РЕЗОЛЮЦИЯ (ЕС) 2021/1585 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

от 29 април 2021 година,

съдържаща забележките, които са неразделна част от решението за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2019 година

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ,

— като взе предвид своето решение за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2019 година,

— като взе предвид член 100 от и приложение V към своя Правилник за дейността,

— като взе предвид становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,

— като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол (A9-0073/2021),

А. като има предвид, че според отчета за приходите и разходите ([1]) на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) нейният окончателен бюджет за финансовата 2019 година възлиза на 346 762 000 EUR, което представлява увеличение с 2,66 % спрямо 2018 г.; като има предвид, че Агенцията се финансира чрез такси, като 85,70 % от нейните приходи за 2019 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост за доставени услуги;

Б. като има предвид, че Сметната палата („Палатата“) в своя доклад относно годишните отчети на Агенцията за финансовата 2019 година („доклада на Палатата“), заяви, че е получила достатъчна увереност, че годишните отчети на Агенцията са надеждни и че свързаните с тях операции са законосъобразни и редовни;

Бюджетно и финансово управление

1. отбелязва със задоволство, че усилията за контрол на бюджета през финансовата 2019 година са довели до степен на изпълнение на бюджета от 98,56 %, което представлява увеличение с 9,42 % спрямо 2018 г.; отбелязва, че степента на изпълнение за бюджетните кредити за плащания е била 83,05 %, което представлява увеличение с 9,41 % в сравнение с 2018 г.;

2. отбелязва, че Агенцията се финансира чрез такси, като 85,70 % от нейните приходи за 2019 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост, 14,29 % идват от бюджета на Съюза и 0,01 % са от външни целеви приходи;

Резултати от дейността

3. отбелязва, че Агенцията използва няколко ключови показателя за ефективност, включително комбинация от оперативни, ръководни и управленски показатели и комуникационни и свързани със заинтересованите лица показатели, за измерване на обема на работата си, изпълнението на работната си програма и удовлетворението на заинтересованите лица и за оценяване на добавената стойност, осигурявана от нейните дейности; отбелязва освен това, че Агенцията използва методология за планиране и мониторинг на бюджета с цел подобряване на управлението на бюджета; призовава Агенцията да направи оценка на сложността и прозрачността на тези ключови показатели за ефективност и да въведе, ако е необходимо, уеднаквяване и опростяване;

4. отбелязва, че Агенцията си сътрудничи с други агенции по съвместни научни проекти и обменя с тях научни данни; отчита освен това, че Агенцията продължава да има официални работни договорености с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по химикали и Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании, за провеждане на взаимни консултации в области от общ интерес; отбелязва, че Агенцията участва в съвместно възлагане на обществени поръчки с други агенции, и по-специално с други агенции със седалище в Нидерландия; отбелязва освен това, че Агенцията е участвала и в услуги за възлагане на обществени поръчки, ръководени от Комисията;

5. отбелязва, че Службата за вътрешен одит е извършила оценка на риска, за да подготви своя одитен план за периода 2020—2022 г.;

6. изразява загриженост, че Регламент (ЕО) № 726/2004 все още не е приведен в съответствие с общия подход; изразява загриженост относно дългия интервал, на който се провежда оценяването на Агенцията – 10 години;

([1]) ОВ C 391, 18.11.2019 г., стр. 51.

7. призовава Агенцията да продължи да развива своите полезни взаимодействия и да засили сътрудничеството и обмена на добри практики с други агенции на Съюза с цел подобряване на ефективността (човешки ресурси, управление на сгради, ИТ услуги и сигурност);

8. подчертава, че е важно да се увеличи цифровизацията на Агенцията по отношение на вътрешните операции и управленските процедури; подчертава необходимостта Агенцията да продължи да бъде проактивна в тази насока, за да се избегне на всяка цена цифрово разделение между агенциите; обръща внимание обаче на необходимостта да се предприемат всички необходими мерки за сигурност, за да се избегне всякакъв риск за онлайн сигурността на обработваната информация;

9. отбелязва, че според Специален доклад № 22/2020 на Палатата, озаглавен „Бъдещето на агенциите на ЕС – съществува потенциал за по-голяма гъвкавост и сътрудничество“, Агенцията трябва да подобри сътрудничеството си с Комисията; призовава Агенцията и Комисията да докладват на органа по освобождаване от отговорност за развитието по този въпрос;

10. подчертава важната роля на Агенцията за защитата и подкрепата на общественото здраве и здравето на животните чрез оценка и контрол на лекарствата, предназначени за хуманна или ветеринарна употреба;

