

Specialioji ataskaita

## ES atsakas į COVID-19 pandemiją

ES medicinos agentūros iš esmės gerai susitvarkė su beprecedentėmis aplinkybėmis



EUROPOS  
AUDITO  
RŪMAI

# Turinys

	Dalis
<b>Santrauka</b>	I–IX
<b>Įvadas</b>	01–09
<b>ECDC</b>	03–04
<b>EMA</b>	05–07
<b>Europos Komisija</b>	08
<b>Pandemijos ciklas</b>	09
<b>Audito apimtis ir metodas</b>	10–15
<b>Pastabos</b>	16–92
<b>Nors ECDC ir EMA turėjo ekstremaliųjų situacijų planus, jos nebuvo visiškai pasirengusios užsitęsusiai pandemijai</b>	16–31
ECDC turėjo išsamų ekstremaliųjų situacijų planą, tačiau jai trūko lankstumo	17–22
Naujausi EMA veiksmai padidino jos atsako į pandemiją lankstumą	23–27
ECDC ir EMA palaipsniui stiprino savo tarptautinius tinklus	28–31
<b>Naudingam ECDC indėliui trukdė prasta duomenų kokybė</b>	32–49
ECDC iš pradžių nepakankamai įvertino rizikos veiksnius ir turėjo pritaikyti savo organizacinę struktūrą	33–36
ECDC surinktų valstybių narių duomenų dažnai nebuvo galima palyginti	37–42
ECDC paskelbė naudingų rizikos vertinimų, gairių ir viešosios informacijos, tačiau tai nepadėjo koordinuoti ES atsako	43–49
<b>EMA sėkmingai paspartino COVID 19 produktų gamybą, tačiau jos pranešimai ne visada buvo lengvai prieinami</b>	50–78
EMA įdiegė tinkamas krizių valdymo procedūras	51–65
EMA padidino COVID-19 produktų farmakologinį budrumą	66–71
EMA padėjo kovoti su vaistų stygiumi pandemijos metu	72–73
EMA dėjo papildomas pastangas skaidrumui didinti, tačiau jos pranešimai ne visada buvo lengvai prieinami plačiajai visuomenei	74–78

**Komisijos pastangos pašalinti kai kuriuos jos nustatytus trūkumus buvo tik iš dalies sėkmingos** 79–92

HERA buvo sukurta siekiant užpildyti ES veiklos sistemos spragas, o jos įgaliojimai iš dalies sutampa su ECDC ir EMA įgaliojimais 81–82

EMA įgaliojimai nuo 2022 m. kovo mėn. buvo išplėsti ir numatomi tolesni pakeitimai 83–86

ECDC įgaliojimai buvo patikslinti ir sustiprinti 87–92

**Išvados ir rekomendacijos** 93–97

**Priedai**

**I priedas. Svarbiausi pandemijos etapai ir ES atsakas**

**II priedas. Skiepijimo rodiklių ir vakcinų stebėseną**

**Santrumpos**

**Žodynėlis**

**Komisijos atsakymai**

**ECDC atsakymai**

**EMA atsakymai**

**Chronologija**

**Audito grupė**

## Santrauka

I Dvi ES medicinos agentūros – Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) ir Europos vaistų agentūra (EMA) – kartu su Europos Komisija atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant sveikatos politiką Europos ekonominėje erdvėje. ECDC misija – nustatyti, įvertinti esamas ir naujas užkrečiamųjų ligų žmogaus sveikatai keliamas grėsmes ir informuoti apie jas. Jis daugiausia dėmesio skiria rizikos vertinimui. Europos vaistų agentūra (EMA) yra atsakinga už centralizuotų vaistų [rinkodaros leidimų](#) paraiškų mokslinį vertinimą. Pandemijos pradžioje 2020 m. ECDC ir EMA biudžetai buvo atitinkamai 61 milijonas ir 358 milijonai eurų.

II Šioje ataskaitoje vertinome ECDC ir EMA pasirengimą COVID-19 pandemijai ir atsaką į ją, atlikdami pirmąjį išsamų abiejų agentūrų veiklos sveikatos krizių metu auditą. Tai dalis kelių Audito Rūmų atliktų ES atsako į COVID-19 pandemiją apžvalgų ir auditų. Taip pat įvertinome Komisijos veiksmų, skirtų nustatytiems trūkumams pašalinti, tinkamumą. Tikimės, kad mūsų darbas padės abiem agentūroms geriau pasirengti bet kokioms būsimums ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

III Nustatėme, kad abi agentūros, neviršydamos savo atitinkamų įgaliojimų ir pajėgumų, iš esmės gerai reagavo į COVID-19 krizę. Tačiau taip pat nustatėme trūkumų tam tikrose srityse. Nors ir nebuvo visiškai pasirengusios užsitęsusiai pandemijai, abi agentūros reagavo iš karto, kai paaiškėjo jos mastas. Jos taip pat padidino savo skaidrumą ir, palyginti su laikotarpiu iki pandemijos, pagerino bendravimą su visuomene. Komisija ir agentūros šiuo metu įgyvendina pandemijos metu įgytą patirtį, tačiau dar per anksti pasakyti, ar to pakaks, kad agentūros būtų tinkamai pasirengusios būsimums ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms.

IV Abi agentūros buvo parengusios išsamius ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų planus, kurie buvo skubiai aktyvuoti, tačiau pagal galiojančią teisinę ir finansinę sistemą juose nebuvo numatytas pajėgumų didinimas sunkios ir užsitęsios pandemijos atveju. Abi agentūros buvo sukūrusios plačius tarptautinius tinklus, kurie buvo naudingi kovojant su pandemija. EMA buvo parengusi veiklos rūšių, kurioms ekstremaliosiomis situacijomis gali būti nebeteikiamas prioritetas, sąrašą, tačiau ECDC to nepadarė.

**V** Keletą savaičių po to, kai Kinija pranešė apie pirmuosius naujojo koronaviruso atvejus, ECDC nepakankamai įvertino padėties rimtumą. Remdamasis gautais papildomais įrodymais, jis atitinkamai patikslino savo nuomonę. Nors jo rekomendacijos ir pagalba valstybėms narėms ne visada buvo teikiamos laiku, jos buvo ypač vertinamos šalyse, kurių moksliniai pajėgumai yra riboti, nors nacionaliniai sprendimus priimančias asmenys ne visada paisė jo patarimų dėl atsargumo. ECDC surinktų valstybių narių duomenų dažnai nebuvo galima palyginti.

**VI** Remiama Komisijos, EMA pasinaudojo reguliavimo lankstumu, kad paspartintų COVID-19 vakcinų ir gydymo priemonių vertinimo procedūrą, visų pirma atlikdama daug išteklių reikalaujančias tęstines peržiūras. Ji ėmė aktyviau stebėti vaistų stygių ir sugebėjo apriboti poveikį daugumai kitų savo veiklos sričių (įskaitant ne COVID-19 produktų vertinimą), nors atliekant patikrinimus buvo vėluojama. EMA taip pat sustiprino vaistų nuo COVID-19 stebėseną ir, nustačiusi reikšmingą galimą šalutinį poveikį, ėmėsi skubių veiksmų. Tačiau jos pastangos proaktyviai skatinti platesnius ES klinikinius tyrimus buvo mažiau sėkmingos.

**VII** 2020 m. ECDC pradėjo skelbti visuomenei skirtus su COVID-19 susijusius pranešimus. EMA savo interneto svetainėje skelbia daug informacijos ir pandemijos metu padidino pranešimų apie COVID-19 produktus skaidrumą. Tačiau nė vienos agentūros pranešimai nebuvo visada lengvai prieinami ne specialistams.

**VIII** Remdamasi ankstyvaisiais pandemijos etapais įgyta patirtimi, Komisija priėmė keletą sprendimų ir pasiūlymų iš dalies pakeisti teisinį pagrindą. Šiomis priemonėmis užpildytos kai kurios ES gebėjimo reaguoti į ekstremaliąsias sveikatos situacijas spragos, tačiau jos taip pat lėmė sudėtingesnę organizacinę struktūrą, kuri priklauso nuo glaudaus įvairių suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimo visais lygmenimis. Įsteigus naują Komisijos generalinį direktoratą (Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA)), kurio pareigos iš dalies sutampa su ECDC ir EMA pareigomis, taip pat reikalingas geresnis koordinavimas.

**IX** Pateikiame šias rekomendacijas:

- ECDC turėtų toliau gerinti savo vidaus organizacinę struktūrą, procedūras, sistemas ir leidinius, kad būtų geriau pasirengęs būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms;
- EMA turėtų patobulinti savo procedūras ir informacijos sklaidą, kad būtų geriau pasirengusi būsimoms pandemijoms;
- Komisija, bendradarbiaudama su ECDC ir EMA, turėtų patikslinti atitinkamas HERA, ECDC ir EMA pareigas ir sustiprinti koordinavimą.

## Ivadas

**01** COVID-19 – liga, atsiradusi užsikrėtus SARS-COV-2 virusu, iš pradžių buvo nustatyta Europoje 2020 m. pradžioje. Po to ji greitai išplito po visą žemyną. Iki 2020 m. kovo vidurio apie ligos atvejus buvo pranešta visose ES valstybėse narėse, o Pasaulio sveikatos organizacija paskelbė Europą pasaulinės pandemijos epicentru. Dėl šių įvykių reikėjo koordinuotos ES intervencijos.

**02** Sutartyje dėl Europos Sąjungos veikimo teigiama, kad ES veiksmais sveikatos srityje turėtų remiama ir papildoma valstybių narių, kurioms tenka pagrindinė atsakomybė už sveikatos politiką, veikla. **ES sveikatos saugumo komitetas** – neformali patariamoji grupė, sudaryta iš ES valstybių narių atstovų, kuri koordinuoja valstybių narių parengties ir atsako veiksmų planus visuomenės sveikatos ir krizių komunikacijos srityse. Kartu su Europos Komisija dvi ES medicinos agentūros – Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) ir Europos vaistų agentūra (EMA) – atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant ES sveikatos politiką.

### ECDC

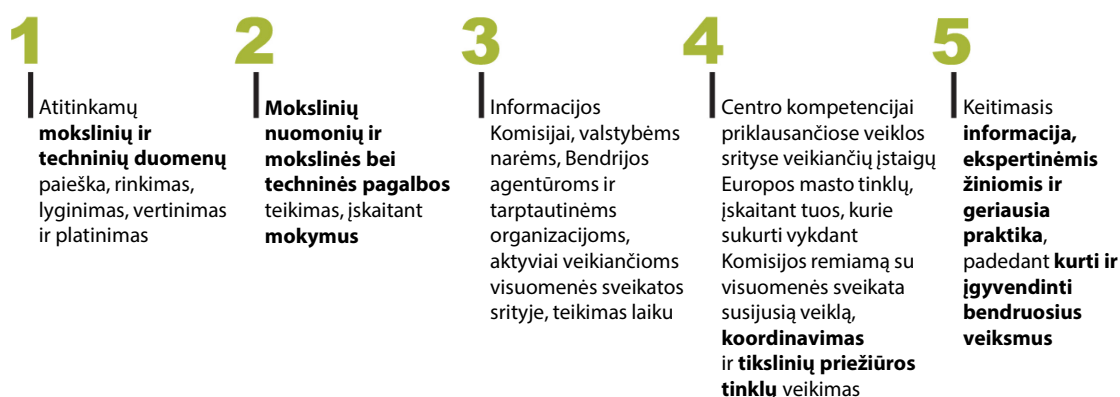
**03** Pagal pandemijos pradžioje galiojusį teisinį pagrindą<sup>1</sup>, ECDC misija – nustatyti ir įvertinti esamas ir naujas užkrečiamųjų ligų žmogaus sveikatai keliamas grėsmes ir informuoti apie jas<sup>2</sup>. Jo kompetencijai priklauso Europos ekonominė erdvė (EEE), kurią sudaro 27 ES valstybės narės bei Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija. Jo biudžetas 2020 m. buvo 61 milijonas eurų, o 2023 m. – 90 milijonų eurų. Jis daugiausia dėmesio skiria rizikos vertinimui, o Komisija ir Sveikatos saugumo komitetas yra atsakingi už rizikos valdymą. Pagrindinės ECDC užduotys parodytos **1 diagramoje**.

---

<sup>1</sup> Reglamentas (EB) Nr. 851/2004 ir Sprendimas Nr. 1082/2013, vėlesniais pandemijos etapais atitinkamai pakeisti reglamentais (ES) 2022/2370 ir (ES) 2022/2371.

<sup>2</sup> Reglamento (EB) Nr. 851/2004 3 straipsnis; Sprendimu Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ECDC priskirta daugiau pareigų.

## 1 diagrama. ECDC misija 2020 m.



Šaltinis: Audito Rūmai.

**04** Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) paskelbus COVID-19 „tarptautinio masto ekstremaliaja visuomenės sveikatos situacija“, o vėliau – pandemija, ECDC reagavo daugiausia šiais būdais:

- o rinko duomenis ir skelbė statistiką apie COVID-19 infekcijas, hospitalizavimą, mirties atvejus ir skiepijimą,
- o skelbė rizikos vertinimus, technines ataskaitas ir kitas gaires valstybės narėms, ES ekspertams ir politikos formuotojams,
- o vykdė komunikaciją visuomenės sveikatos srityje.

## EMA

**05** EMA yra atsakinga už centralizuotų vaistų rinkodaros leidimų paraiškų EEE mokslinį vertinimą. EMA biudžetas 2020 m. buvo 358 milijonai eurų, o 2023 m. – 458 milijonai eurų.

**06** Europos vaistų reguliavimo tinklas jungia apie 50 EEE šalių reguliavimo institucijų (vadinamųjų nacionalinių kompetentingų institucijų arba NKI), taip pat Europos Komisiją ir EMA. NKI yra atsakingos už rinkodaros leidimų išdavimą vaistams, kuriais prekiaujama ES, bet kuriems netaikoma centralizuota procedūra. Jos taip pat teikia tūkstančius ekspertų, kurie yra EMA mokslinių komitetų, darbo grupių ir vertinimo grupių nariai. Vienas iš tokių organų – Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) – atlieka pagrindinį vaidmenį centralizuotoje leidimų išdavimo procedūroje, o Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) stebi vaistų saugumą.

