USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) 2021/1585

ze dne 29. dubna 2021

obsahující připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2019

EVROPSKÝ PARLAMENT,

— s ohledem na své rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2019,

— s ohledem na článek 100 a přílohu V jednacího řádu,

— s ohledem na stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,

— s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A9-0073/2021),

A. vzhledem k tomu, že podle výkazu příjmů a výdajů ([1]) Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dosahoval její konečný rozpočet na rozpočtový rok 2019 výše 346 762 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2018 představuje navýšení o 2,66 %; vzhledem k tomu, že agentura je agenturou financovanou z poplatků, a že tedy v roce 2019 pocházelo 85,70 % příjmů z poplatků farmaceutického průmyslu za poskytované služby;

B. vzhledem k tomu, že Účetní dvůr ve své zprávě o roční účetní závěrce agentury za rozpočtový rok 2019 (dále jen „zpráva Účetního dvora“) prohlásil, že získal přiměřenou jistotu, že účetní závěrka agentury je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné;

Rozpočtové a finanční řízení

1. s uspokojením konstatuje, že díky úsilí vynaloženému na monitorování rozpočtu během rozpočtového roku 2019 dosáhla míra plnění rozpočtu 98,56 %, což oproti roku 2018 představuje nárůst o 9,42 %; konstatuje, že míra čerpání prostředků na platby dosáhla 83,05 %, což ve srovnání s rokem 2018 představuje nárůst o 9,41 %;

2. připomíná, že agentura je financována poplatky a že 85,70 % svých příjmů v roce 2019 získala z poplatků hrazených farmaceutickým průmyslem, 14,29 % z rozpočtu Unie a 0,01 % z vnějších účelově vázaných příjmů;

Výkon

3. konstatuje, že agentura používá k měření svého pracovního zatížení, provádění pracovního programu a spokojenosti zúčastněných stran klíčové ukazatele výkonnosti, mj. kombinaci provozních, řídicích, správních a komunikačních ukazatelů a ukazatelů týkajících se zúčastněných stran, pomocí nichž se snaží posoudit přidanou hodnotu své činnosti; dále konstatuje, že agentura za účelem lepšího rozpočtového řízení uplatňuje metodiku plánování a monitorování rozpočtu; vyzývá agenturu, aby vyhodnotila složitost a transparentnost těchto klíčových ukazatelů výkonnosti a v případě potřeby provedla sjednocení a zjednodušení;

4. bere na vědomí, že agentura spolupracuje s dalšími agenturami na společných vědeckých výstupech a výměnách vědeckých údajů; uznává dále, že agentura i nadále pokračuje v oficiálním pracovním ujednání s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro chemické látky a Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost, jehož cílem jsou vzájemné konzultace v oblastech společného zájmu; konstatuje, že se agentura účastní společných zadávacích řízení s ostatními agenturami, především pak s dalšími agenturami sídlícími v Nizozemsku; dále uvádí, že se agentura rovněž zapojila do služeb týkajících se zadávacích řízení, které řídí Komise;

5. poznamenává, že útvar interního auditu v rámci přípravy svého auditního plánu na období let 2020–2022 provedl hodnocení rizik;

6. je znepokojen tím, že nařízení (ES) č. 726/2004 dosud nebylo sladěno se společným přístupem; je znepokojen nízkou četností hodnocení agentury, která činí 10 let;

([1]) Úř. věst. C 391, 18.11.2019, s. 51.