11. подчертава факта, че през 2019 г. Агенцията е препоръчала издаване на разрешение за търговия за 81 нови лекарства (66 за хуманна и 15 за ветеринарна употреба) и че тези нови лекарства включват 35 нови активни вещества (30 за хуманна и 5 за ветеринарна употреба);

12. отбелязва, че на 1 януари 2019 г. започна фаза 4 от плана за непрекъснатост на дейността, за да се запазят основните дейности на Агенцията;

Политика относно персонала

13. отбелязва, че към 31 декември 2019 г. щатното разписание е било изпълнено на 98,65 %, като са били назначени 583 срочно наети служители от общо 591 работни места за тази категория служители, разрешени съгласно бюджета на Съюза (спрямо 591 разрешени през 2018 г.); отбелязва, че освен това през 2019 г. за Агенцията са работили 199 договорно наети служители и 31 командировани национални експерти;

14. отново отбелязва загрижеността си във връзка с липсата на баланс между половете сред висшето ръководство на Агенцията (19 мъже и 11 жени) и в управителния съвет (25 мъже и 13 жени); изисква от Агенцията да гарантира по-добър баланс между половете в бъдеще; изисква Комисията и държавите членки да вземат предвид, че е важно да се осигури баланс между половете, когато назначават членове на управителния съвет на Агенцията;

15. отбелязва, че според доклада за проследяване на изпълнението за 2018 г. и доклада на Палатата за 2019 г. Агенцията все още не е изпълнила изцяло миналогодишната препоръка относно използването на външни консултанти; отбелязва обаче, че Агенцията е поела ангажимент да използва такива консултанти само за да увеличи капацитета си за изпълнение, ако и когато това е необходимо; призовава Агенцията да завърши изпълнението на препоръката;

16. изразява загриженост, че според Специален доклад № 22/2020 на Палатата Агенцията изпитва затруднения при набирането на персонал с необходимия технически опит, и за да се компенсира недостигът на длъжностни лица или национални експерти, Агенцията все по-често възлага основни задачи на частни изпълнители, от които впоследствие може да стане зависима; призовава Комисията да проучи внимателно положението и да предостави на Агенцията необходимите средства за набиране на нужния персонал; призовава Комисията да докладва на органа по освобождаване от отговорност относно този въпрос;

17. изразява загриженост, че според доклада на Палатата е имало 119 консултанти на място, предоставящи услуги в помещенията на Агенцията и наети от редица доставчици, някои от които от други държави членки и някои, установени в Нидерландия, и че Агенцията не е била в състояние да потвърди във връзка със служителите от агенцията за временна заетост, предоставящи услуги в нейните помещения, дали отговарят на изискванията за статут на командирован работник съгласно разпоредбите на нидерландското право относно транспонирането на Директива 96/71/ЕО ([2]) и Директива 2014/67/ЕС ([3]); призовава Агенцията да разследва и разреши този въпрос;

([2]) Директива 96/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 г. относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги (ОВ L 18, 21.1.1997 г., стр. 1).

([3]) Директива 2014/67/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за осигуряване на изпълнението на Директива 96/71/ЕО относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 относно административно сътрудничество посредством Информационната система за вътрешния пазар („Регламент за ИСВП“) (ОВ L 159, 28.5.2014 г., стр. 11).

18. отбелязва, че според доклада на Палатата, за да улесни преместването от Лондон към Амстердам, Агенцията е предоставила допълнителна пътна надбавка на всеки член на персонала, който се премества в Амстердам, както и на членовете на тяхното домакинство, в размер на 1 227 EUR за всяко лице, като надбавката е била изчислена като фиксирана сума въз основа на цената на билет за бизнес класа вместо по тарифа за икономична класа, както е посочено в Правилника за длъжностните лица; отбелязва, че Агенцията е изплатила както регламентираните, така и тези извънредни пътни надбавки на 481 от служителите на Агенцията и на 524 членове на техните домакинства, което възлиза общо на 1 263 305 EUR в сравнение с 30 562 EUR, ако е била приложена само регламентираната надбавка, като общата сума, която се очаква да бъде изразходвана за извънредната пътна надбавка, е 1 477 743 EUR;

19. отбелязва положените усилия за подобряване на благосъстоянието на персонала, особено по отношение на услугите за консултиране, спортните дейности и програмата за обучение във връзка с благосъстоянието;

20. изразява загриженост относно многобройния състав на управителния съвет на Агенцията, което затруднява вземането на решения и поражда значителни административни разходи;