**07** EMA įsikiša įvairiais vaisto kūrimo etapais ir skelbia **mokslines gaires**, kuriose teikia bendrus patarimus dėl metodikos ir tyrimų planavimo.

- a) **Etapas iki rinkodaros leidimo išdavimo:** EMA teikia specialiai pritaikytas **mokslines konsultacijas**, pavyzdžiui, dėl geriausių priemonių patikimai informacijai apie vaisto saugumą ir veiksmingumą surinkti.
- b) **Vertinimas ir rinkodaros leidimo išdavimas:** farmacijos bendrovei pateikus paraišką dėl rinkodaros leidimo, EMA įvertina, ar yra patikimų įrodymų, patvirtinančių kokybę, saugumą ir veiksmingumą, kad vaisto nauda būtų didesnė už bet kokią riziką.
- c) **Etapas po rinkodaros leidimo išdavimo:** EMA vertina visas vėlesnes paraiškas dėl pirminio rinkodaros leidimo pakeitimų ir pratęsimo, taip pat koordinuoja bet kokio nepageidaujamo poveikio nustatymo, vertinimo, supratimo ir prevencijos darbus (**farmakologinis budrumas**).

## Europos Komisija

**08** Komisija savo pareigas sveikatos klausimais vykdo vien per Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorata (SANTE GD). Galutinį sprendimą išduoti rinkodaros leidimą priima Komisija, remdamasi EMA atsakingo komiteto rekomendacija. SANTE GD yra abiejų agentūrų partneris, todėl jam atstovaujama ECDC ir EMA valdančiosiose tarybose. Reaguodama į pirmąją pandemijos metu įgytą patirtį, 2021 m. Komisija įsteigė dar vieną generalinį direktoratą – Europos pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA).

## Pandemijos ciklas

**09** Šio audito tikslais išskiriame tris pandemijos valdymo etapus:

- pasirengimą arba gebėjimą greitai reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas – iki pandemijos protrūkio (**16–31** dalys);
- atsaką – veiksmus, kurių imtasi po pandemijos protrūkio (**32–77** dalys);
- įgytą patirtį (atliekant įgyvendinamų veiksmų ir įgyvendintų veiksmų apžvalgas) ir taisomuosius veiksmus – tiek pandemijos metu, tiek po jos (**79–92** dalys).



## Audito apimtis ir metodas

**10** Šis auditas yra dalis kelių Audito Rūmų atliktų ES atsako į COVID-19 pandemiją apžvalgų ir auditų<sup>3</sup>. Nagrinėjome, ar ECDC ir EMA veiksmingai reagavo į COVID-19 pandemiją ir ar Komisija tinkamai rėmė jų veiksmus, daugiausia dėmesio skirdami šiems smulkesniems klausimams:

- 1) Ar ECDC ir EMA buvo gerai pasirengę pandemijos protrūkiui?
- 2) Ar ECDC veiksmingai padėjo valstybėms narėms ir Komisijai valdyti COVID-19 pandemiją?
- 3) Ar EMA veiksmingai vykdė savo pareigas COVID-19 pandemijos metu?
- 4) Ar nuo to laiko Komisija ėmėsi tinkamų veiksmų, kad pagerintų ECDC ir EMA atsaką į būsimas pandemijas?

**11** Kaip audito kriterijus naudojome pandemijos pradžioje galiojusių ECDC ir EMA steigimo reglamentų atitinkamas dalis. Taip pat naudojome Sprendimu 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, Europos Parlamento rezoliucijomis, Komisijos strategijomis, ECDC ir EMA planavimo dokumentais ir procedūromis. Kai kuriais atvejais rėmėmės PSO standartais ir palyginome ES atsaką su JAV ir Jungtinės Karalystės atsaku.

**12** Audito metu daugiausia dėmesio buvo skiriama veiksams, kurių ėmėsi abi agentūros. Surengėme interviu su abiejų agentūrų ir Komisijos darbuotojais ir išnagrinėjome atitinkamus viešus ir vidaus dokumentus. Kalbinome aštuonių nacionalinių sveikatos agentūrų (Čekijos, Prancūzijos, Vokietijos, Graikijos, Italijos, Lietuvos, Ispanijos ir Švedijos), atrinktų taip, kad būtų įtrauktos keturios daugiausiai gyventojų turinčios valstybės narės ir dar keturios, kad būtų užtikrinta geografinė pusiausvyra, atstovus. Taip pat atlikome interviu su penkių nacionalinių vaistų agentūrų, labiausiai dalyvavusių vertinant COVID-19 produktus, atstovais (Prancūzijos, Vokietijos, Nyderlandų, Ispanijos ir Švedijos), ir Europos pacientų organizacijos atstovais. Siekėme gauti EEE šalių vaistų agentūrų atsiliepimų, kad sužinotume jų nuomonę apie bendradarbiavimo su EMA kokybę pandemijos metu, apie tai, kaip EMA vykdė savo užduotis, ir apie EMA rekomendacijų bei gairių naudingumą.

---

<sup>3</sup> Specialioji ataskaita 19/2022 „COVID-19 vakcinų pirkimas Europos Sąjungoje“ ir Apžvalga 01/2021 „Pradinis ES indėlis į visuomenės sveikatos sektoriaus atsaką į COVID-19“.

**13** Į ES valstybes nares kreipėmės tik kaip į informacijos šaltinius. Jų veiksmų pandemijos metu nevertinome ir nelyginome. Kalbant apie Komisiją, apsiribojome tam tikrų jos bendradarbiavimo su EMA ir ECDC pandemijos metu aspektų, taip pat veiksmų, kurių ji ėmėsi ir kurie turėjo įtakos šioms dviem agentūroms (pavyzdžiui, pasiūlymų iš dalies pakeisti teisės aktus ir įsteigti naujas įstaigas, turinčias įgaliojimus visuomenės sveikatos srityje), nagrinėjimu.

**14** Siekdami įvertinti pasirengimą, apžvelgėme veiksmus, kurių buvo imtasi per metus iki 2020 m. sausio 1 d., o 2, 3 ir 4 smulkesnių klausimų audituojamas laikotarpis buvo nuo 2020 m. sausio mėn. iki 2023 m. liepos mėn. Ypač daug dėmesio skyrėme EMA COVID-19 vakcinų vertinimo procedūrai. Nevertinome, ar EMA rekomendacijos buvo pagrįstos, o tik tai, ar ji atliko išsamią analizę pagal sutartas taisykles ir gaires.

**15** Šis auditas yra pirmasis išsamus EMA ir ECDC veiklos sveikatos krizės metu vertinimas. Tikimės, kad mūsų darbas padės abiem agentūroms geriau pasirengti būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

## Pastabos

### Nors ECDC ir EMA turėjo ekstremaliųjų situacijų planus, jos nebuvo visiškai pasirengusios užsitęsusiai pandemijai

**16** Bet kokio reagavimo į krizę veiksmingumas priklauso nuo aiškaus planavimo, pakankamų pajėgumų ir lanksčių struktūrų, kurios leidžia greitai reaguoti ir nuolat prisitaikyti prie greitų pokyčių. Reagavimas į pasaulinę pandemiją taip pat priklauso nuo gerai išplėto tarptautinio tinklo. Todėl įvertinome, ar prasidėjus pandemijai ECDC ir EMA turėjo tinkamas procedūras, pajėgumus ir tarptautinio bendradarbiavimo susitarimus, kad galėtų įveikti sunkią ir užsitęsusią krizę.

### ECDC turėjo išsamų ekstremaliųjų situacijų planą, tačiau jai trūko lankstumo

**17** Pandemijos pradžioje ECDC naudojo ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų (angl. *public health emergency*, PHE) planą su standartinėmis veiklos procedūromis ir darbo veiksmų lentelėmis, kuriose išsamiai išdėstyta ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos valdymo tvarka. Ekstremaliųjų situacijų planas nebuvo skirtas užsitęsusiai pandemijai. Jame daugiausia dėmesio buvo skirta reagavimo organizavimui, tačiau nenurodyta, kaip tarnybos turėtų spręsti žmogiškųjų išteklių perskirstymo klausimus. Visų pirma jame nebuvo suskirstytos veiklos rūšys pagal prioritetus ir nenurodyta, kaip vienu metu kovoti su keliomis ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis.

**18** Artėjant pandemijai, ECDC žmogiškieji ištekliai buvo stabilūs. Krizės metu agentūra turėjo mažai veikimo laisvės įdarbinti papildomų darbuotojų ir mažai pajėgumų padėti valstybėms narėms, kurioms labiausiai reikėjo pagalbos (taip pat žr. **36** dalį). Iš pradžių ji taip pat turėjo labai ribotus pajėgumus tokiose srityse kaip matematinis modeliavimas (žr. **41** dalį), todėl buvo sunku greitai reaguoti į suinteresuotųjų subjektų poreikius.

**19** ECDC buvo pertvarkytas 2020 m. pradžioje po to, kai 2019 m. atlikus išorės vertinimą buvo atkreiptas dėmesys į „pernelyg hierarchinę struktūrą, kuri neskatina pageidaujamo lankstumo“<sup>4</sup>. Tačiau reorganizacijos aiškinamajame [rašte](#) pabrėžiama, kad „struktūros pakeitimo nepakaks, kad ECDC organizacinės veiklos efektyvumas padidėtų iki pageidaujamo lygio“ (taip pat žr. [35–36](#) dalis).

**20** ECDC vykdė tiek įvykiais grindžiamą priežiūrą, skirtą naujoms ligoms ar protrūkiams nustatyti, tiek rodikliais grindžiamą priežiūrą, skirtą valstybių narių pateiktiems struktūrizuotiems duomenims (rodikliams) rinkti, stebėti, analizuoti ir aiškinti. Agentūra turėjo įdiegusi kelias priežiūros, pranešimų teikimo ir epideminės žvalgybos IT priemones (žr. [1 langelį](#)).

### 1 langelis

#### IT priemonės, kurias ECDC naudoja priežiūrai, pranešimų teikimui ir epideminei žvalgybai

- [Ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo sistema](#)<sup>5</sup> yra pranešimo priemonė, kuria sudaromos sąlygos Komisijai, ECDC ir kompetentingoms nacionalinio lygmens institucijoms palaikyti nuolatinį ryšį pasirengimo, ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo tikslais.
- [Europos priežiūros sistema \(TESSy\)](#) yra pagrindinė rodikliais grindžiamos priežiūros priemonė. Ji naudojama oficialiems infekcinių ligų priežiūros duomenims rinkti, analizuoti ir platinti.
- 2021 m. pradėjęs veikti „[EpiPulse](#)“ yra Europos visuomenės sveikatos institucijų internetinis priežiūros portalas, kurio paskirtis – rinkti, analizuoti infekcinių ligų duomenis, jais dalytis ir juos aptarti.

**21** ECDC jau rėmė gebėjimų stiprinimą rengdamas mokymo programas ir seminarus, [planuodamas imitavimo pratybas](#), teikdamas gaires dėl įgyvendintų veiksmų apžvalgų ir palengvindamas valstybių narių veiklos koordinavimą ir keitimąsi informacija. 2018 m. spalio mėn. jis inicijavo [ES / EEE nacionalinių techninių imunizacijos ekspertų patariamųjų grupių](#) bendradarbiavimą, kad būtų keičiamasi informacija ir aptariamai prioritetai.

<sup>4</sup> Trečiasis ECDC išorės vertinimas (2013–2017 m.), p. 114.

<sup>5</sup> Reglamento (ES) 2022/2371 18 straipsnis.

**22** 2018 m. ECDC pristatė pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms įvertinimo priemonę, kuri yra papildomas išteklius, skirtas valstybėms narėms, kad jos galėtų įvertinti savo pasirengimo ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms lygį. Agentūra nenustatė, kiek valstybių narių naudojami šia priemone ir kokie yra įvertinimo rezultatai.

### **Naujausi EMA veiksmai padidino jos atsaką į pandemiją lankstumą**

**23** „Brexit’as“ padarė didelį poveikį EMA. 2017 m., rengdamasi persikelti iš Londono į Amsterdamą, ji pradėjo įgyvendinti pasirengimo „Brexit’ui“ veiklos tęstinumo planą, kuriame nustatė veiklos prioritetus ir virtualių susitikimų organizavimo tvarką, kad būtų atsparesnė krizėms. EMA IT infrastruktūra buvo pritaikyta dirbti nuotoliniu būdu ir rengti nuotolinius mokslinius susitikimus. Todėl izoliavimas dėl COVID-19 neturėjo didelės įtakos veiklos tęstinumui.

**24** 2019 m. dėl „Brexit’o“ EMA susidūrė su išaugusiu atsistatydinimo pareiškimų (6 % visų darbuotojų) ir ilgalaikių atostogų prašymų (apie 3 % visų darbuotojų) skaičiumi, todėl aktyvių darbuotojų skaičius sumažėjo iki šiek tiek daugiau nei, agentūros vertinimu, reikėjo minimaliai pagrindinei veiklai vykdyti. Įgyvendindama „Brexit’o“ planą, ji jau nebeteikė prioriteto kelioms veiklos rūšims.

**25** 2018 m. gruodžio mėn. EMA patvirtino planą su jos veiklos gairėmis atsiradus grėsmėms sveikatai. Planas buvo parengtas atsižvelgiant į gripo pandemijos atvejį, tačiau jį buvo galima taikyti ir kitų rūšių grėsmės sveikatai atveju. Jame buvo numatyta galimybė greitai gauti mokslines konsultacijas ir paspartinti naujų gydymo priemonių ir vakcinų leidimų išdavimą pandemijos metu.

**26** 2019 m. spalio mėn. vykdomasis direktorius reorganizavo EMA, pergrupuodamas tris skyrius į vieną Žmonėms skirtų vaistų skyrių ir sukurdamas keturias darbo grupes. Ši nauja struktūra padėjo užtikrinti organizacinį lankstumą ir koordinavimą, reikalingą krizės metu.

**27** Remiama Komisijos, EMA dar prieš pandemiją pradėjo stebėti vaistų stygių (nors formaliai to dar nebuvo reikalaujama). Šiuo tikslu 2016 m. EMA kartu su nacionalinių vaistų reguliavimo agentūrų vadovų tinklu, kurį sudaro NKI vadovai, įsteigė darbo grupę, kuri 2019 m. paskelbė gaires dėl stygiaus nustatymo, pranešimo apie jį ir ataskaitų dėl jo teikimo.