7. vyzývá agenturu, aby nadále rozvíjela součinnost a posilovala spolupráci a výměnu osvědčených postupů s ostatními agenturami Unie za účelem zvýšení účinnosti (lidské zdroje, správa budov, IT služby a bezpečnost);

8. zdůrazňuje, že je důležité posílit digitalizaci agentury, pokud jde o její vnitřní chod a postupy řízení; zdůrazňuje, že je třeba, aby byla agentura v tomto ohledu nadále aktivní, aby se tak za každou cenu zabránilo vzniku digitální propasti mezi agenturami; upozorňuje však na to, že je třeba přijmout veškerá nezbytná bezpečnostní opatření s cílem předejít jakýmkoli rizikům ohrožujícím on-line bezpečnost zpracovávaných informací;

9. konstatuje, že podle zvláštní zprávy Účetního dvora č. 22/2020 nazvané „Budoucnost agentur EU – je zde potenciál pro větší flexibilitu a spolupráci" je třeba, aby agentura zlepšila svou spolupráci s Komisí; vyzývá agenturu a Komisi, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovaly o dalším vývoji v této věci;

10. poukazuje na to, jak důležitou úlohu plní agentura při ochraně a zlepšování zdraví lidí a zvířat tím, že posuzuje a kontroluje léčiva pro humánní a veterinární použití;

11. zdůrazňuje, že v roce 2019 doporučila agentura k registraci 81 nových léčivých přípravků (66 pro humánní a 15 pro veterinární použití) a že tyto přípravky obsahují 35 nových účinných látek (30 pro humánní a 5 pro veterinární použití);

12. konstatuje, že 1. ledna 2019 byla zahájena čtvrtá fáze plánu kontinuity činnosti s cílem zabezpečit hlavní činnosti agentury;

Personální politika

13. bere na vědomí, že dne 31. prosince 2019 byl plán pracovních míst naplněn z 98,65 %, přičemž z 591 dočasných pracovníků povolených v rozpočtu Unie (ve srovnání se 591 povolenými místy v roce 2018) jich bylo jmenováno 583; konstatuje, že pro agenturu v roce 2019 pracovalo také 199 smluvních zaměstnanců a 31 vyslaných národních odborníků;

14. se znepokojením znovu poukazuje na nerovnoměrné zastoupení žen a mužů ve vrcholném vedení agentury (19 mužů a 11 žen) a v její správní radě (25 mužů a 13 žen); žádá agenturu, aby zajistila vyváženější zastoupení žen a mužů; žádá Komisi a členské státy, aby při jmenování členů správní rady agentury dbaly na to, že je důležité zajistit vyvážené zastoupení mužů a žen;

15. konstatuje, že podle zprávy týkající se navazujících opatření z roku 2018 a zprávy Účetního dvora z roku 2019 agentura doposud v plném rozsahu neprovedla opatření z předchozího roku týkající se využití externích konzultantů; konstatuje nicméně, že se agentura zavázala, že bude takovéto konzultanty využívat pouze k tomu, aby v případech, kdy je to třeba, posílila svou kapacitu dosahovat výsledků; vyzývá agenturu, aby dokončila provádění tohoto doporučení;

16. je znepokojen tím, že podle zvláštní zprávy Účetního dvora č. 22/2020 o budoucnosti agentur má agentura potíže s náborem zaměstnanců s potřebnými odbornými znalostmi a že v reakci na nedostatek pracovních míst nebo národních odborníků zadává agentura ve stále větší míře externě klíčové úkoly soukromým dodavatelům, na nichž se pak může stát závislou; vyzývá Komisi, aby situaci pečlivě prozkoumala a poskytla agentuře nezbytné prostředky k náboru potřebných pracovníků; vyzývá Komisi, aby orgán příslušný k udělení absolutoria o této záležitosti informovala;

17. je znepokojen tím, že podle zprávy Účetního dvora pracovalo v prostorách agentury 119 konzultantů, přičemž se jednalo o zaměstnance různých poskytovatelů, z nichž někteří sídlí v jiných členských státech a někteří v Nizozemsku, a že agentura nebyla s to auditorům potvrdit, zda tito pracovníci agentur, kteří poskytují služby v jejích prostorách, splňují podmínky pro status vyslaného pracovníka podle nizozemských právních ustanovení, jimiž se provádí směrnice 96/71/ES ([2]) a směrnice 2014/67/EU ([3]); vyzývá agenturu, aby tuto záležitost prošetřila a vyřešila;

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb (Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/67/EU ze dne 15. května 2014 o prosazování směrnice 96/71/ES o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb a o změně nařízení (EU) č. 1024/2012 o správní spolupráci prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu („nařízení o systému IMI") (Úř. věst. L 159, 28.5.2014, s. 11).

18. konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora agentura s cílem usnadnit přesídlení agentury z Londýna do Amsterdamu každému zaměstnanci, který se přestěhoval do Amsterdamu, a členům jeho rodiny uhradila doplňkový příspěvek na cestu; výše tohoto příspěvku (1 227 EUR na osobu) byla stanovena jako paušální částka podle ceny letenky třídy ve třídě „business“ místo v ekonomické třídě, jak to požaduje služební řád; konstatuje, že agentura poskytla příspěvek na cestu daný předpisy a tento mimořádný příspěvek 481 zaměstnancům a 524 členům jejich rodin, přičemž celková vyplacená částka činila 1 263 305 EUR místo 30 562 EUR, které by stálo vyplacení pouze příspěvku daného předpisy, a že celková předpokládaná částka mimořádných cestovních příspěvků tak činí 1 477 743 EUR;

19. bere na vědomí úsilí vynaložené na zlepšení zdraví a pohody zaměstnanců, zejména pokud jde o poradenské služby, sportovní aktivity a vzdělávací program pro zdraví a psychickou pohodu;

20. je znepokojen velikostí správní rady agentury, která ztěžuje rozhodování a vytváří značné administrativní náklady;

21. vybízí agenturu, aby pokračovala ve vývoji dlouhodobého rámce politiky lidských zdrojů, který se bude zabývat rovnováhou mezi pracovním a soukromým životem, celoživotním poradenstvím a profesním rozvojem, vyváženým zastoupením žen a mužů, prací na dálku, zeměpisnou rovnováhou a náborem a integrací osob se zdravotním postižením;

22. bere na vědomí, že agentura přijala politiku na ochranu lidské důstojnosti a předcházení obtěžování a šikaně; bere na vědomí, že v roce 2019 byl v rámci formálního postupu nahlášen a vyšetřován jeden údajný případ obtěžování;

23. uznává dopad vystoupení Spojeného království z Evropské unie na činnosti agentury a z toho vyplývající dodatečné výdaje ve výši 51,44 milionu EUR, včetně nákladů souvisejících s přemístěním zaměstnanců, kanceláří a pracovních prostor z Londýna do Amsterdamu; oceňuje míru, v níž byla zachována kvalita a kontinuita činností agentury EMA během stěhování;

Udržitelnost

24. vítá úsilí agentury o vytvoření pracovního prostředí šetrného k životnímu prostředí a veškerá opatření přijatá agenturou ke snížení její uhlíkové stopy, spotřeby energie a k vytvoření bezpapírového pracovního procesu;

25. vítá skutečnost, že nová budova agentury využívaná od ledna 2020 je vysoce energeticky účinná a je jí dodávána elektřina pocházející ze 100 % z obnovitelných zdrojů energie (větrné elektrárny a solární panely);

26. vyzývá agenturu, aby v souvislosti se svým nově zřízeným sídlem věnovala náležitou pozornost skladbě svých zdrojů elektřiny a podporovala nákup elektřiny vyrobené z obnovitelných zdrojů energie a aby přijala veškerá možná opatření a řešení šetrná k životnímu prostředí;

Zadávání zakázek

27. konstatuje, že nástroj pro elektronické podávání nabídek byl již úspěšně zaveden a je používán od začátku roku 2019 a že nástroj pro elektronickou fakturaci je v současnosti zaváděn; vyzývá agenturu, aby o vývoji tohoto zavádění podala zprávu;

28. konstatuje, že agentura v roce 2019 provedla zadávací řízení nezbytná pro smlouvy týkající se trvalého sídla v Amsterdamu, jako je například řízení týkající se nového poskytovatele zdravotních služeb v nových prostorách agentury;