21. насърчава Агенцията да продължи разработването на дългосрочна рамка за политиката в областта на човешките ресурси, която да включва баланса между професионалния и личния живот, професионалното ориентиране и професионалното развитие през целия живот, баланса между половете, работата от разстояние, географския баланс и наемането и интегрирането на лица с увреждания;

22. отбелязва, че Агенцията е приела политика в областта на защитата на личното достойнство и борбата с тормоза; отбелязва, че през 2019 г. в рамките на официалната процедура е бил докладван и разследван един предполагаем случай на тормоз;

23. отчита въздействието на оттеглянето на Обединеното кралство от Европейския съюз върху дейностите на Агенцията и произтичащите от това допълнителни разходи в размер на 51,44 милиона евро, включително разходите за персонал, офиси и работно пространство, свързани с преместването на Агенцията от Лондон в Амстердам; приветства степента, в която по време на преместването бяха запазени качеството и непрекъснатостта на операциите на Агенцията;

Устойчивост

24. приветства усилията на Агенцията за създаване на екологосъобразна работна среда и всички мерки, предприети от нея за намаляване на въглеродния ѝ отпечатък, потреблението на енергия, както и за развитието на работен процес без документи на хартиен носител;

25. приветства факта, че новата сграда на Агенцията, където тя се помещава от януари 2020 г., е с висока енергийна ефективност и се снабдява с електроенергия, произведена от 100 % възобновяема енергия (вятърни генератори и слънчеви панели);

26. приканва Агенцията – по отношение на новосъздаденото ѝ седалище – да обърне дължимото внимание на енергийния микс на своите източници на електроенергия и да насърчи възлагането на обществени поръчки за електроенергия, произведена от възобновяеми енергийни източници, както и да приеме всички възможни екологосъобразни мерки и решения;

Обществени поръчки

27. отбелязва, че инструментът за електронно подаване на оферти вече е успешно внедрен и се използва от началото на 2019 г., както и че инструментът за електронно фактуриране е в процес на въвеждане; призовава Агенцията да докладва относно състоянието на неговото въвеждане;

28. отбелязва, че през 2019 г. Агенцията е провела процедури за възлагане на обществени поръчки за необходимите договори за постоянната сграда в Амстердам, като например възлагане на обществени поръчки за нов доставчик на медицински услуги в нейните нови помещения;

29. отбелязва, че според доклада на Палатата през 2019 г. Агенцията е започнала процедура за възлагане на обществена поръчка, включваща доставката на принтери и управлението на товарната платформа в новата сграда на Агенцията в Амстердам; отбелязва, че тези поръчки не са свързани помежду си, но въпреки това са били обединени в един лот за участие в търг, за прогнозна обща сума от 6 200 000 EUR за максимален период от шест години; отбелязва, че според доклада на Палатата за тази тръжна процедура са получени само две оферти; отбелязва и подкрепя позицията на Палатата, че възлагащите органи трябва да разделят поръчките на лотове, за да се улесни широка конкуренция и да се даде на оферентите равен достъп до процедурите за възлагане на обществени поръчки;

30. отбелязва, че според доклада на Палатата през 2019 г. Агенцията е сключила рамков договор с три дружества за осигуряване на временни работници и че общата максимална стойност на договора е била 15 450 000 EUR; освен това отбелязва, че съгласно тръжните спецификации ценовият елемент е имал тегловен коефициент от 40 % и че в спецификациите е било посочено, че този елемент трябва да включва коефициент за преобразуване на почасовата ставка, включващ всички разходи, за прилагане към брутното почасово възнаграждение на срочно наетите служители от определени категории; отбелязва със загриженост, че Агенцията не е поискала оценка на брутните разходи за персонал за временните работници във всяка от поисканите категории, което би я поставило в по-добра позиция да прецени дали надценката или брутната печалба на доставчика на услуги са разумни в сравнение с подобни договори; изисква от Агенцията да подобри своите процедури за възлагане на обществени поръчки и планиране, особено по отношение на решенията относно временните и външните служители;

Предотвратяване и управление на конфликтите на интереси и прозрачност

31. отчита съществуващите мерки и продължаващите усилия на Агенцията за осигуряване на прозрачност за предотвратяване и управление на конфликтите на интереси и предоставяне на защита за лицата, сигнализиращи за нередности; отбелязва, че през 2019 г. не е докладвано за вътрешни случаи на подаване на сигнали за нередности, но са получени 20 доклада за външни случаи на подаване на сигнали за нередности; отбелязва, че 24 случая са били приключени, от които 13 са били започнати през 2019 г. и 11 през предходните години, а седем случая са все още в процес на разглеждане; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност относно напредъка по тези случаи;