## ECDC ir EMA palaipsniui stiprino savo tarptautinius tinklus

**28** Viena iš svarbiausių ECDC ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų strateginės grupės funkcijų yra tarptautinis bendradarbiavimas. Tai apima ECDC ir jo partnerių ES nepriklausančiose šalyse bendradarbiavimo ir koordinavimo stiprinimą.

**29** Pagrindinis ECDC tarptautinis partneris yra PSO Europos regiono biuras. Pirmąjį susitarimą abi įstaigos pasirašė 2005 m., netrukus po to, kai buvo įsteigtas ECDC. Bendradarbiavimas buvo sustiprintas 2011 m., sukūrus techninio bendradarbiavimo, bendros veiklos ir bendros koordinavimo grupės sistemą. Kadangi PSO regiono biuro užduotys ir pareigos iš dalies sutampa su ECDC užduotimis ir pareigomis, glaudus bendradarbiavimas yra labai svarbus siekiant išvengti pastangų dubliavimosi.

**30** 2007 m. ECDC pasirašė susitarimus, kuriais skatinamas keitimasis informacija ir bendradarbiavimas su pagrindiniais ES nepriklausančiais partneriais, įskaitant JAV ir Kiniją. 2019 m. birželio mėn. agentūra sukūrė pasaulio ligų prevencijos ir kontrolės centrų, įskaitant septynis iš ES nepriklausančių šalių (Afrikos, Kanados, Karibų, Kinijos, Izraelio, Tailando ir JAV), tinklą, kuriuo dar labiau palengvintas keitimasis informacija ir ekspertinėmis žiniomis pandemijos metu.

**31** Savo ruožtu EMA yra viena iš Tarptautinės vaistų reguliavimo institucijų koalicijos (ICMRA), kuriai nuo 2019 m. pirmininkauja ir teikia sekretoriato paslaugas, narių steigėjų. Jos naujų grėsmių sveikatai plane taip pat reikalaujama, kad, vykdydama įprastą pasirengimo veiklą, ji reguliariai bendrautų su tarptautiniais partneriais. 2019 m. agentūra buvo sudariusi nuolatinius konfidencialumo susitarimus ir abipusio pripažinimo susitarimus su pagrindiniais partneriais, tokiais kaip [Australija](#), [Kanada](#), [Japonija](#), [Šveicarija](#), JAV ir PSO. Nepaisant to, kad rengiantis „Brexit’ui“ EMA sumažino savo tarptautinio bendradarbiavimo veiklą, ji sugebėjo pasinaudoti esamomis struktūromis ir tinklų kūrimu, kad dalytųsi informacija ir suderintų vaistų nuo COVID-19 patvirtinimo metodus.

## Naudingam ECDC indėliui trukdė prasta duomenų kokybė

**32** Sprendimų visuomenės sveikatos srityje priėmimas esant ekstremaliosioms situacijoms turi būti pagrįstas **tiksliais tikralaikiais duomenimis ir analize**. 2020–2022 m. galiojusi **Sprendimu** dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ECDC buvo atsakingas už užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros tinklo veiklą ir koordinavimą. Dėl eksponentinio COVID-19 viruso plitimo ECDC buvo priverstas imtis skubių veiksmų ir greitai prisitaikyti prie greitai besikeičiančios situacijos. Vertinome, ar agentūrai pavyko tai padaryti ir ar ji įvykdė savo misiją ir užduotis, visų pirma nustatydama efektyvius sprendimų priėmimo procesus ir organizacines priemones, greitai ir tiksliai įvertindama riziką, rinkdama kokybiškus duomenis iš valstybių narių, koordinuodama tinklą ir laiku teikdama aiškų ir tinkamą rizikos vertinimą bei rekomendacijas ir sveikatos priežiūros institucijoms, ir visuomenei.

## ECDC iš pradžių nepakankamai įvertino rizikos veiksnius ir turėjo pritaikyti savo organizacinę struktūrą

**33** Praėjus savaitei po to, kai Kinija 2019 m. gruodžio 31 d. įspėjo PSO apie nežinomos kilmės susijusius pneumonijos atvejus Uhane, ECDC paskelbė savo **pirmą trumpą grėsmės vertinimo pranešimą**, kuriame teigiama, kad „atsižvelgiant į tai, jog nėra jokių perdavimo žmogaus kitam žmogui požymių ir nenustatyta atvejų už Kinijos ribų, tikimybė, kad virusas gali patekti į ES, laikoma maža, tačiau jos negalima atmesti“. Jis pradėjo įgyvendinti ekstremaliųjų situacijų plano antrąjį etapą (perspėjimas), o sausio 14 d. trumpam grįžo į žemiausią etapą (stebėseną) po to, kai atlikus antrąjį rizikos vertinimą nustatyta, kad „nėra aiškių požymių, kad infekcija gali būti perduodama žmogaus kitam žmogui“. Tačiau praėjus vos savaitei po to ECDC aktyvavo 1 ūmaus etapo lygį, o sausio 31 d. perėjo į aukščiausią lygį ir liko jame iki 2022 m. birželio mėn. **2 diagramoje** parodyta ekstremaliųjų situacijų lygio pokyčių chronologija.

**34** 2020 m. vasario 14 d., likus mažiau nei mėnesiui iki pirmųjų izoliavimo priemonių taikymo ES, ECDC vis dar manė, kad „**rizika, susijusi su SARS-CoV-2 infekcija, ES / EEE ir JK gyventojams šiuo metu yra maža**“. Dar 2020 m. kovo pradžioje ECDC įvertino, kad rizika ES gyventojams yra maža arba vidutinė. Dauguma nacionalinių ligų prevencijos ir kontrolės centrų, įskaitant JAV centrą, taip pat iš pradžių nepakankamai įvertino COVID-19 rimtumą. **2020 m. kovo 12 d. greitame rizikos vertinime**, atliktame praėjus trimis dienoms po to, kai Italija paskelbė nacionalinį karantiną, ECDC pripažino, kad reikia imtis „neatidėliotinių tikslinių veiksmų“.





**35** Nuo 2020 m. sausio mėn. iki 2022 m. birželio mėn. PHE vadovo pareigas ėjo vienuolika skirtingų ECDC pareigūnų. Remiantis [ECDC užsakyta ataskaita](#), PHE struktūra apskritai vertinama kaip „šiek tiek neveiksminga“ ir pernelyg lengvai keičiama. PHE planas suteikė vadovui sprendimų priėmimo įgaliojimus. Tačiau praktikoje vadovas neturėjo tokių įgaliojimų ir dažnai net dėl operatyvinių sprendimų turėjo kreiptis į visą PHE vadovų grupę, o tai didino biurokratiją ir lėtino sprendimų priėmimą (taip pat žr. [45](#) dalį).

**36** Nuo 2020 m. kovo mėn. pandemija pradėjo daryti didelį poveikį kitoms ECDC užduotims. 2020–2022 m. laikotarpiu iki trečdalis ECDC darbuotojų dirbo beveik vien tik COVID-19 klausimais. 2020 m. pandemijos piko metu dauguma agentūros mokslo darbuotojų dalyvavo reaguojant į COVID-19. Todėl apie 35 % visų 2020 m. planuotų užduočių teko atidėti arba atšaukti<sup>6</sup>. Tarp jų buvo priežiūros platformų ir procesų optimizavimo užbaigimas, glaudesnis bendradarbiavimas su PSO, keletas mokymo veiklos rūšių ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų priežiūros stiprinimas.

### ECDC surinktų valstybių narių duomenų dažnai nebuvo galima palyginti

**37** Ankstyvaisiais pandemijos etapais Komisija paprašė valstybių narių pranešti apie COVID-19 atvejus per ankstyvojo įspėjimo ir reagavimo sistemą (žr. [1 langelį](#)). Tuo pat metu ECDC paprašė valstybių narių pateikti struktūrizuotus duomenis apie naujus COVID-19 infekcijos atvejus TESSy (taip pat žr. [1 langelį](#)). Duomenų rinkimas tapo sudėtinga užduotimi, kai pandemijos piko metu atvejų skaičius pasiekė šimtus tūkstančių. Valstybių narių sistemos dažnai nebuvo suderinamos su automatiniais duomenų perdavimu į TESSy, todėl šis procesas pareikalavo daug darbo.

**38** ECDC iš pat pradžių pandemijos stebėseną vykdė daugiausia remdamasis valstybių narių pranešimais apie užsikrėtimo, hospitalizavimo ir mirties atvejų skaičių. Plintant pandemijai, ataskaitų teikimo nurodymai ir duomenų laukai dažnai turėjo būti keičiami, todėl valstybėms narėms teko papildoma našta. Pagrindiniai pakeitimai apėmė ataskaitų dėl testų, susirūpinimą keliančių atmainų ir skiepijimo įvedimą.

---

<sup>6</sup> ECDC 2020 m. konsoliduotoji metinė veiklos ataskaita, p. 3.

**39** Dėl nacionalinių metodologinių skirtumų klasifikuojant mirties priežastis ir skaičiuojant COVID-19 atvejus (dėl to pranešama tiek per mažai, tiek per daug) duomenų dažnai nebuvo galima palyginti. Kai kuriose šalyse visi mirties atvejai, kurių priežastimi galėjo būti COVID-19, buvo registruojami kaip mirties atvejai dėl COVID-19, nereikalaujant atlikti laboratorinių tyrimų, o kitose šalyse reikėjo teigiamo tyrimo rezultato, kad mirtis būtų priskirta COVID-19. Kokybės klausimai, susiję su COVID-19 statistika, taip pat buvo paminėti mūsų [Specialiosios ataskaitos 26/2022](#) V priede.

**40** Per TESSy pateiktų duomenų išsamumo<sup>7</sup>, tikslumo ir palyginamumo kokybė labai skyrėsi tiek valstybėse narėse, tiek tarp skirtingų kintamųjų. ECDC nustatė, kad kai kurios šalys pateikė gerokai per mažus duomenis apie užsikrėtusiųjų ir mirusiųjų skaičių, o kitos šalys tinkamu laiku nepateikė jokių papildomų kintamųjų, kurių prašė ECDC. Viena iš šių neatitikimų priežasčių buvo tai, kad nacionalinės ir ES sistemos nebuvo integruotos, o kita – didžiulis darbo krūvis, kuris teko nacionalinėms ir regioninėms tarnyboms pandemijos piko metu. ECDC savo duomenis papildė informacija iš oficialių nacionalinių duomenų šaltinių.

**41** 2020 m. spalio 13 d. [Taryba](#) pavedė ECDC, jei įmanoma, kas savaitę pateikti [duomenis](#) apie gyventojų skaičių, hospitalizavimo rodiklius, patekusiųjų į intensyviosios priežiūros skyrių skaičių ir mirtingumo rodiklius. Nuo 2020 m. spalio 16 d. iki 2022 m. vasario 1 d. ECDC kas savaitę skelbė žemėlapius su spalvų kodais, kad būtų laikomasi šios [rekomendacijos](#). Kadangi valstybės narės taikė labai skirtingas tyrimų strategijas ir ne visada griežtai laikėsi [ECDC pateiktos mirčių nuo COVID-19 ir COVID-19 atvejų apibrėžties](#), jų infekcijos paplitimo rodikliai buvo nepalyginami, o tai susilpnino spalvų kodavimo pagrįstumą ir privertė ECDC įtraukti keletą atsakomybės ribojimo pareiškimų. Tai apribojo ECDC žemėlapių, kuriais dauguma ES valstybių narių nesinaudojo priimdamos sprendimus, naudingumą. Be to, ECDC taip pat sukūrė [matematinį modeliavimą](#) pandemijos raidai prognozuoti.

**42** Nors [ankstesnė patirtis](#) rodo, kad kasdienis atvejų ar mirčių skaičiavimas gali turėti priešingą poveikį kylančios epidemijos stebėsenai, [ataskaitos dėl COVID-19](#) buvo grindžiamos patvirtintų atvejų ataskaitomis, kurios labai priklausė nuo taikomų testavimo strategijų. Šios strategijos labai skyrėsi ir valstybėse narėse, ir laikui bėgant. Ribotai naudotasi tikslinės reprezentatyviosios priežiūros strategijomis, kurios gali suteikti patikimesnės informacijos apie tendencijas, pavyzdžiui, [kontroliniu stebėjimu](#) (ligos paplitimo laipsnio stebėseną pagal reguliarius mažesnio skaičiaus sveikatos priežiūros specialistų pranešimus) ir virusų koncentracijos nuotekose analize.

---

<sup>7</sup> Žr. ECDC savaitinių priežiūros ataskaitų 5 punktą.

## ECDC paskelbė naudingų rizikos vertinimų, gairių ir viešosios informacijos, tačiau tai nepadėjo koordinuoti ES atsako

**43** Pirmąjį 2020 m. ketvirtį ECDC atnaujinavo savo rizikos vertinimus (žr. [33](#) dalį) beveik kas dešimt dienų, o vėliau – kas mėnesį. Nuo 2020 m. liepos mėn. iki 2021 m. lapkričio mėn. agentūra kas savaitę skelbė priežiūros ataskaitas ir epidemiologinės situacijos pokyčių apžvalgas pagal šalis.

**44** 2020 m. vasarį ECDC pradėjo skelbti neprivalomas gaires sveikatos priežiūros specialistams, kaip elgtis su COVID-19 sergančiais pacientais. Pandemijos metu jis išleido ir reguliariai atnaujino gaires dėl priemonių, skirtų užkirsti kelią COVID-19 plitimui (sąlytį turėjusių asmenų atsekimas, izoliavimas, pažeidžiamų asmenų apsauga, atsargumo priemonės keliaujant ir t. t.). Kelionių ir darbo gairės buvo išleistos kartu su kitomis ES agentūromis (Europos Sąjungos aviacijos saugos agentūra, Europos jūrų saugumo agentūra, Europos Sąjungos geležinkelių agentūra ir Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra) arba su [PSO](#). ECDC taip pat padėjo valstybėms narėms atlikti vertinimus ir įgyvendinamų veiksmų ir (arba) įgyvendintų veiksmų apžvalgas ir parengė internetinius mokymo kursus apie COVID-19.