29. na základě zprávy Účetního dvora konstatuje, že agentura zahájila v roce 2019 zadávací řízení, které se týkalo dodávky tiskáren a řízení nakládací rampy zboží v nových prostorách agentury v Amsterodamu, a že tyto dvě položky spolu nijak nesouvisí, přesto však byly spojeny do jedné zakázky s odhadovanou hodnotou 6 200 000 EUR na období nejdéle šesti let; konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora obdržela agentura na základě tohoto řízení pouze dvě nabídky; bere na vědomí a podporuje stanovisko Účetního dvora, že smluvní zadavatelé jsou povinni rozdělit zakázku na jednotlivé části, aby se zajistila co nejširší hospodářská soutěž a uchazečům umožnil rovný přístup k zadávacímu řízení;

30. konstatuje, že podle zprávy účetního dvora agentura v roce 2019 uzavřela rámcovou smlouvu se třemi společnostmi na poskytnutí dočasných pracovníků, přičemž souhrnná maximální hodnota smlouvy byla 15 450 000 EUR; dále si všímá, že podle zadávací dokumentace měla cenová složka váhu 40 % a že v zadávací dokumentaci bylo stanoveno, že cenová složka musí zahrnovat převodní koeficient pro hodinovou sazbu zohledňující všechny mzdové složky, nároky a další položky uplatněné na hrubou hodinovou odměnu dočasných pracovníků v konkrétních kategoriích zaměstnanců; se znepokojením konstatuje, že si však agentura nevyžádala odhad hrubých nákladů na dočasné pracovníky v každé z požadovaných zaměstnaneckých kategorií, díky čemuž by mohla lépe vyhodnotit, zda marže či hrubý zisk poskytovatele služeb byly v porovnání s podobnými smlouvami přiměřené; požaduje, aby agentura zlepšila své postupy zadávání zakázek a plánování, zejména pokud jde o řešení zahrnující dočasné a externí zaměstnance;

Prevence a řešení střetů zájmů a transparentnost

31. bere na vědomí stávající opatření agentury a pokračující úsilí o zajištění transparentnosti, prevence a řízení střetů zájmů a ochrany oznamovatelů; konstatuje, že v roce 2019 nebyl ohlášen žádný vnitřní případ whistleblowingu, nicméně bylo podáno 20 oznámení v rámci externího whistleblowingu; konstatuje, že 24 případů bylo uzavřeno, přičemž 13 z nich bylo otevřeno v roce 2019 a 11 pak v předchozích letech, a že 7 případů je dosud v šetření; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o pokroku dosaženém v souvislosti s těmito případy;

32. žádá agenturu o zajištění, aby oddělení odpovědná za pokyny týkající se lidských zdrojů a etických otázek zaručily provádění politik v oblasti předcházení střetům zájmů a ochrany oznamovatelů;

33. zdůrazňuje, že situace, kdy dochází ke střetu zájmů po skončení pracovního poměru ve veřejném sektoru nebo z důvodu tzv. otáčivých dveří, jsou společným problémem pro řadu institucí a agentur v celé Unii;

34. vyzývá agenturu, aby provedla doporučení obsažená v rozhodnutí evropského veřejného ochránce práv ve věci 2168/2019/KR týkajícím se rozhodnutí Evropského orgánu pro bankovnictví schválit žádost svého výkonného ředitele, aby se stal generálním ředitelem finanční lobbistické skupiny, zejména tím, že v případě potřeby zajistí možnost zakázat svým vedoucím pracovníkům, aby po skončení funkčního období zastávali určité funkce; stanovením kritérií pro případy, kdy bude zaměstnancům zakázáno odcházet do soukromého sektoru; aby informovala o těchto kritériích kandidáty na vedoucí pozice v agentuře při podání přihlášky; a zavedla vnitřní postupy, které v případě, že její zaměstnanec odchází na jiné pracovní místo, povedou k okamžitému znemožnění jeho přístupu k důvěrným informacím;

35. konstatuje, že v roce 2019 agentura nezaznamenala žádný střet zájmů a že zveřejnila prohlášení o zájmech členů své správní rady a svých řídích pracovníků; s uspokojením konstatuje, že agentura zveřejnila životopisy členů správní rady, řídících pracovníků a externích i interních odborníků;

