összevethető adatokat az ECDC-nek.

91 Az ECDC megbízatásának felülvizsgálata nyomán az álláshelyek száma a 2020–2024-es időszakban 73-mal, összesen 353-ra emelkedett. Az új uniós egészségügyi munkacsoport az ECDC és a tagállamok szakértőiből tevődik össze, és jelenleg zajló felkészítése a következőkre irányul: helyszíni bevetések konkrét járványok esetén, képzések, szimulációs gyakorlatok és intézkedés utáni felülvizsgálatok. 2023 szeptemberében az ECDC jóváhagyott egy aktualizált népegészségügyi szükséghelyzeti tervet, amely levonja a Covid19-világjárvány tanulságait, és figyelembe veszi egy elhúzódó világjárvány lehetőségét.

92 *A Bizottság által a világjárványból levont első tanulságok* egyike az volt, hogy „a gyorsabb észlelés és reagálás az erősebb globális felügyelettől, valamint a jobban összehasonlítható és teljesebb adatoktól függ”, és „létre kell hozni egy új európai világjárványügyi információgyűjtő rendszert, amely a meglévő korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerre, illetve az európai felügyeleti rendszer korszerűsítésére épül, és lehetővé teszi a valós időben, az új globális rendszerbe ágyazottan történő adatkezelést és adatcserét”. A Bizottság első lépésként a közelmúltban értékelte, mi szükséges ahhoz, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer összhangban legyen a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekről szóló új rendelettel.

Következtetések és ajánlások

93 Általános következtetésünk az, hogy az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) – hatáskörük és kapacitásaik keretein belül – általában jól irányították a Covid19-válságra adott válaszingyázkedéseiket, egyes területeken azonban akad még javítanivaló. Noha nem voltak teljes mértékben felkészülve egy súlyos és elhúzódó világjárványra, mindkét ügynökség a lehető leggyorsabban reagált, amint annak mértéke egyértelművé vált. Emellett javították az átláthatóságukat, és bővítették a nyilvánossággal való kommunikációjukat. A Bizottság és az ügynökségek most ültetik át a gyakorlatba a világjárvány tanulságait, de egyelőre nem lehet megállapítani, elegendő lesz-e ez ahhoz, hogy az ügynökségeket megfelelően felkészítsék a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre.

94 Megállapítottuk, hogy mind az ECDC, mind az EMA kidolgozott részletes népegészségügyi szükséghelyzeti terveket, de ezek az alkalmazandó jogi és pénzügyi keret alapján nem foglalkoztak azzal a kérdéssel, hogy súlyos és elhúzódó világjárvány esetén bővíteni kellhet a kapacitást (lásd: [17–21.](#) bekezdés). Az EMA-val ellentétben az ECDC nem állított össze listát a vészhelyzet esetén hátrébb sorolható tevékenységekről. (lásd: [17.](#) és [23.](#) bekezdés). Az EMA a brexit nyomán továbbra is üzletmenet-folytonossági üzemmódban volt, és a világjárvány végéig úgy is működött tovább (lásd: [23.](#) és [24.](#) bekezdés). Mindkét ügynökség kiterjedt nemzetközi hálózatokat hozott létre, amelyek később hasznosnak bizonyultak a világjárvány kezelésében (lásd: [28–31.](#) bekezdés).

95 Az ECDC még néhány héttel az után is alábecsülte a helyzet súlyosságát, hogy Kína beszámolt a Covid19 első eseteiről. Ezt követően azonban hamar válaszingyázkedéseket vezetett be (lásd: [32–36.](#) bekezdés), és több új kezdeményezést dolgozott ki, például a világjárványok modellezését (lásd: [41.](#) bekezdés). Az ECDC-nek szolgáltatott adatok minősége gyenge volt, és jelentős eltérések mutatkoztak abban is, hogy az országok miről tudtak beszámolni (lásd: [37–41.](#) bekezdés). Az ECDC-nek a tagállamok részére nyújtott iránymutatását és segítségét különösen a szerényebb tudományos kapacitással rendelkező országok nagyra értékelték, még ha saját döntéshozóik nem is mindig fogadták meg az óvatosságra intő, időnként késedelmes tanácsokat. (lásd: [43–45.](#) bekezdés). Az ECDC 2020-ban kezdett a nyilvánosságnak szóló közleményeket kiadni, de a legtöbb kiadvány továbbra is a közegészségügyi szakértőket célozta (lásd: [48.](#) és [49.](#) bekezdés).