**45** Savo rizikos vertinimo ir gairių dokumentuose ECDC pateikė reagavimo galimybes, iš kurių valstybės narės galėjo pasirinkti. Dauguma mūsų kalbintų ekspertų manė, kad ECDC gairės buvo labai naudingos, ypač šalims, turinčioms mažesnius mokslinius pajėgumus. Tačiau kai kurie manė, kad jos ne visada buvo pateikiamos laiku, ypač ankstyvaisiais pandemijos etapais, arba buvo nepakankamai tikslios, kad būtų galima imtis konkrečių veiksmų. Gairės svarbiausiais klausimais, pavyzdžiui, dėl veido kaukių ir sąlytį turėjusių asmenų atsekimo, buvo pateiktos tik pirmosios bangos pabaigoje (2020 m. balandžio–gegužės mėn.), kai kelios valstybės narės jau buvo paskelbusios savo gaires, todėl kilo galimo pastangų dubliavimo ir skirtingų patarimų rizika.

**46** 2020 m. liepos mėn. greitame rizikos vertinime ir 2021 m. kovo mėn. paskelbtose tolesnėse [kelionėms skirtose gairėse](#) ECDC nurodė, kad nemano, jog [kelionių apribojimai](#) Šengeno erdvėje ir j Šengeno erdvę yra efektyvus būdas sumažinti infekcijos perdavimą. Vis dėlto dauguma ES valstybių narių toliau taikė įvairius laisvo piliečių judėjimo apribojimus, laikydamosi [Taryboje sutartų sąlygų](#).

**47** ECDC ekspertai ne tik parengė gairių dokumentus, bet ir teikė [pagalbą vietoje Italijoje](#) ir Graikijoje, kur jie apžvelgė epidemiologinę padėtį ir rėmė priežiūros, infekcijų prevencijos ir kontrolės bei informavimo apie riziką plėtojimą. Agentūra neturėjo pajėgumų šių ekspertinių žinių perduoti visoms šalims. Kai kurių valstybių narių atstovai, su kuriais kalbėjomės, minėjo, kad jos turi panašių poreikių ir būtų norėjusios daugiau pagalbos iš ECDC.

**48** Nors ECDC didžiąją savo pagrindinių išdirbių dalį pateikė viešojoje erdvėje, jo veikla nebuvo tiesiogiai skirta plačiai visuomenei, bet pagrindiniais suinteresuotaisiais subjektais jis laikė sveikatos priežiūros specialistus ir politikos formuotojus. Jo 2022–2027 m. komunikacijos politikoje ES piliečiai aiškiai įvardijami kaip tikslinė grupė. 2020 m. ECDC jau paskelbė kelis COVID-19 infografikus (kaip pavyzdį žr. **3 diagramą**) ir kitą žiniasklaidos turinį, prieinamą platesnei auditorijai.

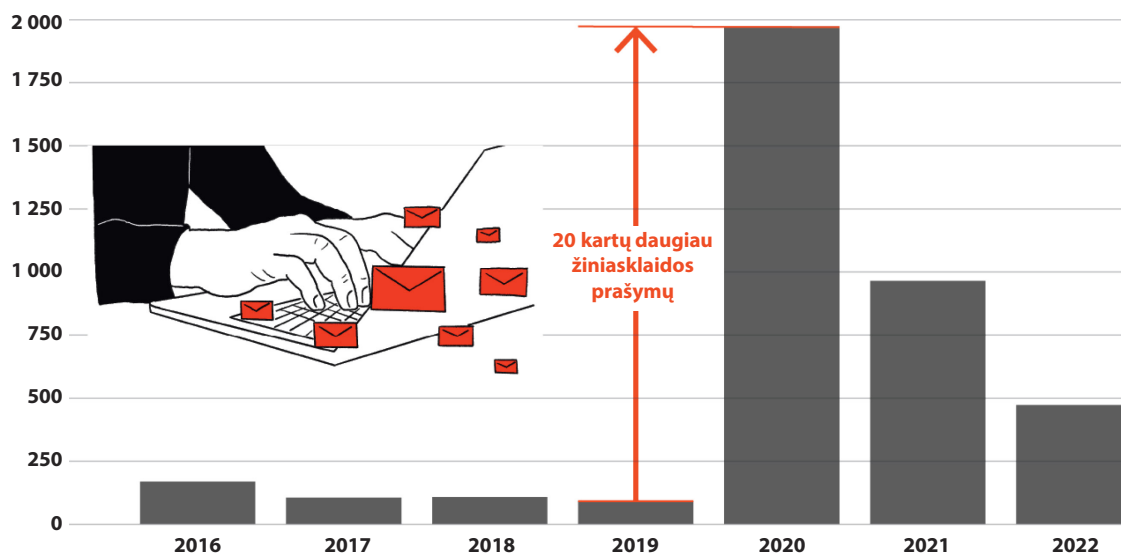
### 3 diagrama. 2020 m. vasario 26 d. ECDC paskelbtas infografikas



Šaltinis: ECDC.

**49** 2020 m. ECDC gavo 20 kartų daugiau žiniasklaidos prašymų nei 2019 m. (žr. **4 diagramą**). Tačiau didžioji dalis jo publikacijų pandemijos metu buvo skirta visuomenės sveikatos priežiūros institucijoms; jose buvo vartojama techninė anglų kalba, kuri buvo sunkiai suprantama ne specialistams.

#### 4 diagrama. ECDC gautų žiniasklaidos prašymų skaičius



Šaltinis: Audito Rūmai, remiantis ECDC 2022 m. konsoliduotąja metine veiklos ataskaita.

### EMA sėkmingai paspartino COVID 19 produktų gamybą, tačiau jos pranešimai ne visada buvo lengvai prieinami

**50** Vertiname, ar EMA taikė veiksmingas krizių valdymo procedūras, visų pirma siekdama paspartinti COVID-19 produktų leidimų išdavimą. EMA turėjo sušvelninti pandemijos poveikį leidimų išdavimui ir vaistų prieinamumui, taip pat sustiprinti savo farmakologinį budrumą COVID-19 produktų atžvilgiu. Taip pat vertiname, ar EMA teikė skaidrią ir lengvai prieinamą informaciją plačiai visuomenei ir toliau plėtojo tarptautinį bendradarbiavimą. EMA atsako į pandemiją tvarkaraštį žr. [I priede](#).

#### EMA įdiegė tinkamas krizių valdymo procedūras

**Nors jomis pagreitintas leidimų išdavimo procesas, vykdant tęstines peržiūras pareikalauta daug išteklių**

**51** Naudojome ir paskelbtus, ir konfidencialius dokumentus, kad išnagrinėtume, ar EMA supaprastino COVID-19 vakcinų (įskaitant stiprinamąsias vakcinas) ir gydymo priemonių leidimų išdavimą, tinkamai taikydama ICMRA principus ir savo vidaus procedūras bei gaires. EMA mokslinių vertinimų patikimumo nevertiname.

**52** Visos COVID-19 vakcinos ir dauguma COVID-19 gydymo priemonių ES buvo patvirtintos pagal [centralizuotą procedūrą](#). Daugumai jų suteiktas sąlyginis rinkodaros leidimas, kuris galioja visoje EEE vienus metus ir gali būti pratęsimas kasmet<sup>8</sup>. Jų turėtojai įvykdžius tam tikrus konkrečius įpareigojimus, jie gali būti pakeisti standartiniais leidimais. Jungtinėje Karalystėje ir JAV yra kita galimybė – leidimai naudoti esant ekstremaliajai situacijai. Šios rūšies leidimai leidžia greičiau patvirtinti tam tikras gydymo priemones, kurių atžvilgiu buvo požymių apie galimą veiksmingumą kovojant prieš COVID-19, net ir neturint pakankamai duomenų sąlyginiam leidimui gauti.

**53** Kai tik paaiškėjo visas pandemijos mastas, EMA pirmenybę teikė visai su COVID-19 susijusiai veiklai. 2020 m. kovo mėn. ji taip pat įsteigė COVID-19 pandemijos darbo grupę. Ankstyvaisiais pandemijos etapais ji [aktyviai kreipėsi į potencialius COVID-19 vakcinų ir gydymo priemonių kūrėjus](#) ir ėmėsi keletą kitų priemonių, kad paspartintų jų leidimų išdavimą (žr. [2 langelį](#)). Be to, [Komisija iš dalies pakeitė taisykles](#) dėl rinkodaros leidimų sąlygų keitimo, kad COVID-19 vakcinas būtų lengviau pritaikyti naujoms viruso atmainoms.

---

<sup>8</sup> [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 dalis ir Reglamento \(EB\) Nr. 507/2006 6 straipsnio 1 dalis.](#)

## 2 langelis

### Priemonės, kurių EMA ėmėsi siekdama paspartinti COVID-19 vakcinų ir gydymo priemonių kūrimą ir leidimų joms išdavimą

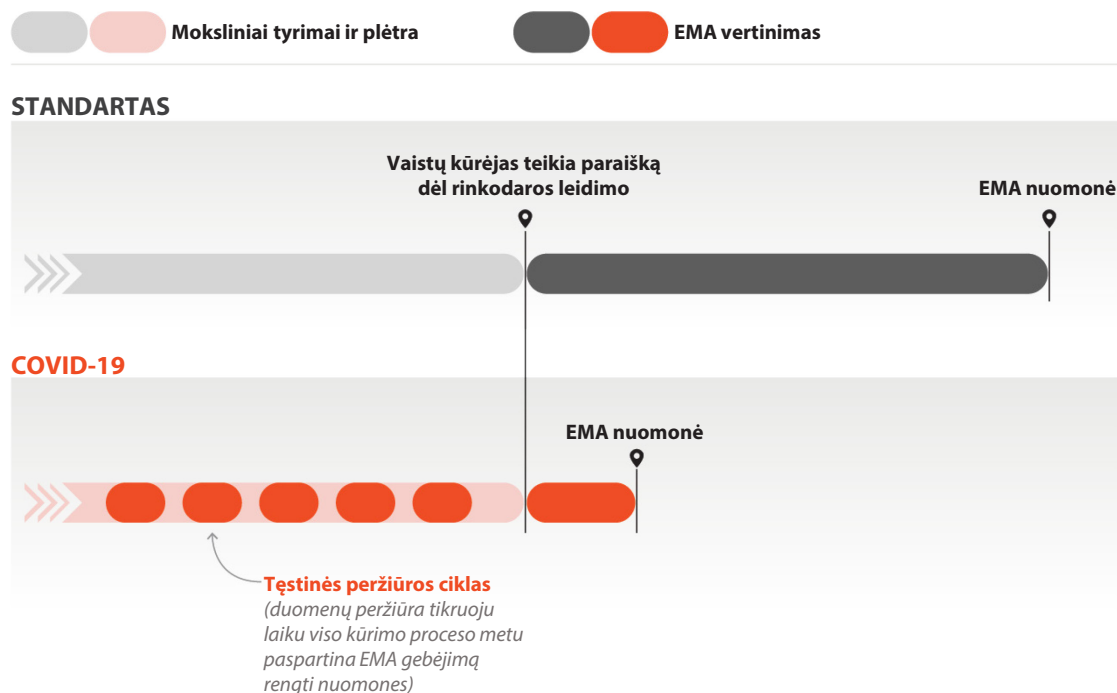
- 2020 m. gegužės 28 d. kartu su Komisija ir vaistų agentūrų vadovais ji paskelbė Europos vaistų reguliavimo tinklo COVID-19 veiklos tęstinumo planą<sup>9</sup>. Plane pateiktos COVID-19 ir ne COVID-19 procedūrų vykdymo gairės, kuriose aiškiai nurodyta, kad pirmenybė visada turėtų būti teikiama COVID-19 procedūroms.
- Susitarė su kitomis tarptautinėmis vaistų reguliavimo institucijomis dėl pagrindinių COVID-19 vakcinų tyrimo plano principų vadovaujant ICMRA (2020 m. liepos mėn.).
- 2020 m. lapkričio mėn. paskelbė gaires („svarstymus“) dėl COVID-19 vakcinų patvirtinimo.
- Organizavo virtualius susitikimus prieš pateikiant paraiškas ir nemokamai teikė pagreitintas oficialias (neįpareigojančias) mokslines konsultacijas potencialiems pareiškėjams dėl COVID-19 produktų. Kūrėjai taip pat dažnai prašė EMA neoficialių patarimų.
- Vykde tęstines peržiūras, kad pagreitintų procedūrą, kaip numatyta jos naujų grėsmių sveikatai plane.
- Sutiko naudoti klinikinių tyrimų rezultatus, gautus praėjus mažiau nei dviem mėnesiams po skiepavimo, kaip pradinio rinkodaros leidimo išdavimo pagrindą, su sąlyga, kad tolesni duomenys turi būti pateikti nedelsiant po leidimo išdavimo.
- Sutrumpino pediatriinių tyrimų planų vertinimo laiką.
- Dažniau naudojosi tarptautinių vertinimo grupių paslaugomis.

**54** Visos patvirtintos COVID-19 vakcinų ir dauguma COVID-19 gydymo priemonių buvo vertinamos pagal tęstinės peržiūros procedūrą, kuri leido EMA vertinti atliekamų tyrimų duomenis, kai jie tampa prieinami, o ne laukti, kol jie bus patvirtinti atlikus tarpusavio vertinimą (žr. **5 diagramą**). Pagrindiniai kriterijai, pagal kuriuos buvo atliekama tęstinė peržiūra, buvo šie:

- peržiūrimas produktas turi būti strategiškai svarbus atsižvelgiant į pandemiją,
- produkto dokumentacija ir gamybos planas turi būti pakankamai brandūs, kad ne vėliau kaip per keturis mėnesius būtų galima pateikti paraišką išduoti (sąlyginį) rinkodaros leidimą.

<sup>9</sup> EMA/199630/2020.

## 5 diagrama. Standartinis vertinimas, palyginti su tęstine peržiūra



Šaltinis: Audito Rūmai remiantis EMA.

**55** EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) paprastai paskiria tris savo narius, kurie atlieka pranešėjo, bendrapranešėjo ir tarpusavio vertintojo funkcijas kiekvienos paraiškos dėl leidimo išdavimo atžvilgiu. 2021 m., siekdama tausoti išteklius, EMA nusprendė nebeskirti tarpusavio vertintojo. Pandemijos metu EMA vis sunkiau sekėsi rasti (bendra)pranešėjų dėl darbo krūvio, susijusio su tęstinėmis peržiūromis, ir riboto reikiamą kompetenciją turinčių NKI skaičiaus. Iš suinteresuotųjų subjektų atsiliepimų paaiškėjo, kad darbo krūvis, kurio reikia tęstinėms peržiūroms atlikti, buvo sunku planuoti ir jis yra netvarus.