32. изисква от Агенцията да направи така, че отделите, отговорни за човешките ресурси и насоките за етика, да гарантират прилагането на политики за предотвратяване на конфликти на интереси и за защита на лицата, сигнализиращи за нередности;

33. подчертава, че ситуациите на конфликт на интереси, свързан с приключване на трудово или служебно правоотношение в публичната администрация или с „кадрова въртележка“ между държавния и частния сектор, са проблем, който е общ за много органи и агенции в целия Съюз;

34. призовава Агенцията да изпълни препоръките на Европейския омбудсман в решението по дело 2168/2019/KR относно решението на Европейския банков орган да одобри искането на нейния изпълнителния директор да стане главен изпълнителен директор на група за финансово лобиране, по-специално като гарантира, когато е необходимо, че се използва възможността за забрана висшите служители да заемат определени длъжности след приключването на мандата им; като определи критерии за това кога се забранява преминаването на служители към частния сектор; като информира кандидатите за висши длъжности в Агенцията, когато кандидатстват, за критериите; и като въведе вътрешни процедури, така че след като служител се премести на друго работно място, достъпът му до поверителна информация да бъде прекратен незабавно;

35. отбелязва, че през 2019 г. Агенцията не е докладвала за случаи на конфликт на интереси и че е публикувала декларациите за конфликт на интереси на членовете на своя управителен съвет и на висшето ръководство; отбелязва със задоволство, че Агенцията е публикувала автобиографиите на членовете на своя управителен съвет, на висшето ръководство и на своите външни и вътрешни експерти;

36. подчертава факта, че настоящата етична рамка, приложима за институциите и агенциите на Съюза, страда от значителни недостатъци поради своята разпокъсаност и липса на координация между съществуващите разпоредби; подчертава, че тези въпроси следва да бъдат разгледани чрез създаване на обща етична рамка, която да гарантира прилагането на високи етични стандарти за всички институции и агенции на Съюза;

37. подчертава, че някои длъжностни лица попълват декларации за липса на конфликт на интереси и предоставят самооценки по отношение на спазването на етичните стандарти; подчертава обаче, че подобни лични декларации и самооценки не са достатъчни и че поради това е необходим допълнителен контрол;

Вътрешен контрол

38. отбелязва, че Службата за вътрешен одит се е срещнала с Агенцията, за да извърши оценка на риска, като в резултат е бил изготвен тригодишният стратегически план за вътрешен одит за периода 2020—2022 г., и че Службата за вътрешен одит е избрала „Човешки ресурси и етика“, „ИТ управление и управление на портфейли“ и „Управление на заседанията на комитетите на Агенцията“ като трите основни теми за одит за следващите години;

39. изразява съжаление, че Службата за вътрешен одит не е извършила одит през 2019 г.;

40. отбелязва, че през 2019 г. одитната функция на Агенцията е извършила одитни дейности и свързани с тях задачи в съответствие с годишния одитен план на Агенцията, приет от управителния съвет през декември 2018 г.; отбелязва, че одитната функция на Агенцията е извършила три одита, един законово изискван одит на фармакологичната бдителност и два ангажимента за консултантска дейност; отбелязва освен това, че някои одити, планирани за 2019 г., са били отложени поради преместването на Агенцията в Нидерландия;

Други коментари

41. отбелязва, че Палатата е включила параграф за обръщане на внимание по отношение на бележка 3.1.3 от предварителните отчети на Агенцията, в който се описва несигурността на споразумението за наем за предишните помещения на Агенцията в Лондон, което продължава до 2039 г., без да се предвижда предсрочно прекратяване; отбелязва, че Агенцията се премести в Амстердам на 30 март 2019 г.; отбелязва освен това, че през 2019 г. е Агенцията постигнала споразумение със своя наемодател да преотдаде под наем предишните си помещения на поднаемател при условия, съответстващи на условията по основния договор за наем, и че срокът на преотдаване под наем е до изтичането на договора за наем на помещенията на Агенцията през 2039 г.; отбелязва въз основа на доклада на Палатата, че тъй като Агенцията остава страна по договора за наем, от нея може да се търси отговорност за цялата сума, която остава дължима по договора за наем, ако поднаемателят не изпълни задълженията си; отбелязва също така, че към 31 декември 2019 г. общата прогнозна стойност на непогасения наем, свързаните с него такси за услуги и застраховането на наемодателя, които трябва да бъдат платени от Агенцията до края на срока на договора за наем, възлиза на 417 000 000 EUR;