1. ajánlás. Az ECDC szervezetének, eljárásainak, rendszereinek és kiadványainak további javítása a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való jobb felkészülés érdekében

Az ECDC:

- a) a tagállamokkal együttműködve folytassa a munkát a fertőző betegségekre vonatkozó megbízható európai felügyeleti rendszeren, amelynek az egész Unióra kiterjedő harmonizált esetdefiníciókon kell alapulnia, és lehetővé kell tennie, hogy az ECDC országok és régiók szerint összevethető adatokat tudjon gyűjteni;
- b) egyszerűsítse belső eljárásait, hogy időszerűbb és gyakorlatiasabb iránymutatást adhasson ki;
- c) az információkat egyszerűbb, közérthető nyelven tegye közzé.

Megvalósítás céldátuma: 2026.

96 Az EMA megfelelő válságkezelési eljárásokat vezetett be. A Covid19-oltóanyagok és terápiás készítmények folyamatos értékelése erőforrás-igényes volt, de lehetővé tette, hogy az ügynökség felgyorsítsa az engedélyezési eljárást (lásd: **51–61.** bekezdés). Az EMA enyhítette a világjárványnak a gyógyszerek engedélyezésére és rendelkezésre állására gyakorolt hatását. Kevesebb sikerrel járt azonban, amikor szélesebb körű uniós klinikai vizsgálatokat igyekezett elérni (lásd: **62–65.** bekezdés). Fokozta a Covid19-cel kapcsolatos farmakovigilanciáját (lásd: **66–70.** bekezdés), és aktívabbá vált az egészségügyben jelentkező hiányok nyomon követésében (lásd: **72.** és **73.** bekezdés). Az információk széles körét teszi közzé a honlapján; a világjárvány idején fokozta különösen a Covid19-termékekkel kapcsolatos kommunikáció átláthatóságát, ugyanakkor nem kommunikált mindig olyan módon, hogy azt laikusok is könnyen megérthették volna. (lásd: **74–78.** bekezdés).

2. ajánlás. Az EMA eljárásainak és információ-terjesztésének finomítása, hogy felkészültebb legyen a jövőbeli világjárványokra

Az EMA:

- a) vizsgálja felül a folyamatos értékelések népegészségügyi szükséghelyzetek során történő végrehajtására vonatkozó kritériumokat és eljárásokat, erőforrásainak hatékonyabb felhasználása érdekében;
- b) a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve mozdítsa elő a páneurópai klinikai vizsgálatok gyakorlatát;
- c) értékelje, hogy a világjárvány kezelésére kidolgozott rendszerek és iránymutatások mely elemeit kell megtartani a jövőbeli világjárványok vagy más válságok esetére, és a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével aktualizálja ezeket;
- d) javítsa a laikusok számára a közérthető nyelvű információkhoz való hozzáférést az EMA honlapján, különösen a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetek esetén nagy érdeklődésre számot tartó gyógyszerek tekintetében.

Megvalósítás céldátuma: 2026.

97 A Bizottság a világjárvány korai szakaszából levont tanulságokat felhasználva több határozatot és javaslatot fogadott el a jogi keret módosítására (lásd: **80.** bekezdés). Ezek az intézkedések orvosolnak egyes hiányosságokat az Unió egészségügyi szükséghelyzetekre való reagálási képessége terén, ugyanakkor szervezetenként összetettebbé váltak miattuk a fellépések: a nemzetközi, európai, nemzeti és szubnacionális szereplők széles körének szorosan együtt kell működnie. 2021-ben a Bizottság új főigazgatóságot hozott létre, amelynek hatásköre részben átfedésben van az ECDC-ével (lásd: **81.** bekezdés).

3. ajánlás. Az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság, az ECDC és az EMA feladatkörének tisztázása és a koordináció fokozása

A Bizottság, az ECDC-vel és az EMA-val együttműködve:

- a) tisztázza a HERA, az ECDC és az EMA feladatkörét, többek között a munkamegállapodások felülvizsgálata révén;
- b) biztosítsa, hogy a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre való gyors reagálásban egyértelmű koordinációs mechanizmusok segítsék az Uniót.

Megvalósítás céldátuma: 2026.

A jelentést 2024. június 19-i luxembourgi ülésén fogadta el a Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara.