**56** Be to, pandemijos metu EMA su 14 ne ES nacionalinių reguliavimo institucijų sudarė laikinus dvišalius konfidencialumo susitarimus, susijusius su COVID-19 vakcinomis ir gydymo priemonėmis. 2020 m. gruodį EMA pradėjo vykdyti iniciatyvą „OPEN“ – bandomąjį projektą, pagal kurį Australijos, Kanados, Japonijos, Šveicarijos ir PSO reguliavimo institucijos beveik vienu metu atlieka tam tikrų naujų vaistų peržiūras ir keičiasi vaistų vertinimo išvadomis bei ataskaitomis, taip paspartindamos reguliavimo sprendimų priėmimą ir vaistų prieinamumą mažas ir vidutines pajamas gaunančiose šalyse.

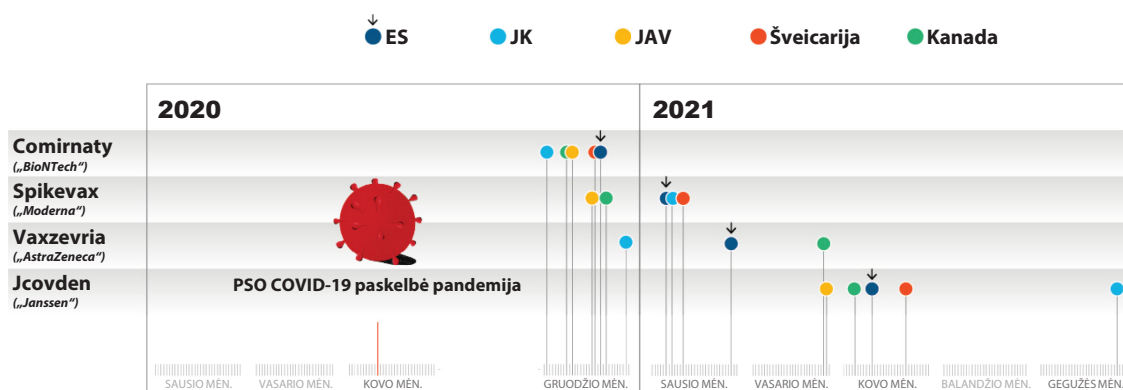


**57** Kai kurie sveikatos srities agentūrų atstovai, su kuriais surengėme interviu, teigė, kad COVID-19 produktams ir toliau buvo taikomos tęstinės peržiūros net ir tada, kai naujų vakcinų ir gydymo priemonių poreikis sumažėjo. Jie minėjo, kad EMA pandemijos darbo grupė sutiko taikyti tęstinę peržiūrą net ir tiems COVID-19 produktams, kuriems nereikėjo taikyti tokios daug išteklių reikalaujančios procedūros.

**58** EMA patarimai dėl COVID-19 vakcinų kūrimo buvo suderinti su PSO ir ICMRA rekomendacijomis, klinikinių tyrimų pirminė veiksmingumo vertinamąja baigtimi (dominančiu rezultatu) laikant „bet kokio sunkumo COVID-19“. Tiriant vakcinas, veiksmingumas vertinamas lyginant žmonių, kuriems per stebėjimo laikotarpį išsivystė dominantis rezultatas, skaičių skiepytųjų grupėje ir placebo grupėje. Tai yra standartinis vakcinų veiksmingumo vertinimo metodas, o stebėjimo laikotarpis buvo maždaug du mėnesiai. Iš vėlesnių duomenų matyti, kad per ilgesnį laikotarpį veiksmingumas kovojant su infekcija buvo gerokai mažesnis, ypač naujų atmainų atveju, tačiau apsauga nuo sunkios ligos buvo ilgesnė.

**59** Beveik visi COVID-19 vakcinų kūrėjai pirmiausia kreipėsi dėl leidimo išdavimo į ne ES reguliavimo instituciją, tačiau dauguma jų po kelių dienų ar savaičių kreipėsi ir į ES. ES leidimų išdavimo procedūros trukmė iš esmės atitiko JAV ir Jungtinės Karalystės trukmę. Todėl daugumai COVID-19 vakcinų buvo suteikti leidimai prekiauti ES anksčiau arba praėjus kelioms dienoms ar savaitėms po to, kai joms pirmą kartą buvo suteiktas leidimas ne ES jurisdikcijoje (žr. [6 diagramą](#)). Laikotarpis nuo oficialios paraiškos pateikimo iki EMA nuomonės pateikimo buvo daug trumpesnis nei kitų naujų vakcinų atveju.

## 6 diagrama. Pirmojo COVID-19 vakcinų leidimo išdavimo data



Šaltinis: Audito Rūmai remiantis EMA, Jungtinės Karalystės vyriausybės, JAV Maisto ir vaistų administracijos, „Swissmedic“ ir „Health Canada“ interneto svetainėmis.

**60** EMA visai tikslinei gyventojų grupei rekomenduoja vaistus, kurių nauda yra didesnė už riziką. Jos nuomone, visų 2020–2023 m. vertintų COVID-19 vakcinų rizikos ir naudos santykis buvo teigiamas. Savo vertinimuose ji nurodė ribotą gydymo priemonių prieinamumą, ligos sunkumą ir 70–95 % vakcinų veiksmingumą kaip priešastis teigiamai nuomonei pareikšti, nors apsaugos trukmė ir veiksmingumas kovojant su infekcijos perdavimu lieka neaiškūs. Visos vakcinos nuo COVID-19 buvo rekomenduotos vienbalsiai. Komisija sprendimą dėl leidimo naudoti tam tikrą vakciną ar gydymo priemonę visada priimdavo per kelias dienas po EMA rekomendacijos, kartais tą pačią dieną.

**61** Nustatėme, kad pagal savo naujų grėsmių sveikatai planą EMA taikė tęstines peržiūras, kad paspartintų COVID-19 produktų vertinimą. Tačiau ji galėjo šį metodą taikyti selektyviau. Taip pat tikrinome, ar nėra jokių esminių EMA vertinimų nukrypimų nuo EMA ir ICMRA parengtų COVID-19 vakcinoms skirtų gairių ar bendrai sutartų vaistų vertinimo procedūrų ir jų nenustatėme.

#### **EMA stengėsi skatinti ES klinikinius tyrimus, tačiau daugiausia turėjo pasikliauti už ES ribų atliekamais tyrimais**

**62** Klinikinius tyrimus leidžia atlikti ne EMA, o nacionalinės reguliavimo institucijos. EMA naujų vaistų veiksmingumą ir saugumą vertina remdamasi kūrėjų pateiktomis neklinikiniais ir klinikiniais tyrimų ataskaitomis. Siekdama patikrinti, ar klinikiniai tyrimai buvo atlikti ir apie juos buvo pranešta teisingai, EMA remiasi NKI atliktais gerosios klinikinės praktikos patikrinimais ir visa patvirtinančia informacija iš savo tarptautinių partnerių. ES šalių NKI gali atlikti gerosios klinikinės praktikos patikrinimus bet kurioje pasaulio vietoje, o kitų formų priežiūrą gali daugiausia vykdyti tik vietos institucijos. Kadangi svarbiausi COVID-19 vakcinų klinikiniai tyrimai daugiausia buvo atliekami už ES ribų, jiems leidimą suteikė tik ES nepriklausančios institucijos.

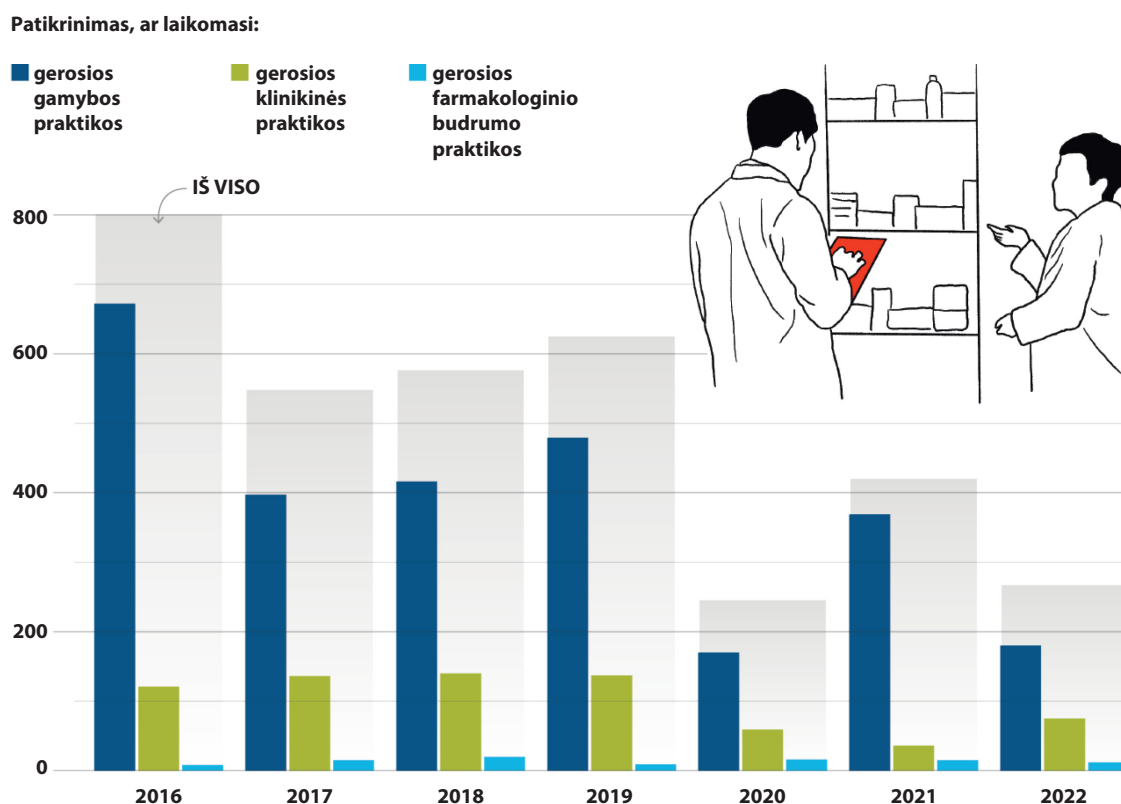
**63** Kad būtų surinkta pakankamai įrodymų aiškioms rekomendacijoms parengti, klinikiniuose tyrimuose turi dalyvauti daug dalyvių 2020 m. kovo mėn. [EMA proaktyviai skatino telkti ES mokslinių tyrimų išteklius atliekant didelio masto keliuose centruose atliekamus klinikinius COVID-19 gydymo priemonių tyrimus.](#) Tai nesulaukė didesnės sėkmės. Beveik visi didelio masto klinikiniai COVID-19 vakcinų tyrimai buvo atlikti už ES ribų.

## EMA apribojo pandemijos poveikį vaistų leidimų išdavimui ir prieinamumui

**64** Europos vaistų reguliavimo tinklo COVID-19 veiklos tęstinumo plane buvo numatyti principai, kaip pandemijos metu vykdyti reguliavimo procedūras, kurių tikslas – išvengti naujų vaistų leidimų išdavimo vėlavimo ir (arba) jį apriboti ir išvengti COVID ir ne COVID vaistų tiekimo sutrikimų. [Komisija, EMA ir medicinos agentūrų vadovai taip pat susitarė, kad tam tikras reguliavimo lankstumas](#) nuo 2020 m. balandžio mėn. bus taikomas klinikiams tyrimams, nuotoliniams patikrinimams ir gerosios praktikos pažymėjimų pratęsimui.

**65** Atsakomybė už patikrinimų vykdymą tenka NKI. EMA komitetai gali prašyti atlikti patikrinimus, o EMA koordinuoja patikrinimus, susijusius su centralizuotomis procedūromis. Pandemijos metu atitiktis dažnai būdavo tikrinama nuotoliniu būdu. Gerosios klinikinės ir gamybos praktikos patikrinimų skaičius sumažėjo dėl kelionių ir saugumo apribojimų (žr. [7 diagramą](#)), o gerosios farmakologinio budrumo praktikos patikrinimų skaičius išliko prieš pandemiją buvusiame lygyje. Dėl to padidėjo visų produktų patikrinimo atsilikimas.

### 7 diagrama. Patikrinimų, kurių prašoma dėl centralizuotų leidimų išdavimo procedūrų, skaičius 2016–2022 m.



Šaltinis: Audito Rūmai, remiantis 2020–2022 m. EMA metinių ataskaitų duomenimis.

## EMA padidino COVID-19 produktų farmakologinį budrumą

**66** Kadangi retesnis šalutinis poveikis gali pasireikšti tik po to, kai vaistas vartojamas ilgą laiką ir daugelio žmonių, EMA toliau stebi vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, saugumą. Numatydama, kad ateityje reikės įvertinti, ar yra priežastinis ryšys tarp COVID-19 vakcinų ir tam tikro šalutinio poveikio, 2020 m. gegužės mėn. [EMA užsakė nepriklausomus mokslinius tyrimus, kad pasirengtų vakcinų stebėsenai realiomis sąlygomis](#), o Europos vaistų reguliavimo tinklas paskelbė farmakologinio budrumo planą.

**67** Pradiniam leidimui [EMA reikalavo, kad po skiepavimo būtų atliekami tolesni veiksmai saugos srityje atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvautų keli tūkstančiai paskiepytų asmenų, mažiausiai šešias savaites po skiepavimo](#). Populiacijos lygmens duomenimis suteikiama papildomų įrodymų, susijusių su procedūra po leidimo išdavimo. Išdavus sąlyginį rinkodaros leidimą, buvo nustatyta naujų šalutinių reiškinių, kai kurie iš jų buvo dažni arba labai dažni. Visi COVID-19 produktai, kaip ir bet kurie nauji produktai, buvo įtraukti į vaistų, kuriems taikoma papildoma stebėseną, sąrašą. EMA remia valstybes nares naudodama ir prižiūradama farmakologinio budrumo IT sistemas, kaip antai [sistemą „EudraVigilance“](#), skirtą informacijai apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus tvarkyti ir analizuoti.

