REZOLUCIJA (EU) 2021/1585 EUROPSKOG PARLAMENTA

od 29. travnja 2021.

s primjedbama koje su sastavni dio Odluke o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2019.

EUROPSKI PARLAMENT,

— uzimajući u obzir svoju Odluku o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2019.,

— uzimajući u obzir članak 100. Poslovnika i Prilog V. Poslovniku,

— uzimajući u obzir mišljenje Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,

— uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračunski nadzor (A9-0073/2021),

A. budući da je prema izvještaju o prihodima i rashodima ([1]) Europske agencije za lijekove („Agencija") za financijsku godinu 2019. njezin konačni proračun iznosio 346 762 000 EUR, što je povećanje od 2,66 % u odnosu na 2018. godinu; budući da se Agencija ubraja u agencije koje se financiraju iz naknada, pri čemu je 85,70 % njezina prihoda 2019. ostvareno iz naknada koje se ubiru od farmaceutske industrije za pružene usluge;

B. budući da je Revizorski sud u svojem izvješću o godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije za financijsku godinu 2019. („izvješće Revizorskog suda") naveo da je dobio razumno jamstvo da je godišnja računovodstvena dokumentacija Agencije pouzdana te da su temeljne transakcije zakonite i pravilne;

Upravljanje proračunom i financijama

1. sa zadovoljstvom napominje da je praćenje proračuna tijekom financijske godine 2019. rezultiralo stopom izvršenja proračuna od 98,56 %, što je povećanje od 9,42 % u odnosu na 2018.; napominje da je stopa izvršenja odobrenih sredstava za plaćanje iznosila 83,05 %, što je povećanje od 9,41 % u odnosu na 2018.;

2. prima na znanje da se Agencija ubraja u agencije koje se financiraju iz naknada, pri čemu je 85,70 % njezina prihoda 2019. ostvareno iz naknada koje se ubiru od farmaceutske industrije, 14,29 % iz proračuna Unije, a 0,01 % iz vanjskih namjenskih prihoda;

Uspješnost

3. primjećuje da Agencija koristi nekoliko ključnih pokazatelja uspješnosti, uključujući kombinaciju operativnih pokazatelja, pokazatelja u pogledu upravljanja i vođenja te komunikacija i dionika kako bi se mjerili opseg posla, provedba programa rada i zadovoljstvo dionika te procijenila dodana vrijednost njezinih aktivnosti; nadalje napominje da Agencija za poboljšanje upravljanja proračunom koristi metodologiju planiranja proračuna i praćenja; poziva Agenciju da ocijeni složenost i transparentnost tih ključnih pokazatelja uspješnosti te da po potrebi uvede ujednačavanje i pojednostavnjenje;

4. primjećuje da Agencija surađuje s drugim agencijama na ostvarivanju zajedničkih znanstvenih rezultata i da razmjenjuje znanstvene podatke; nadalje uviđa da Agencija i dalje ima formalne radne dogovore s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, Europskom agencijom za sigurnost hrane, Europskom agencijom za kemikalije i Europskim centrom za praćenje droga i ovisnosti o drogama radi međusobnog savjetovanja u područjima od zajedničkog interesa; prima na znanje da Agencija sudjeluje u zajedničkoj nabavi s drugim agencijama, a posebno s drugim agencijama sa sjedištem u Nizozemskoj; nadalje prima na znanje da je Agencija sudjelovala u javnim nabavama kojima je upravljala Komisija;

5. prima na znanje da je Služba za unutarnju reviziju provela procjenu rizika kako bi pripremila svoj plan revizije za razdoblje 2020. – 2022.;

6. zabrinut je što Uredba (EZ) br. 726/2004 još nije usklađena sa zajedničkim pristupom; zabrinut je što se Agencija ocjenjuje samo svakih deset godina;

([1]) SL C 391, 18.11.2019., str. 51.

7. poziva Agenciju da nastavi razvijati svoje sinergije te povećavati suradnju i razmjenu dobrih praksi s drugim agencijama Unije u cilju poboljšanja učinkovitosti (ljudski resursi, upravljanje zgradama, informatičke usluge i sigurnost);

8. ističe važnost povećanja stupnja digitalizacije Agencije u pogledu postupaka unutarnjeg djelovanja i upravljanja; naglašava potrebu da Agencija i dalje bude proaktivna u tom pogledu kako bi se pod svaku cijenu izbjegao digitalni jaz među agencijama; međutim, skreće pozornost na to da treba poduzimati sve sigurnosne mjere potrebne kako bi se izbjegli svi rizici povezani sa sigurnošću obrađenih informacija na internetu;

9. konstatira da, prema tematskom izvješću Revizorskog suda br. 22/2020 naslovljenom „Budućnost agencija EU-a – postoji prostor za veću fleksibilnost i bolju suradnju", Agencija mora poboljšati suradnju s Komisijom; poziva Agenciju i Komisiju da o napretku u vezi s time obavijeste tijelo nadležno za davanje razrješnice;

10. ističe da Agencija, koja ocjenjuje i nadzire lijekove za ljudsku i životinjsku primjenu, ima važnu ulogu u zaštiti i promicanju javnog zdravlja i zdravlja životinja;

11. ističe činjenicu da je Agencija 2019. preporučila 81 novi lijek za odobrenje za stavljanje u promet (66 za ljudsku uporabu i 15 za veterinarsku primjenu) te da su ti novi lijekovi sadržavali 35 novih djelatnih tvari (30 za ljudsku uporabu i 5 za veterinarsku primjenu);