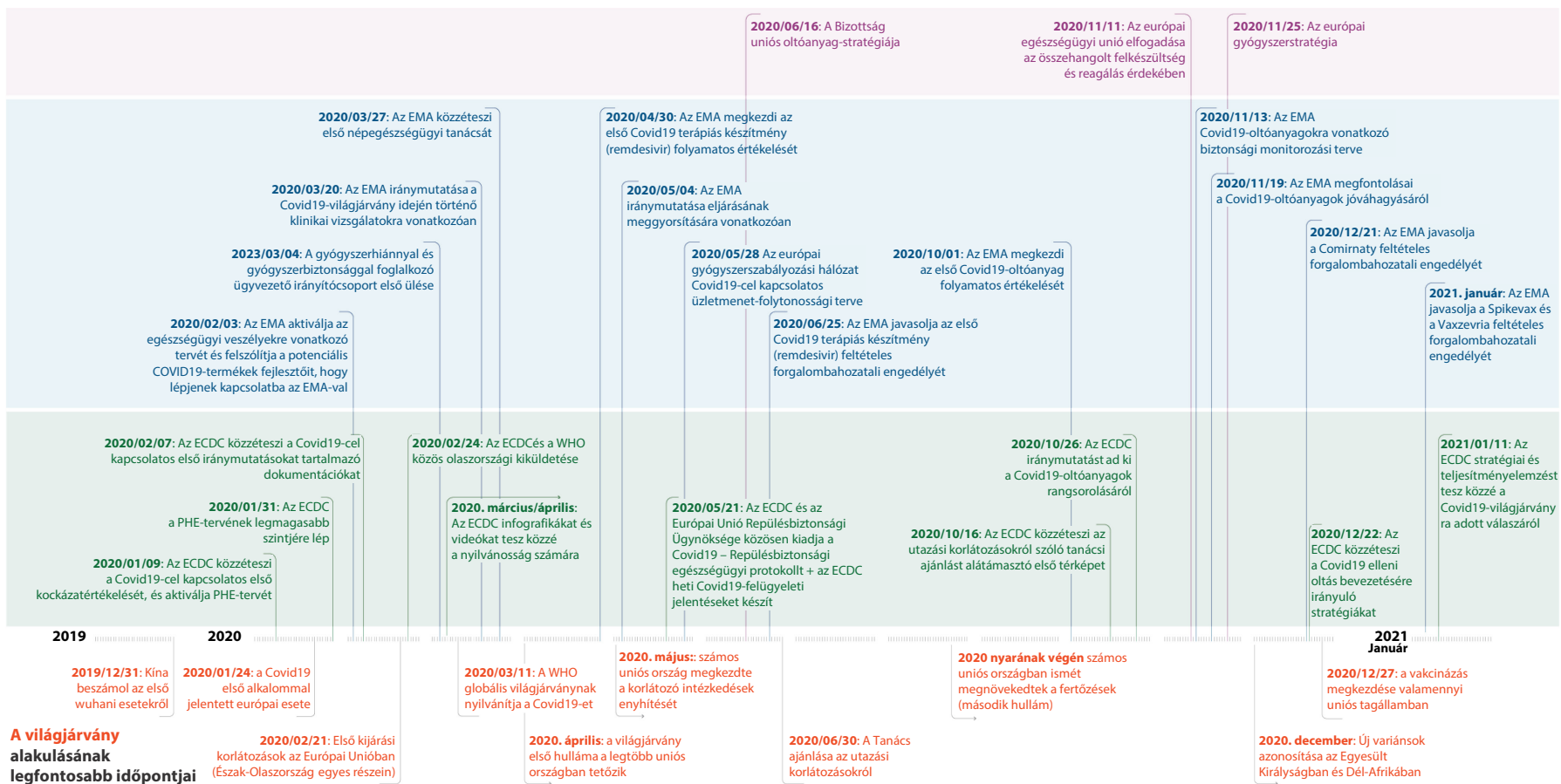
a Számvevőszék nevében

Tony Murphy
elnök

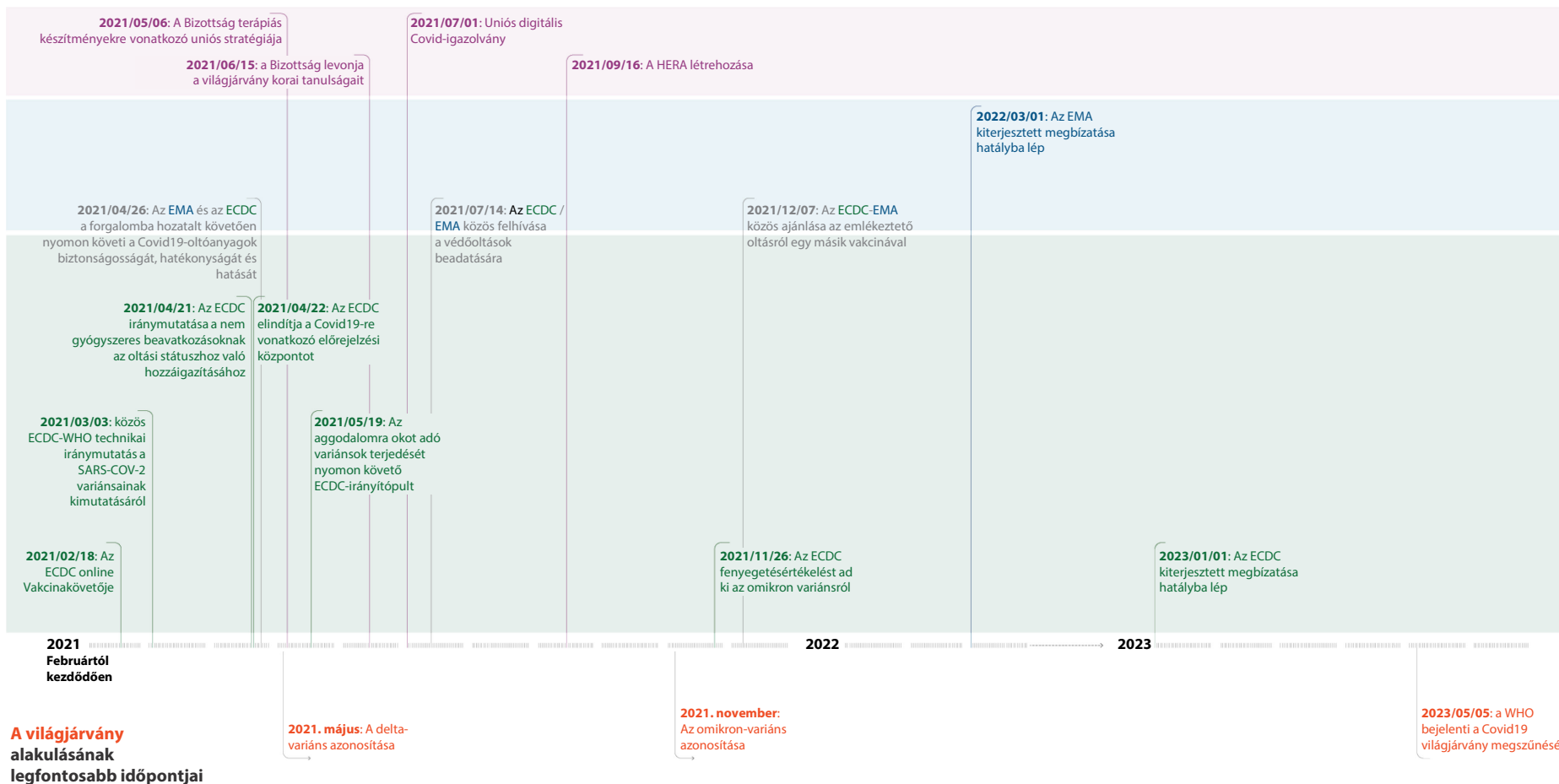
Mellékletek

I. melléklet. A világvjárvány és az uniós válaszingtezkedések: a mérfdldkvek







Az uniós válasz főbb mérfdldkveiei (az Európai Bizottság, az EMA és az ECDC intézkedéseiei)



Az uniós válasz főbb mérföldkövei (az Európai Bizottság, az EMA és az ECDC intézkedései)