**68** Sveikatos priežiūros specialistai ir vartotojai gali pranešti apie įtariamą šalutinį poveikį NKL naudodamiesi internetine programa. Po to šie įrašai paverčiami atskirų atvejų saugumo pranešimais. 2021 m. EMA išnagrinėjo 1,68 milijono tokių pranešimų apie COVID-19 vakciną (48 % iš visų 3,5 milijono). 2022 m. gauta 1,14 milijono pranešimų (39 % iš 2,9 milijono), o 2023 m. – 0,22 milijono pranešimų (11 % iš 1,9 milijono)<sup>10</sup>. Atvejų saugumo pranešimai apibendrinami ir derinami su informacija, gauta iš kitų šaltinių, kad būtų galima nustatyti farmakologinio budrumo signalus, kuriuos EMA turi toliau tirti.

**69** EMA pateikė farmakologinio budrumo signalų, susijusių su COVID-19 vakcinomis, įvertinimo tvarkaraštį. Visais atvejais ji padarė išvadą, kad nauda toliau yra didesnė už riziką. Daugeliu atvejų Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) rekomendavo atnaujinti informaciją apie produktą ir (arba) rizikos valdymo planą.

---

<sup>10</sup> 2021 m., 2022 m. ir 2023 m. metinės ataskaitos dėl „Eudravigilance“.

**70** 2021–2022 m. 34 (25 %) iš 135 farmakologinio budrumo signalų procedūrų, kurias vertino PRAC, buvo susijusios su COVID-19 vakcinomis. Šios procedūros buvo paspartintos. 15 farmakologinio budrumo signalų procedūrų lėmė atnaujintą informaciją apie produktą. Didžioji dalis (12 iš 15 atvejų) naujų šalutinio poveikio reiškinių, susijusių su farmakologinio budrumo signalų procedūromis, buvo nustatyta ir įvertinta jau pirmaisiais metais po leidimo išdavimo. Kitais atvejais (3 iš 15 atvejų) prireikė daugiau nei vienų metų nuo vakcinės leidimo išdavimo dienos, kad būtų surinkti reikiami įrodymai, kad vykdant farmakologinio budrumo signalo procedūrą būtų padaryta išvada, jog konkretus nepageidaujamas reiškinys turėtų būti įtrauktas į informaciją apie produktą kaip šalutinis poveikis.

**71** Kadangi paaiškėjo, kad laikui bėgant vakcinų teikiama apsauga silpnėja ir atsirado nerimą keliančių naujų atmainų, tokių kaip delta ir omikron, buvo būtina labai atidžiai stebėti vakcinų veiksmingumą. *II priede* parodyta, kaip abi agentūros tęsė vakcinų ir skiepavimo rodiklių stebėseną. Atitinkamose jų interneto svetainėse pateikiamos nuorodos į daugelį veiksmingumo, saugumo ir realaus veiksmingumo tyrimų, kurie yra naudingi mokslo srities specialistams. Tačiau šie tyrimai nėra apibendrinti apžvalgoje, o tai būtų naudingiau pacientams ir politikos formuotojams.

## EMA padėjo kovoti su vaistų stygiumi pandemijos metu

**72** Pandemijos metu ES susidūrė su vaistų, ypač naudojamų intensyviojoje terapijoje, stygiu. Priežastys – padidėjusi paklausa, izoliavimo priemonių taikymas ir eksporto apribojimai, kuriuos nustatė Indija ir Kinija, dvi pagrindinės vaistų ir jų sudedamųjų dalių tiekėjos.

**73** 2020 m. EMA ir Komisija įsteigė ES vykdomąją iniciatyvinę grupę vaistų stygiui dėl didelio masto nelaimės stebėti, taip pat pramonės bendrų informacinių punktų sistemą, kad palengvintų EMA ir rinkodaros leidimų turėtojų bendravimą. 2022 m. pradžioje EMA vaidmuo valdant stygių buvo oficialiai įteisintas ir sustiprintas jos išplėtais įgaliojimais (žr. **84** dalį). Siekėme gauti EMA komitetų ir valdančiosios tarybos narių atsiliepimų apie EMA veiklą pandemijos metu. Daugelis jų įvertino gerai, tačiau šiek tiek mažiau teigiamų nuomonių buvo pareikšta dėl to, kaip agentūra sprendžia stygiaus problemas, t. y. sritį, kurioje ji turi ribotus įgaliojimus.

## **EMA dėjo papildomas pastangas skaidrumui didinti, tačiau jos pranešimai ne visada buvo lengvai prieinami plačiajai visuomenei**

**74** Nuo 2021 m. iki 2023 m. pirmojo pusmečio EMA reguliariai rengė spaudos parangas dėl COVID-19 ir kitų ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų. Nuo 2020 m. lapkričio mėn. iki 2021 m. lapkričio mėn. ji taip pat surengė keturis suinteresuotųjų subjektų susitikimus, kad paašškintų patvirtinimo procedūrą, savo rekomendacijas ir COVID-19 vakcinų saugumo stebėseną.

**75** Pandemijos pradžioje EMA pradėjo teikti visuomenės sveikatos patarimus ir paskelbė pareiškimus, gaires ir rekomendacijas dėl COVID-19 produktų naudojimo. EMA ir ECDC, atsižvelgdami į suinteresuotųjų subjektų prašymus, taip pat paskelbė keletą bendrų pareiškimų dėl stiprinamųjų dozių. Tačiau kai kurie mūsų kalbinti valstybių narių atstovai manė, kad EMA turėjo apsiriboti savo, kaip reguliavimo institucijos, vaidmeniu ir susilaikyti nuo rekomendacijų dėl produktų naudojimo, nes nebuvo aišku, ar tai patenka į jos įgaliojimų sritį.

**76** EMA stengiasi per septynias dienas nuo kiekvieno sprendimo suteikti leidimą COVID-19 produktui paskelbti „Europos viešo vertinimo protokolą“, taip pat rizikos valdymo planą, privalomų saugos tyrimų po leidimų išdavimo rezultatų protokolus ir viešas santraukas, vertinimo išvadas, rekomendacijas, nuomones ir patvirtinimus bei mokslinių komitetų priimtus sprendimus. Palyginome viešas ir vidaus viešo vertinimo protokolų versijas ir nenustatėme, kad būtų praleista visuomenei svarbi informacija apie atitinkamų vakcinų saugumą ir veiksmingumą.

**77** EMA įvertina bet kokią informaciją, pateiktą po pradinio produkto leidimo išdavimo, ir paskelbia naują viešą vertinimo ataskaitą, jei mano, kad ši informacija atitinka viešąjį interesą. Bet kokios papildomos nepaskelbtos informacijos galima prašyti taikant susipažinimo su dokumentais procedūras.

**78** Nors EMA pateikia daug informacijos visuomenei ir į savo interneto svetainę įtraukė atskirą COVID-19 skirtą skirsnį, besidomintiems ne specialistams arba anglų kalbos nemokantiems asmenims vis dar sunku agentūros interneto svetainėje rasti reikiamą informaciją, pavyzdžiui, apie bet kokią analizę pagal gyventojų pogrupius.

## Komisijos pastangos pašalinti kai kuriuos jos nustatytus trūkumus buvo tik iš dalies sėkmingos

**79** Įvertinome, ar Komisija, ECDC ir EMA tinkamai pasinaudojo pandemijos metu įgyta patirtimi, kad pagerintų pasirengimą būsimoms pandemijoms.

**80** Remdamasi tam tikra ankstyvąja pirmuoju pandemijos etapu įgyta patirtimi, Komisija ėmėsi keleto iniciatyvų, turinčių įtakos ECDC ir EMA įgaliojimams:

- Siekdama sukurti [Europos sveikatos sąjungą](#), Komisija pateikė pasiūlymus dėl reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo taip pat būtų iš dalies pakeisti EMA ir ECDC reglamentai (žr. atitinkamai [84](#) ir [88–90](#) dalis). Dėl teisėkūros skubos nė vienas iš šių pasiūlymų nebuvo pagrįstas oficialiu poveikio vertinimu, o su ECDC konsultuotasi tik trumpai.
- 2021 m. rugsėjo mėn. Komisija įsteigė [Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją \(HERA\) kaip naują generalinį direktoratą](#). HERA misija – gerinti ES pasirengimą didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimą į jas.
- 2023 m. balandžio mėn. Komisija priėmė pasiūlymą dėl ES farmacijos teisės aktų reformos, įskaitant tolesnius esminius EMA reglamento pakeitimus. Mums atliekant auditą, teisėkūros institucijos šio pasiūlymo dar nebuvo priėmusios.

### HERA buvo sukurta siekiant užpildyti ES veiklos sistemos spragas, o jos įgaliojimai iš dalies sutampa su ECDC ir EMA įgaliojimais

**81** Komisija nusprendė įsteigti HERA, nes ES trūko mechanizmo, kuriuo būtų galima užtikrinti vaistų, vakcinų ir kitų medicininių atsako priemonių, pavyzdžiui, pirštinių ir kaukių, kūrimą, gamybą ir platinimą ekstremaliosios situacijos atveju. Dėl skubos sprendimas nebuvo pagrįstas poveikio vertinimu. Todėl nebuvo įrodyta, kad naujo Komisijos generalinio direktorato sukūrimas buvo geresnis sprendimas nei, pavyzdžiui, naujos agentūros įsteigimas arba papildomų pareigų priskyrimas esamoms struktūroms, pavyzdžiui, ECDC, EMA arba SANTE GD. HERA steigimo sprendimu reikalaujama iki 2025 m. atlikti išsamią HERA peržiūrą. Europos Parlamentas palankiai įvertino HERA sukūrimą, tačiau taip pat pabrėžė, kad ji turėtų tapti nepriklausoma ES agentūra ir gauti pakankamą finansavimą, taip padidėtų skaidrumas bei demokratinė priežiūra. Jis taip pat priminė, kad iki 2024 m. gruodžio mėn. pabaigos Komisija „turi [...] įvertinti poreikį įsteigti HERA kaip atskirą subjektą“<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> 2023 m. liepos 12 d. Europos Parlamento rezoliucija, 76 punktas.

**82** Dauguma suinteresuotųjų subjektų išreiškė susirūpinimą, kad HERA įgaliojimai gali iš dalies sutapti su ECDC įgaliojimais ir valstybėms narėms gali būti teikiami dvigubi prašymai. Mūsų analizė parodė, kad tiek ECDC, tiek HERA vykdo infekcinių ligų priežiūrą. Į HERA įgaliojimus patenka ES pasirengimas tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai medicininių atsako priemonių srityje, todėl dažnai reikia glaudžiai bendradarbiauti su ECDC ir EMA. Šios trys įstaigos atlieka skirtingus vaidmenis, tačiau kai kurie jų pareigų ir veiklos aspektai iš dalies sutampa, todėl labai svarbu, kad jos dalytųsi informacija ir išvengtų informacijos rinkimo veiklos dubliavimo. 2023 m. kovo 14 d. HERA pasirašė neįpareigojantį darbo susitarimą su ECDC ir EMA. Tačiau susitarimo tekstas yra neaiškus ir daugelį klausimų dar reikia patikslinti.

### **EMA įgaliojimai nuo 2022 m. kovo mėn. buvo išplėsti ir numatomi tolesni pakeitimai**

**83** 2021 m. spalio mėn. EMA savo valdančiajai tarybai pristatė kai kurią ankstyvaisiais COVID-19 pandemijos etapais įgytą patirtį. [Išsami ataskaita](#) buvo paskelbta 2023 m. gruodžio mėn. 2022 m. pradžioje EMA paskelbė tarpinį atnaujintą naujų grėsmių sveikatai planą, suderindama jį su iš dalies pakeistu EMA reglamentu ir Komisijos pasiūlymu iš dalies pakeisti Reglamentą dėl tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.

**84** Reglamentas (ES) 2022/123 [Reglamentas \(ES\) 2022/123](#), kuriuo išplečiami EMA įgaliojimai, buvo priimtas 2022 m. sausio mėn. ir įsigaliojo 2022 m. kovo mėn. Jame nustatytos konkrečios EMA užduotys, susijusios su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis, ir EMA 2021 m. suteiktas 61 papildomas etatas, o 2023–2025 m. – dar 43 etatai, iš viso 980 etatų. Pagrindiniai pakeitimai buvo šie:

- nuolatinės Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, kuri perimtų COVID-19 pandemijos darbo grupės veiklą, įsteigimas. Naujoji darbo grupė pradėjo veikti 2022 m. balandžio 22 d. ir turėtų atlikti svarbų vaidmenį sprendžiant būsimas ekstremaliąsias situacijas;
- EMA tapo oficialiai atsakinga už ypatingos svarbos vaistų stygiaus stebėseną ir jo mažinimą, o krizės metu ji turi panašias pareigas, susijusias su medicinos priemonėmis.



**85** Pasiūlymas iš dalies pakeisti ES farmacijos teisės aktus po tam tikrų atidėliojimų buvo paskelbtas 2023 m. balandžio mėn. Keliuose pakeitimuose remiamasi COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtimi:

- nustatytas trumpesnis laikotarpis nuo paraiškų pateikimo iki rinkodaros leidimo visiems naujiems vaistams išdavimo;
- vykdomos tęstinės naujoviškų vaistų peržiūros, siekiant paspartinti leidimų išdavimo procesą (žr. [54–57](#) dalis);
- galimybė išduoti laikinus skubos tvarka suteikiamus rinkodaros leidimus esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kaip lankstesnę priemonę greta sąlyginių rinkodaros leidimų (žr. [52](#) dalį);
- priemonės, skirtos nuolatiniam (ne tik krizių metu) vaistų tiekimo saugumui gerinti.

**86** 2022 m. sausio mėn. Komisija, vaistų agentūrų vadovai ir EMA pradėjo [iniciatyvą „ACT EU“](#), kuria siekiama [paspartinti klinikinius tyrimus ES](#). Inicatyvoje, kuri yra atsakas į 2020 m. kovo mėn. EMA rekomendaciją (žr. [63](#) dalį), nurodoma dešimt „prioritetinių veiksmų“, kuriais siekiama pertvarkyti klinikinius tyrimus ES<sup>12</sup>. COVID-19 pandemija aiškiai parodė, kad, siekiant išvengti susiskaidymo, būtina greitesnė ir patikimesnė procedūra, pagal kurią valstybės narės koordinuotai patvirtintų daugiašalius klinikinius tyrimus<sup>13</sup>.