42. отбелязва параграфа за обръщане на внимание в доклада на Палатата относно споразумението за наем, което продължава до 2039 г., без да се предвижда предсрочно прекратяване; приветства факта, че през юли 2019 г. Агенцията е постигнала споразумение със своя наемодател и е успяла да преотдаде под наем своите бивши офисни помещения, считано от юли 2019 г., до изтичането на срока на договора за наем на Агенцията; отбелязва със загриженост, че тъй като Агенцията остава страна по договора за наем, тя може да бъде държана отговорна за цялата сума, която остава дължима по този договор, ако поднаемателят не изпълни задълженията си, но приветства намирането на решение;

43. отбелязва, че според доклада за последващите действия на Агенцията управителният съвет на Агенцията подкрепя забележките на органа по освобождаване от отговорност относно отговорността на Агенцията във връзка с оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза и относно извършването на търговски дейности в трета държава; отбелязва освен това, че според отговорите на Агенцията на доклада на Палатата Агенцията и нейният управителен съвет са загрижени, че вместо да съсредоточи пълните си усилия върху мисията си за опазване и насърчаване на общественото здраве, сега Агенцията трябва да управлява търговска собственост в трета държава, като отклонява своите човешки и финансови ресурси от отговорностите си в областта на общественото здраве;

44. приветства усилията на Агенцията да засили политиките си за прозрачност по отношение на лекарствата и ваксините срещу COVID-19; отбелязва, че процесът на разрешаване на ваксина срещу COVID-19 ще изисква бърз и прозрачен процес в рамките на Агенцията; отбелязва, че следва да се обърне специално внимание на прозрачността на данните от клинични изпитвания по отношение на такива ваксини; приветства решението на Агенцията да публикува докладите от клиничните проучвания на лекарства и ваксини срещу COVID-19 в срок от три дни след разрешението за пускане на пазара; насърчава Агенцията да публикува данни от клиничните изпитвания преди издаването на разрешение за пускане на пазара или най-малкото да ги публикува своевременно; призовава Агенцията да изисква от спонсорите на клинични изпитвания да оповестяват публично протоколите си за клиничните изпитвания преди издаването на разрешение за пускане на пазара;

45. посочва, че е необходим комплексен подход, за да станат уебсайтовете на институциите на Съюза достъпни за лица с всякакви увреждания, както е предвидено в Директива (ЕС) 2016/2102 ([4]), в т.ч. във връзка с наличието на национални жестомимични езици; предлага организациите, представляващи хората с увреждания, да бъдат включени в този процес;

46. отбелязва положените усилия за повишаване на киберсигурността и на защитата на данните на Агенцията; изразява загриженост обаче във връзка с последните съобщения в медиите, че чувствителни вътрешни документи на Агенцията са били откраднати от хакери и публикувани в тъмната мрежа, както и във връзка със съобщения, че Агенцията е била обект на кибератаки; настоятелно призовава Агенцията да предприеме всеобхватни мерки за своята киберсигурност, за да избегне подобни инциденти в бъдеще;

47. призовава Агенцията да продължи да повишава равнището на прозрачност във връзка с дейностите си; по-специално призовава Агенцията да възобнови във възможно най-кратък срок своята политика относно публикуването на клинични данни за лекарствени продукти за хуманна употреба („Политика 0070“), която беше преустановена през декември 2018 г. и все още не е възстановена;

([4]) Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от обществения сектор (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).

48. отбелязва със загриженост, че Агенцията все още не разрешава искания за достъп до документи по електронната поща, и изразява съжаление, че големите закъснения от повече от година са нормални, що се отнася до отговарянето на тези искания; призовава Агенцията да определи публично ясни срокове за отговаряне на такива искания и да ги спазва отсега нататък;

49. припомня на Агенцията, че е спешно Регламент (ЕС) № 536/2014 ([5]) да бъде приложен; припомня, че това ще бъде възможно само със стартирането на напълно функциониращата информационна система за клиничните изпитвания, което не трябва да се забавя допълнително; призовава Агенцията да включи изцяло публична информационна таблица за наблюдение в информационната система за клиничните изпитвания, която да позволява на обществеността да наблюдава и сравнява работата на националните компетентни органи и спонсорите на клинични изпитвания, включително своевременното изпълнение на различните им задължения;

50. по отношение на други забележки с хоризонтален характер, придружаващи неговото решение за освобождаване от отговорност, препраща към своята резолюция от 29 април 2021 г. ([6]) относно резултатите от дейността, финансовото управление и контрола на агенциите.

([5]) Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

([6]) Приети текстове, P9_TA(2021)0215.