36. zdůrazňuje skutečnost, že současný etický rámec platný pro orgány a agentury Unie trpí značnými nedostatky kvůli své roztříštěnosti a nedostatečné koordinaci mezi stávajícími ustanoveními; zdůrazňuje, že by tyto otázky měly být řešeny vytvořením společného etického rámce, který zajistí uplatňování vysokých etických norem pro všechny orgány a agentury Unie;

37. zdůrazňuje, že někteří úředníci vyplňují prohlášení o neexistenci střetu zájmů a provádějí sebehodnocení s ohledem na dodržování etických norem; zdůrazňuje však, že tato vlastní prohlášení a sebehodnocení nejsou dostatečná, a že je proto zapotřebí dodatečné kontroly;

Vnitřní kontroly

38. konstatuje, že útvar interního auditu se s agenturou setkal za účelem provedení posouzení rizik, na jehož základě byl vypracován tříletý strategický plán interního auditu na období let 2020–2022, přičemž útvar interního auditu zvolil pro následující roky jako tři hlavní auditní témata „lidských zdroje a etiku“, „správu IT a portfolia“ a „řízení schůzí výborů agentury“;

39. vyjadřuje politování nad tím, že v roce 2019 neprovedl útvar interního auditu žádný audit;

40. konstatuje, že v roce 2019 provedlo auditní oddělení agentury auditní činnosti a spojené úkoly v souladu s ročním auditním plánem agentury, který správní rada přijala v prosinci 2018; konstatuje, že auditní oddělení agentury provedlo tři audity, přičemž jeden z nich byl zákonem stanovený audit farmakovigilance a dva audity se týkaly poradenství; dále konstatuje, že některé audity plánované na rok 2019 byly odloženy v souvislosti s přesídlením agentury do Nizozemska;

Další připomínky

41. všímá si, že Účetní dvůr vydal tzv. zdůraznění skutečnosti upozorňující na bod 3.1.3 předběžné účetní závěrky agentury, v němž popisuje nejistotu ohledně nájemní smlouvy na bývalé prostory agentury v Londýně, která je platná do roku 2039 a neumožňuje předčasné ukončení nájmu; poznamenává, že se agentura přestěhovala do Amsterdamu dne 30. března 2019; dále poznamenává, že v roce 2019 agentura dosáhla s pronajímatelem dohodu o podpronájmu svých bývalých kancelářských prostor za podmínek, které se shodují s podmínkami hlavní nájemní smlouvy, a že smlouva o podpronájmu je platná až do vypršení nájemní smlouvy agentury v roce 2039; na základě zprávy Účetního dvora konstatuje, že vzhledem k tomu, že agentura zůstává stranou nájemní smlouvy, mohlo by se v případě neplnění povinností ze strany podnájemce stát, že za celou výši zbývající pohledávky vyplývající z nájemní smlouvy ponese odpovědnost agentura, a že k 31. prosinci 2019 dosahovala odhadovaná částka zatím neuhrazeného nájemného, souvisejících služeb a pojištění, které má agentura zaplatit do konce nájemního období, celkem 417 milionů EUR;

42. ve zprávě Účetního dvora bere na vědomí odstavec obsahující zdůraznění skutečnosti, který se týká nájemní smlouvy, jež je platná do roku 2039 a neumožňuje předčasné ukončení nájmu; vítá skutečnost, že v červenci 2019 uzavřela agentura s pronajímatelem dohodu a podařilo se jí své bývalé kancelářské prostory pronajmout podnájemci s účinností od července 2019 až do doby, kdy nájemní smlouva agentury vyprší; se znepokojením konstatuje, že vzhledem k tomu, že agentura zůstává stranou nájemní smlouvy, mohla by nést odpovědnost za celou částku, která by byla dlužná podle této smlouvy v případě, že podnájemce nesplní své závazky, avšak vítá, že bylo nalezeno řešení;