## ECDC įgaliojimai buvo patikslinti ir sustiprinti

**87** Bendrovės „McKinsey“ atliktoje 2020 m. strateginėje ir veiklos rezultatų peržiūroje dėl ECDC atsako į COVID-19 pandemiją raginama drąsiau aiškinti ECDC įgaliojimus, veiksmingiau nustatyti prioritetus ir paskirstyti išteklius, labiau tinkamu laiku teikti veiksmingesnes gaires. Šios išvados atitinka mūsų pastabas (žr. [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) ir [48](#) dalis).

<sup>12</sup> *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*, p. 3.

<sup>13</sup> Komisijos komunikatas „COVID-19. ES pasirengimo ir reagavimo tolesnis užtikrinimas: žvilgsnis į ateitį“, COM (2022) 190 *final*, p. 11.

## 88 Dviem iš dalies pakeistais reglamentais, įsigaliojusiais 2022 m. gruodžio mėn.

(Reglamentu dėl tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir ECDC steigimo reglamentu), ECDC buvo suteiktos naujos teisės ir pareigos, įskaitant teises ir pareigas:

- įsteigti ir koordinuoti ES sveikatos darbo grupę kaip dislokuojamą visuomenės sveikatos darbo jėgą, kuri teiktų operatyvinio reagavimo ir pasirengimo krizėms paramą ES / EEE šalims ir tarptautinėms organizacijoms;
- valdyti ir koordinuoti ES paskirtų etaloninių laboratorijų tinklo veiklą<sup>14</sup>;
- teisę teikti neprivalomas rekomendacijas;
- kas trejus metus įvertinti valstybių narių prevencijos, parengties ir atsako veiksmų planus;
- skaitmeninti priežiūros sistemas.

**89** 2023 m. balandžio mėn. ECDC paskelbė 2021–2027 m. ilgalaikę priežiūros sistemą. 2023 m. gegužės mėn. ECDC paskelbė techninę ataskaitą dėl pandemijos metu įgytos patirties, kurioje valstybėms narėms buvo pateiktos rekomendacijos, kaip pagerinti savo pasirengimą, ir išsami informacija apie paramą, kurios jos gali tikėtis iš agentūros.

**90** 2023 m. liepos mėn. rezoliucijoje dėl COVID-19 pandemijos metu įgytos patirties ir rekomendacijų ateičiai, Europos Parlamentas palankiai įvertino išplėstus ECDC įgaliojimus, tačiau taip pat paragino labiau bendradarbiauti Europos lygmeniu, suteikti agentūrai daugiau nepriklausomumo ir sistemingai įpareigoti valstybes nares siųsti jai suprantamus ir palyginamus duomenis.

**91** Peržiūrėjus ECDC įgaliojimus, 2020–2024 m. laikotarpiui buvo papildomai įsteigti 73 etatai, o bendras jų skaičius išaugo iki 353. Naująją ES sveikatos darbo grupę sudaro ECDC ir valstybių narių ekspertai; ji rengiama dislokavimui vietoje reaguojant į konkrečius protrūkius, taip pat mokymams, imitacinėms pratyboms ir įgyvendintų veiksmų apžvalgoms. 2023 m. rugsėjo mėn. ECDC patvirtino atnaujintą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų planą, kuriame atsižvelgta į COVID-19 pandemijos metu įgytą patirtį ir apsvarstyta užsitęsios pandemijos galimybė.

---

<sup>14</sup> Reglamento (ES) 2022/2371 15 straipsnis.

**92** Vienas iš pirmosios Komisijos per pandemiją įgytos patirties aspektų buvo tai, kad „norint greičiau pastebėti grėsmę ir į ją sureaguoti reikia patikimesnio pasaulinio stebėjimo ir palyginamesnių bei išsamesnių duomenų“ ir „[k]ad būtų galima tvarkyti duomenis ir jais keistis tikruoju laiku [...], turėtų būti sukurta ir į naują pasaulinę sistemą integruota nauja Europos informacijos apie pandemiją rinkimo sistema, grindžiama jau esama skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema bei patobulinta Europos stebėjimo sistema“. Pirmiausia Komisija neseniai įvertino, ko reikia, kad skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema būtų suderinta su naujuoju reglamentu dėl tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.

## Išvados ir rekomendacijos

**93** Darome bendrą išvadą, kad Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) ir Europos vaistų agentūra (EMA), neviršydami savo įgaliojimų ir pajėgumų, iš esmės gerai reagavo į COVID-19 krizę. Tačiau dar yra ką tobulinti konkrečiose srityse. Nors abi agentūros ir nebuvo visiškai pasirengusios sunkiai ir užsitęsusiai pandemijai, jos reagavo iš karto, kai paaiškėjo pandemijos mastas. Jos taip pat padidino savo skaidrumą ir pagerino bendravimą su visuomene. Komisija ir agentūros šiuo metu įgyvendina pandemijos metu įgytą patirtį, tačiau dar per anksti pasakyti, ar to pakaks, kad agentūros būtų tinkamai pasirengusios būsimoms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms.

**94** Nustatėme, kad ir ECDC, ir EMA buvo parengę išsamius ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų planus, tačiau pagal galiojančią teisinę ir finansinę sistemą juose nebuvo numatytas pajėgumų didinimas sunkios ir užsitęsios pandemijos atveju (žr. 17–21 dalis). Kitaip nei EMA, ECDC neparengė veiklos rūšių, kurioms ekstremaliosiomis situacijomis gali būti nebeteikiamas prioritetas, sąrašo (žr. 17 ir 23 dalis). Po „Brexit’o“ EMA vis dar veikė veiklos tęstinumo režimu, kuris tęsėsi iki pat pandemijos pabaigos (žr. 23 ir 24 dalis). Abi agentūros buvo sukūrusios plačius tarptautinius tinklus, kurie vėliau pasirodė esą naudingi kovojant su pandemija (žr. 28–31 dalis).

**95** Keletą savaičių po to, kai Kinija pranešė apie pirmuosius COVID-19 atvejus, ECDC nepakankamai įvertino padėties rimtumą. Tada jis greitai sustiprino savo atsakomuosius veiksmus (žr. 32–36 dalis) ir parengė keletą naujų iniciatyvų, pavyzdžiui, pandemijos modeliavimą (žr. 41 dalį). ECDC pateiktų duomenų kokybė buvo ribota, o duomenys, kuriuos šalys galėjo pateikti, labai skyrėsi (žr. 37–41 dalis). ECDC rekomendacijos ir pagalba valstybėms narėms buvo ypač vertinamos šalyse, turinčiose ribotus mokslinius pajėgumus, nors nacionaliniai sprendimus priimančios asmenys ne visada paisė jo atsargių ir kartais pavėluotų patarimų (žr. 43–45 dalis). 2020 m. ECDC pradėjo skelbti visuomenei skirtus pranešimus, tačiau dauguma leidinių ir toliau buvo skirti visuomenės sveikatos ekspertams (žr. 48 ir 49 dalis).

## 1 rekomendacija. Toliau gerinti ECDC organizacinę struktūrą, procedūras, sistemas ir leidinius, kad jis būtų geriau pasirengęs būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms

---

ECDC turėtų:

- a) bendradarbiauti su valstybėmis narėmis siekiant toliau kurti patikimą Europos infekcinių ligų priežiūros sistemą, grindžiamą ES masto suderintomis atvejų apibrėžtimis, kad jis galėtų rinkti palyginamus duomenis pagal šalis ir regionus;
- b) racionalizuoti savo vidaus procedūras, kad būtų galima savalaikiškiau paskelbti praktiškesnes gaires;
- c) skelbti informaciją paprasta kalba ir užtikrinti, kad ji būtų prieinamesnė plačiajai visuomenei.

**Tikslinė įgyvendinimo data: 2026 m.**

**96** EMA įdiegė tinkamas krizių valdymo procedūras. Tęstinė COVID-19 vakcinų ir terapinių vaistų peržiūra pareikalavo daug išteklių, tačiau leido agentūrai paspartinti leidimų išdavimo procesą (žr. [51–61](#) dalis). EMA apribojo pandemijos poveikį vaistų leidimų išdavimui ir prieinamumui. Tačiau EMA pastangos skatinti ES klinikinius tyrimus buvo nelabai sėkmingos (žr. [62–65](#) dalis). Ji padidino farmakologinį budrumą, susijusį su COVID-19 (žr. [66–70](#) dalis), ir aktyviai stebėjo vaistų stygių (žr. [72](#) ir [73](#) dalis). Savo interneto svetainėje ji skelbia įvairią informaciją; pandemijos metu ji padidino komunikacijos apie COVID-19 produktus skaidrumą, tačiau skelbiama informacija ne visada lengvai prieinama ne specialistams (žr. [74–78](#) dalis).

## 2 rekomendacija. Patobulinti EMA procedūras ir informacijos sklaidą, siekiant pagerinti pasirengimą pandemijai

---

EMA turėtų:

- a) peržiūrėti kriterijus ir procesus, kurie taikomi įgyvendinant tęstines peržiūras ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu, kad jos ištekliai būtų naudojami efektyviau;
- b) kartu su Komisija ir valstybėmis narėmis skatinti visos Europos klinikinių tyrimų praktiką;
- c) įvertinti, kurie sistemų elementai ir gairės, kuriuos ji sukūrė siekdama kovoti su pandemija, turėtų būti išlaikyti būsimų pandemijų ar kitų krizių atveju, atnaujindama šiuos elementus, kad jie atspindėtų mokslo ir technikos pažangą;
- d) pagerinti EMA interneto svetainėje paprasta kalba teikiamos informacijos prieinamumą ne specialistams, visų pirma informacijos, susijusios su vaistais, kurie kelia didelį susidomėjimą būsimų ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų atveju.

**Tikslinė įgyvendinimo data: 2026 m.**

**97** Komisija pasinaudojo ankstyvaisiais pandemijos etapais įgyta patirtimi ir priėmė keletą sprendimų ir pasiūlymų iš dalies pakeisti teisinę sistemą (žr. **80** dalį). Šiomis priemonėmis užpildytos kai kurios ES gebėjimo reaguoti į ekstremalias sveikatos situacijas spragos, tačiau jos taip pat lėmė sudėtingesnę organizacinę struktūrą, kuri priklauso nuo glaudaus įvairių tarptautinių, Europos, nacionalinių ir subnacionalinių suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimo. 2021 m. Komisija įsteigė naują generalinį direktoratą, kurio kompetencija iš dalies sutampa su ECDC kompetencija (žr. **81** dalį).

### **3 rekomendacija. Aiškiau apibrėžti Pasirengimo ekstremalioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos, ECDC ir EMA pareigas ir sustiprinti koordinavimą**

---

Bendradarbiaudama su ECDC ir EMA, Komisija turėtų:

- a) patikslinti atitinkamas HERA, ECDC ir EMA pareigas, be kita ko, peržiūrint darbo susitarimus;
- b) užtikrinti, kad būtų sukurti aiškūs koordinavimo mechanizmai, padedantys ES greitai reaguoti į būsimas ekstremaliąsias sveikatos situacijas.

**Tikslinė įgyvendinimo data: 2026 m.**

Šią ataskaitą priėmė I kolegija, vadovaujama Audito Rūmų narės Joëlle Elvinger, 2024 m. birželio 19 d. Liuksemburge įvykusiame posėdyje.