II. melléklet. Az átoltottsági arányok és a vakcinák nyomon követése

Eszköz	Működésének ideje	Ügynökség	Eredmények
 <p>Európai Vakcinázási Információs Portál (EVIP)</p>	2020. április óta	ECDC, az EMA-val és a Bizottsággal együttműködve	Bizonyítékokon alapuló információk a Covid19-oltóanyagokról és a nem Covid19-oltóanyagokról, valamint az oltásokról
 <p>Szisztematikus felülvizsgálat</p>	2021. január – 2022. február	ECDC, a Robert Koch Intézettel és a nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportokkal együttműködve	Szisztematikus felülvizsgálat az EU-ban/EGT-ben engedélyezett Covid19-oltóanyagok hatásosságáról, eredményességéről és biztonságosságáról
 <p>Vakcinakövető</p>	2021. február óta	ECDC	A Covid19-vakcina átoltottsági arányának nyomon követése
 <p>Közös tanácsadó testület</p>	2021. április óta	ECDC, EMA	Koordináció és felügyelet a Covid19-oltóanyagok eredményességéről, biztonságosságáról és hatásáról szóló, uniós finanszírozású obszervációs vizsgálat terén
 <p>Technikai jelentések a Covid19-oltóanyag eredményességéről</p>	2021. október óta	ECDC	Időközi elemzések a Covid19-oltóanyagok eredményességéről
 <p>Oltóanyag-nyomonkövetési platform</p>	2022. május	ECDC, EMA	Valós körülményekre vonatkozó bizonyítékok a Covid19 és a nem Covid19-oltóanyagok használatára, biztonságosságára és eredményességére vonatkozó, uniós finanszírozású, engedélyezés utáni vizsgálatok révén

Forrás: Európai Számvevőszék, az ECDC és az EMA adatai alapján.

Rövidítések

CHMP: Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága

ECDC: Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ

EGT: Európai Gazdasági Térség

EMA: Európai Gyógyszerügynökség

EUMSZ: Az Európai Unió működéséről szóló szerződés

HERA: Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság

ICMRA: gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciója

NCA: illetékes nemzeti hatóság

PHE: népegészségügyi szükséghelyzet

PRAC: farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság

SARS-CoV-2: súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2

TESSy: Európai Felügyeleti Rendszer

WHO: Egészségügyi Világszervezet

Glosszárium

Farmakovigilancia: A gyógyszerek biztonságosságának folyamatos nyomon követése a klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően.

Feltételes forgalombahozatali engedély: Engedély egy gyógyszer rendelkezésre bocsátására a kielégítetlen szükségletek kezelésére a szokásosan megköveteltnél kevésbé átfogó adatok alapján, feltéve, hogy a meglévő adatok tanúsága szerint a gyógyszer előnyei meghaladják a vele járó kockázatokat, és a kérelmező a jövőben átfogó adatokat tud szolgáltatni.

Felügyelet: Közegészségügyi összefüggésben a közegészségügyi célú adatok rendszeres és folyamatos gyűjtése, szervezése és elemzése, valamint a közegészségügyi információk terjesztése.

Folyamatos értékelés: Gyorsított felülvizsgálati eljárás, amelynek révén az Európai Gyógyszerügynökség gyorsabban tudja értékelni a gyógyszereket.

Hatásvizsgálat: Valamely szakpolitikai kezdeményezés vagy más intézkedéssor várható vagy tényleges hatásainak (előzetes, illetve utólagos) elemzése.

Kockázatértékelés: Valamely művelethez vagy eljáráshoz kapcsolódó kockázatok szisztematikus azonosítása és értékelése, amely alapul szolgálhat e kockázatok kezeléséhez.

Kockázatkezelés: A kockázatok szisztematikus azonosítása, és azok csökkentésére vagy megszüntetésére, illetve hatásuk csökkentésére irányuló intézkedések meghozatala.

Standard forgalombahozatali engedély: Egy gyógyszer forgalmazásának engedélyezése azt követően, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megvizsgálta az átfogó adatokat, és arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják az azzal járó kockázatokat.

A Bizottság válaszai

<https://www.eca.europa.eu/hu/publications/sr-2024-12>

Az ECDC válaszai

<https://www.eca.europa.eu/hu/publications/sr-2024-12>

Az EMA válaszai

<https://www.eca.europa.eu/hu/publications/sr-2024-12>

Időrendi áttekintés

<https://www.eca.europa.eu/hu/publications/sr-2024-12>

Ellenőrző csoport

Különjelentéseiben a Számvevőszék egy adott költségvetési területhez kapcsolódó uniós szakpolitikákkal és programokkal, illetve az irányítással kapcsolatos kérdésekkel foglalkozó ellenőrzéseinek eredményeit mutatja be. Hogy ellenőrzési munkája maximális hatást érjen el, témái megválasztásakor és feladatai megtervezésekor a Számvevőszék figyelembe veszi a teljesítmény-, illetve szabályszerűségi kockázatokat, az érintett bevétel vagy kiadás nagyságát, a várható fejleményeket, valamint a politikai jelentőséget és a nagyközönség érdeklődését.

Ezt a teljesítmény-ellenőrzést a fenntartható természetierőforrás-gazdálkodásra szakosodott, Joëlle Elvinger számvevőszéki tag elnökölte I. Kamara végezte.