43. konstatuje, že podle navazující zprávy agentury podporuje její správní rada připomínky orgánu příslušného k udělení absolutoria týkající závazků agentury souvisejících s vystoupením Spojeného království z Unie a připomínky týkající se provádění komerčních aktivit ve třetích zemích; na základě odpovědí agentury na zprávu Účetního dvora konstatuje, že se agentura a její správní rada obávají, že agentura namísto toho, aby veškeré úsilí zaměřila na své poslání, kterým je ochrana a podpora veřejného zdraví, musí nyní spravovat obchodní nemovitost ve třetí zemi, a tedy odklonit své lidské a finanční zdroje od svých úkolů v oblasti veřejného zdraví;

44. vítá úsilí agentury o posílení politik v oblasti transparentnosti, pokud jde o léčivé přípravky a očkovací látky proti COVID-19; poznamenává, že schvalování očkovací látky proti COVID-19 bude ze strany agentury vyžadovat rychlý a transparentní postup; konstatuje, že by měla být věnována zvláštní pozornost transparentnosti údajů z klinických hodnocení těchto očkovacích látek; vítá rozhodnutí agentury zveřejnit zprávy o klinických studiích léčivých přípravků a očkovacích látek proti COVID-19 do tří dnů od udělení povolení pro uvedení na trh; vybízí agenturu, aby zveřejňovala údaje z klinických hodnocení ideálně před registrací a každopádně včas; vyzývá agenturu, aby požádala zadavatele klinických hodnocení, aby před registrací zveřejnili své protokoly klinických hodnocení;

45. poukazuje na to, že je zapotřebí komplexního přístupu, který by zajistil dostupnost domovských stránek orgánů Unie pro osoby s různými druhy zdravotního postižení, jak je stanoveno ve směrnici (EU) 2016/2102 ([4]), včetně dostupnosti v národních znakových jazycích; navrhuje do tohoto procesu zapojit organizace zastupující zdravotně postižené osoby;

46. bere na vědomí úsilí o zvýšení kybernetické bezpečnosti a ochrany údajů agentury; je však znepokojen nedávnými zprávami sdělovacích prostředků, že citlivé interní dokumenty agentury zcizili hackeři a že byly zveřejněny na temném webu a také zprávami o tom, že se agentura stala terčem kybernetických útoků; naléhavě vyzývá agenturu, aby přijala komplexní opatření pro svou kybernetickou bezpečnost, aby se takovým incidentům do budoucna zabránilo;

47. vyzývá agenturu, aby i nadále zvyšovala úroveň transparentnosti svých činností; zejména agenturu vyzývá, aby co nejdříve obnovila svou politiku zveřejňování klinických údajů o humánních léčivých přípravcích („Policy 0070“), která byla pozastavena v prosinci 2018 a dosud nebyla obnovena;

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1).

48. se znepokojením konstatuje, že agentura stále nepovoluje žádosti o přístup k dokumentům prostřednictvím e-mailu, a vyjadřuje politování nad tím, že při vyřizování těchto žádostí jsou pravidlem dlouhé prodlevy přesahující jeden rok; vyzývá agenturu, aby od nynějška veřejně stanovila a dodržovala jasné lhůty pro odpovědi na tyto žádosti;

49. připomíná agentuře, že je naléhavě nutné uplatňovat nařízení (EU) č. 536/2014 ([5]); připomíná, že to bude možné pouze tehdy, bude-li spuštěn plně funkční informační systém klinických hodnocení, který nesmí být dále odkládán; vyzývá agenturu, aby do informačního systému klinických hodnocení začlenila plně veřejný přehled monitorování, který umožní veřejnosti sledovat a porovnávat výkonnost příslušných vnitrostátních orgánů a zadavatelů klinických hodnocení, včetně včasného plnění jejich různých povinností;

50. pokud jde o další připomínky, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria a jsou horizontální povahy, odkazuje na své usnesení ze dne 29. dubna 2021 ([6]) o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

([6]) Přijaté texty, P9_TA(2021)0215.