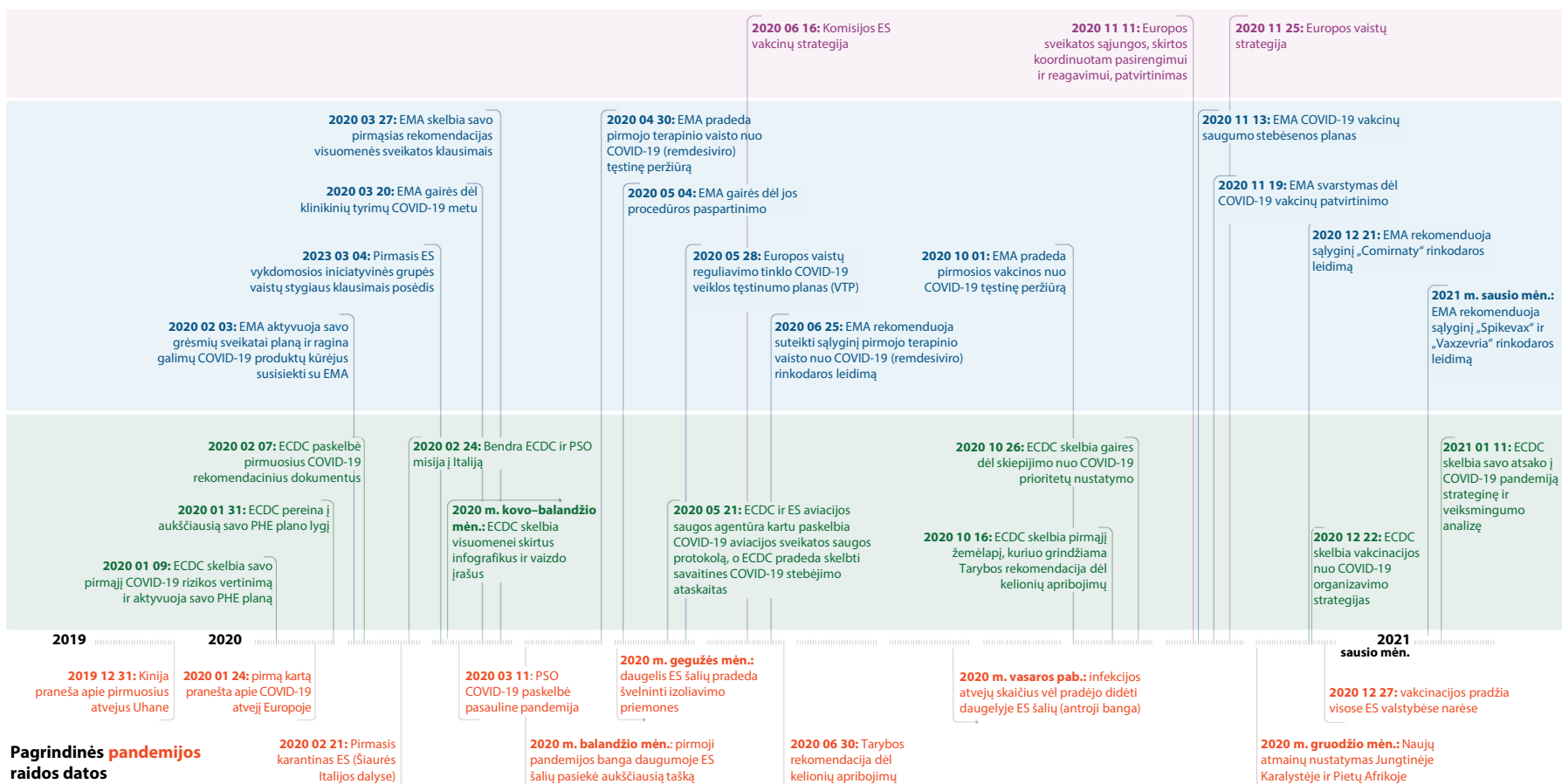
*Audito Rūmų vardu*

*Pirmininkas*  
Tony Murphy

# Priedai

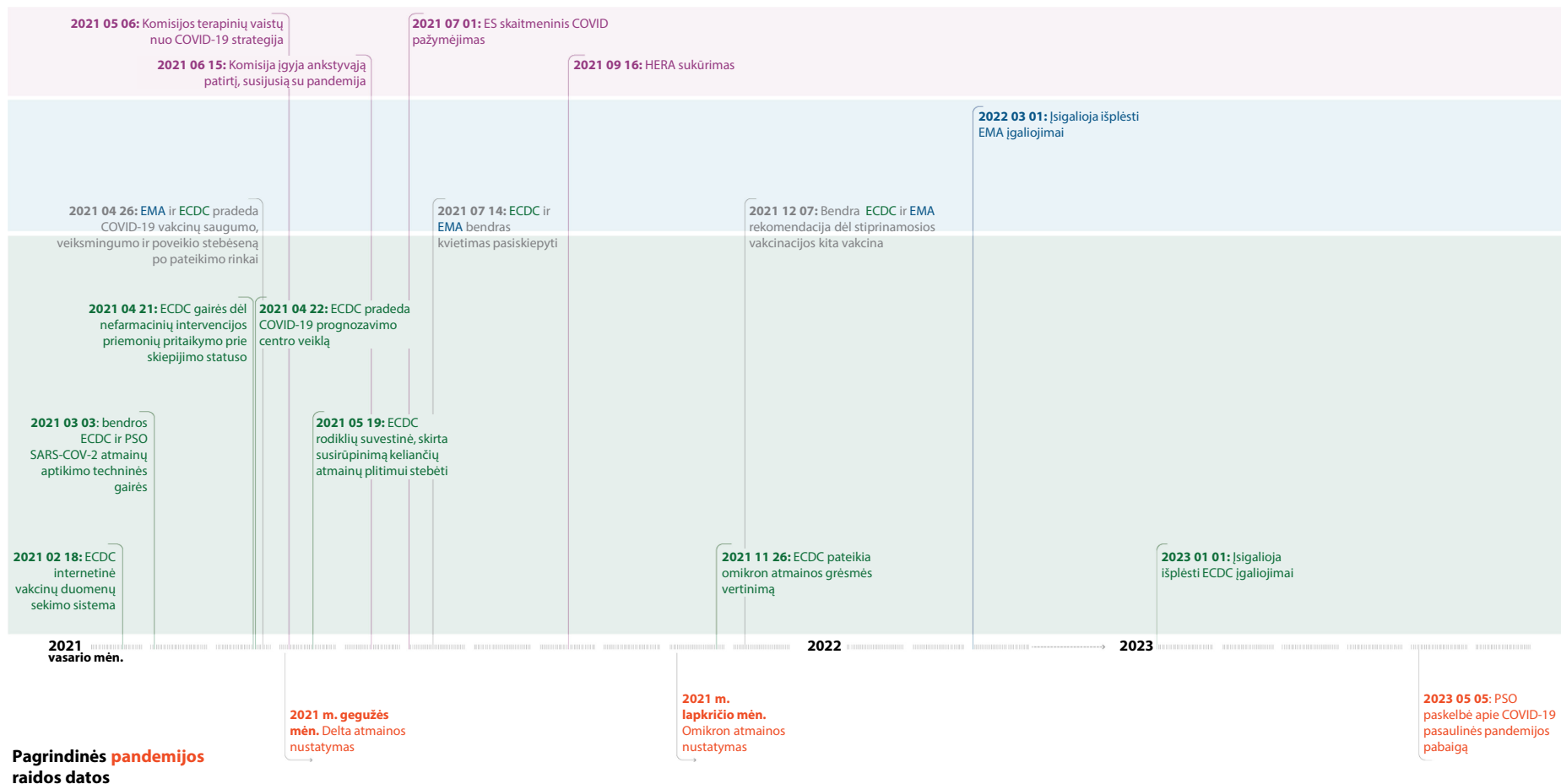
## I priedas. Svarbiausi pandemijos etapai ir ES atsakas

Pagrindiniai ES atsako etapai (veiksmai, kurių ėmėsi **Europos Komisija**, **EMA** ir **ECDC**)











## Pagrindiniai ES atsako etapai (veiksmai, kurių ėmėsi Europos Komisija, EMA ir ECDC)



## II priedas. Skiepijimo rodiklių ir vakcinų stebėseną

Priemonė	Taikymas	Agentūra	Išdirbis
 <p>Europos skiepijimo informacijos portalas (EVIP)</p>	Nuo 2020 m. balandžio mėn.	<b>ECDC, bendradarbiaujant su EMA ir Komisija</b>	<b>Įrodymais pagrįsta informacija</b> apie COVID-19 ir ne COVID-19 vakcinas ir skiepijimą
 <p>Sisteminė peržiūra</p>	2021 m. sausio mėn.– 2022 m. vasario mėn.	ECDC kartu su Roberto Kocho institutu ir nacionalinėmis techninėmis imunizacijos ekspertų patariamosiomis grupėmis	ES / EEE registruotų COVID-19 vakcinų efektyvumo, veiksmingumo ir saugumo <b>sisteminė peržiūra</b>
 <p>Vakcinų sekiklis</p>	Nuo 2021 m. vasario mėn.	<b>ECDC</b>	Skiepijimo COVID-19 vakcinomis apimties <b>stebėseną</b>
 <p>Jungtinė patariamoji taryba</p>	Nuo 2021 m. balandžio mėn.	<b>ECDC, EMA</b>	ES finansuojamų COVID-19 vakcinų veiksmingumo, saugumo ir poveikio stebėjimo tyrimų <b>koordinavimas ir priežiūra</b>
 <p>Techninės ataskaitos dėl COVID-19 vakcinų veiksmingumo</p>	Nuo 2021 m. spalio mėn.	<b>ECDC</b>	<b>Tarpinės</b> COVID-19 vakcinų veiksmingumo <b>analizės</b>
 <p>Vakcinų stebėsenos platforma</p>	2022 m. gegužės mėn.	<b>ECDC, EMA</b>	<b>Realiomis sąlygomis gauti įrodymai</b> etape po rinkodaros leidimo išdavimo vykdant ES finansuojamus tyrimus dėl COVID-19 ir ne COVID-19 vakcinų naudojimo, saugumo ir veiksmingumo

Šaltinis: Audito Rūmai, remiantis ECDC, EMA.

# Santrumpos

**CHMP:** Žmonėms skirtų vaistų komitetas

**ECDC:** Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras

**EEE:** Europos ekonominė erdvė

**EMA:** Europos vaistų agentūra

**HERA:** Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija

**ICMRA:** Tarptautinė vaistų reguliavimo institucijų koalicija

**NKI:** nacionalinė kompetentinga institucija

**PHE:** ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija

**PRAC:** Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas

**PSO:** Pasaulio sveikatos organizacija

**SARS-CoV-2:** sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas 2

**SESV:** Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo

**TESSy:** Europos stebėjimo sistema

# Žodynėlis

**Farmakologinis budrumas:** nuolatinė vaistų saugumo stebėseną klinikinių tyrimų metu ir po leidimo išdavimo.

**Poveikio vertinimas:** galimo (*ex ante*) arba faktinio (*ex post*) politikos iniciatyvos arba kitų veiksmų poveikio analizė.

**Priežiūra:** visuomenės sveikatos srityje – sistemingas ir nuolatinis duomenų rinkimas, tvarkymas ir analizė visuomenės sveikatos tikslais bei visuomenės sveikatos informacijos sklaida.

**Rizikos valdymas:** sistemingas rizikos veiksnių nustatymas ir veiksmų jiems sušvelninti, pašalinti arba jų poveikiui sumažinti vykdymas.

**Rizikos vertinimas:** sistemingas rizikos veiksnių, susijusių su operacija ar procesu, nustatymas ir įvertinimas, kuris gali būti pagrindas šiems rizikos veiksniams valdyti.

**Sąlyginis rinkodaros leidimas:** leidimas tiekti vaistą nepatenkintiems poreikiams atliepti remiantis duomenimis, kurie yra mažiau išsamūs, nei įprastai reikalaujama, jei iš turimų duomenų matyti, kad vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, o pareiškėjas galės pateikti išsamius duomenis ateityje.

**Standartinis rinkodaros leidimas:** leidimas tiekti vaistą Europos vaistų agentūrai išnagrinėjus išsamius duomenis ir padarius išvadą, kad vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

**Tęstinė peržiūra:** pagreitinta peržiūros procedūra, kurią Europos vaistų agentūra gali taikyti siekdama greičiau įvertinti vaistus.

## **Komisijos atsakymai**

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

## **ECDC atsakymai**

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

## **EMA atsakymai**

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

## **Chronologija**

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

## Audito grupė

Audito Rūmų specialiosiose ataskaitose pateikiami Audito Rūmų atliktų auditų, susijusių su įvairių sričių ES politika ir programomis arba su konkrečių biudžeto sričių valdymo temomis, rezultatai. Audito užduotis Audito Rūmai atrenka ir parengia taip, kad jos turėtų kuo didesnį poveikį, atsižvelgdami į neveiksmingumo ar neatitikties riziką, susijusių pajamų ar išlaidų lygį, būsimus pokyčius ir politinį bei viešąjį interesą.

Šį veiklos auditą atliko Audito Rūmų narė Joëlle Elvinger vadovaujama I audito kolegija „Tvarus gamtos išteklių naudojimas“. Auditui vadovavo Audito Rūmų narys João Leão, jam padėjo kabineto vadovė Paula Betencourt, pagrindinis vadybininkas Emmanuel Rauch, užduoties vadovas Eddy Struyvelt, užduoties vadovo pavaduotoja Vasileia Kalafati, auditorė Malgorzata Frydel. Kalbinę pagalbą teikė Thomas Everett, grafinį dizainą padėjo parengti Alexandra Mazilu, o sekretoriavimo pagalbą teikė Cécile Fantasia.

# AUTORIŲ TEISĖS

© Europos Sąjunga, 2024.

Europos Audito Rūmų pakartotinio naudojimo politika nustatyta [Audito Rūmų sprendime Nr. 6–2019](#) dėl atvirųjų duomenų politikos ir pakartotinio dokumentų naudojimo.

Jeigu nenurodyta kitaip (pavyzdžiui, atskiruose pranešimuose dėl autorių teisių), ES priklausantis Audito Rūmų turinys yra licencijuojamas pagal [Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\) licenciją](#). Todėl paprastai pakartotinis naudojimas yra leidžiamas, jeigu tai tinkamai pažymima ir nurodomi bet kokie padaryti pakeitimai. Asmenys, kurie pakartotinai naudoja Audito Rūmų turinį, neturi iškreipti pirminės prasmės ar minties. Audito Rūmai nėra atsakingi už bet kokius pakartotinio naudojimo padarinius.

Būtina gauti papildomą leidimą, jei tam tikrame turinyje vaizduojami privatūs asmenys, kurių tapatybę galima nustatyti, pavyzdžiui, Audito Rūmų darbuotojų nuotraukose, arba jame pateikiami trečiųjų asmenų kūriniai.

Gavus tokį leidimą, juo panaikinamas ir pakeičiamas pirmiau minėtas bendrasis leidimas ir jame aiškiai nurodomi bet kokie naudojimo apribojimai.

Siekiant naudoti ar atgaminti turinį, kuris nepriklauso ES, gali reikėti prašyti leidimo tiesiogiai iš autorių teisių turėtojų.

II priedas – piktogramos lentelėje: šios piktogramos parengtos naudojant [Flaticon.com](#) išteklius. © Freepik Company S.L. Visos teisės saugomos.

3 diagrama. Ši nuotrauka paimta iš Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro interneto svetainės <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>.

© Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), 2024.

Programinei įrangai ar dokumentams, kuriems taikomos pramoninės nuosavybės teisės, pavyzdžiui, patentams, prekių ženklams, registruotiesiems dizainams, logotipams ir pavadinimams, Audito Rūmų pakartotinio naudojimo politika netaikoma.

Europos Sąjungos institucijų europa.eu domeno svetainėse pateikiamos nuorodos į trečiųjų asmenų svetaines. Audito Rūmai jų nekontroliuoja, todėl raginame peržiūrėti jose pateiktą privatumo ir autorių teisių politiką.

## **Audito Rūmų logotipo naudojimas**

Audito Rūmų logotipas negali būti naudojamas be išankstinio Audito Rūmų sutikimo.

HTML	ISBN 978-92-849-2431-8	ISSN 1977-5725	doi:10.2865/841923	QJ-AB-24-011-LT-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2391-5	ISSN 1977-5725	doi:10.2865/816	QJ-AB-24-011-LT-N

Dvi ES medicinos agentūros – Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir Europos vaistų agentūra – kartu su Europos Komisija atliko svarbų vaidmenį ES reaguojant į COVID-19 pandemiją. Nustatėme, kad, nors ir nevisiškai pasirengusios užsitęsusiai pandemijai, abi agentūros su savo užduotimis iš esmės susitvarkė gerai. Europos Komisija ir agentūros šiuo metu įgyvendina pandemijos metu įgytą patirtį. Tačiau nustatėme tam tikrų likusių trūkumų ir teikiame rekomendacijas siekdami agentūroms padėti geriau pasirengti būsimoms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms.

Audito Rūmų specialioji ataskaita parengta pagal SESV 287 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą.



EUROPOS  
AUDITO  
RŪMAI



Europos Sąjungos  
leidinių biuras

EUROPOS AUDITO RŪMAI  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Užklausos: [eca.europa.eu/lt/contact](https://eca.europa.eu/lt/contact)

Interneto svetainė: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)

Twitter: @EUAuditors