Az ellenőrzést João Leão számvevőszéki tag vezette Paula Betencourt kabinetfőnök, Emmanuel Rauch ügyvezető, Eddy Struyvelt feladatfelelős, Vasileia Kalafati helyettes feladatfelelős, valamint Malgorzata Frydel számvevő támogatásával. Nyelvi támogatás: Thomas Everett; grafikai támogatás: Alexandra Mazilu, titkári támogatás: Cécile Fantasia.

SZERZŐI JOGOK

© Európai Unió, 2024

Az Európai Számvevőszék dokumentumainak felhasználását a nyíltadat-politikáról és a dokumentumok további felhasználásáról szóló [6-2019. sz. számvevőszéki határozat](#) szabályozza.

Ellenkező rendelkezés (pl. egyedi szerzői jogi nyilatkozatokban foglaltak) hiányában az Európai Unió tulajdonában lévő számvevőszéki tartalmak a [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licenc](#) alá tartoznak. Ezért főszabály szerint a további felhasználás a forrás és a változtatások megfelelő feltüntetésével megengedett. A Számvevőszéktől származó tartalmak további felhasználásakor azok eredeti értelme és mondanivalója nem torzulhat. A Számvevőszék nem vonható felelősségre a továbbfelhasználás esetleges következményeiért.

Ha az adott tartalomban azonosítható magánszemélyek is érintettek (például ha egy kép a Számvevőszék munkatársait ábrázolja vagy harmadik fél is szerepel a források között), adott esetben további engedélyt is be kell szerezni.

Amennyiben ez megtörtént, akkor a vonatkozó engedély érvényteleníti a fenti általános érvényű engedélyt, és az abban foglalt, egyértelműen meghatározott felhasználási korlátozások érvényesek.

Az olyan tartalmak felhasználásához vagy reprodukálásához, amelyek nem az Európai Unió tulajdonát képezik, adott esetben közvetlenül a szerzői jog tulajdonosától kell engedélyt kérni.

II. melléklet – Ikonok a táblázatban: az ikonok kidolgozása a <https://flaticon.com> eszközeinek felhasználásával történt. © Freepik Company S.L. Minden jog fenntartva.

3. ábra. ez a kép az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ honlapján található: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>. © Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) 2024.

Az iparjogvédelem alatt álló szoftverek és dokumentumok – pl. szabadalmak, márkajelzések, bejegyzett formatervezési minták, logók és nevek – nem tartoznak a Számvevőszék továbbfelhasználási politikájának hatókörébe.

Az Európai Uniónak az europa.eu címtartomány alá tartozó intézményi honlapjai külső oldalakra mutató hivatkozásokat is tartalmaznak. Ezek nem tartoznak a Számvevőszék hatáskörébe, ezért ajánlott elolvasni az ott közzétett adatvédelmi és szerzői jogi rendelkezéseket.

Az Európai Számvevőszék logójának használata

Az Európai Számvevőszék logója kizárólag a Számvevőszék előzetes hozzájárulásával használható fel.

HTML	ISBN 978-92-849-2405-9	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/838649	QJ-AB-24-011-HU-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2428-8	ISSN 1977-5733	doi:10.2865/292753	QJ-AB-24-011-HU-N

Az Unió két egészségügyi ügynöksége – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, illetve az Európai Gyógyszerügynökség – az Európai Bizottság oldalán kivette részét a Covid19-világjárványra adott uniós válaszintézkedések meghozatalából. Megállapítottuk, hogy – noha a két ügynökség nem volt teljesen felkészülve egy elhúzódó világjárványra –, általában véve mindketten megállták a helyüket. Az Európai Bizottság és az ügynökségek jelenleg ültetik át a gyakorlatba a világjárvány tanulságait. Megállapításunk szerint néhány hiányosság azonban továbbra is fennáll. Ajánlásaink azt a célt szolgálják, hogy az ügynökségek jobban fel tudjanak készülni a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetekre.

A Számvevőszék különjelentése az EUMSZ 287. cikke (4) bekezdésének második albekezdése alapján.



EURÓPAI
SZÁMVEVŐSZÉK



Az Európai Unió
Kiadóhivatala

EURÓPAI SZÁMVEVŐSZÉK
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Telefon: +352 4398-1

Megkeresés: eca.europa.eu/hu/contact

Weboldal: eca.europa.eu

Twitter: @EUAuditors