12. napominje da je četvrta faza plana kontinuiteta poslovanja započela 1. siječnja 2019. kako bi se zaštitile temeljne aktivnosti Agencije;

Kadrovska politika

13. konstatira da je 31. prosinca 2019. postignuto izvršenje plana radnih mjesta od 98,65 %, tj. zaposleno je 583 privremenih djelatnika od 591 privremenih djelatnika koji su odobreni u okviru proračuna Unije (u odnosu na 591 odobrenih radnih mjesta u 2018.); također primjećuje da je 2019. za Agenciju radilo 199 ugovornih djelatnika i 31 upućenih nacionalnih stručnjaka;

14. ponavlja svoju zabrinutost zbog nedostatka rodne ravnoteže na razini višeg rukovodstva Agencije (19 muškaraca i 11 žena) i u upravnom odboru (25 muškaraca i 13 žena); traži od Agencije da se pobrine da se u budućnosti rodna ravnoteža poboljša; traži od Komisije i država članica da vode računa o bitnom aspektu ostvarivanja rodne ravnoteže pri imenovanju članova u upravni odbor Agencije;

15. konstatira da prema izvješću o praćenju provedbe preporuka iz 2018. i izvješću Revizorskog suda za 2019. Agencija još uvijek nije u potpunosti provela prošlogodišnju preporuku o angažiranju vanjskih savjetnika; primjećuje, međutim, da se Agencija obvezala angažirati takve konzultante samo kako bi poboljšala svoje kapacitete isporuke, ako i kada to bude potrebno; poziva Agenciju da dovrši provedbu preporuke;

16. izražava zabrinutost zbog toga što, prema tematskom izvješću Revizorskog suda br. 22/2020, Agencija ima poteškoća sa zapošljavanjem osoblja s potrebnim tehničkim stručnim znanjem pa kako bi nadoknadila manjak radnih mjesta ili nacionalnih stručnjaka, Agencija sve više povjerava temeljne zadatke vanjskim izvršiteljima, o kojima može postati ovisna; poziva Komisiju da pažljivo ispita situaciju i da Agenciji pruži potrebna sredstva za zapošljavanje potrebnog osoblja; poziva Agenciju da o tom pitanju izvijesti tijelo nadležno za davanje razrješnice;

17. zabrinut je jer je, prema izvješću Suda, u prostorijama Agencije djelovalo 119 savjetnika koji pružaju usluge na licu mjesta, koje je zaposlilo više pružatelja usluga, od kojih su neki bili iz drugih država članica, a neki iz Nizozemske, te da Agencija, kada je riječ o privremenom osoblju Agencije koje pruža usluge u njezinim prostorima, nije mogla potvrditi ispunjavaju li oni uvjete za status upućenih radnika u skladu s odredbama nizozemskog prava u pogledu prenošenja Direktive 96/71/EZ ([2]) i Direktive 2014/67/EU ([3]); poziva Agenciju da istraži to pitanje i riješi ga;

([2]) Direktiva 96/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o upućivanju radnika u okviru pružanja usluga (SL L 18, 21.1.1997., str. 1.).

([3]) Direktiva 2014/67/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o provedbi Direktive 96/71/EZ o upućivanju radnika u okviru pružanja usluga i izmjeni Uredbe (EU) br. 1024/2012 o administrativnoj suradnji putem Informacijskog sustava unutarnjeg tržišta („Uredba IMI") (SL L 159, 28.5.2014., str. 11.).

18. prima na znanje da je, prema izvješću Revizorskog suda, kako bi se olakšalo preseljenje iz Londona u Amsterdam, Agencija odobrila dodatnu naknadu za putovanje svakom članu osoblja koji se preselio u Amsterdam i članovima njihova kućanstva, a ta je naknada iznosila 1 227 EUR za svaku osobu, izračunata kao paušalni iznos na temelju cijene karte poslovnog razreda, umjesto cijene karte ekonomskog razreda, kako stoji u Pravilniku o osoblju; napominje da je Agencija isplaćivala i propisanu i tu iznimnu naknadu za putne troškove za 481 člana osoblja Agencije i 524 članova njihovih kućanstava, što je ukupno iznosilo 1 263 305 EUR, umjesto 30 562 EUR da je isplaćena samo propisana naknada, a očekuje se da će za iznimnu naknadu za putovanja potrošiti ukupno 1 477 743 EUR;

19. primjećuje napore uložene u poboljšanje dobrobiti osoblja, posebno kad je riječ o uslugama savjetovanja, sportskim aktivnostima i programu za zdravlje i dobrobit;

20. izražava zabrinutost zbog velikog broja članova upravnog odbora Agencije, što otežava postupak donošenja odluka i stvara znatne administrativne troškove;

21. potiče Agenciju da nastavi s razvojem dugoročnog okvira za politike u području ljudskih resursa koji će obuhvaćati ravnotežu između poslovnog i privatnog života, cjeloživotno usmjeravanje i razvoj karijere, rodnu ravnotežu, rad na daljinu, geografsku ravnotežu te zapošljavanje i integraciju osoba s invaliditetom;

22. primjećuje da je Agencija donijela politiku o zaštiti dostojanstva osoba i sprečavanju uznemiravanja; napominje da je 2019. u okviru službenog postupka prijavljen i istražen jedan slučaj navodnog uznemiravanja;

23. primjećuje utjecaj povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije na aktivnosti Agencije i na dodatne rashode koji iz toga proizlaze, u iznosu od 51,44 milijuna EUR, uključujući troškove povezane s preseljenjem osoblja, ureda i radnih prostora Agencije iz Londona u Amsterdam; pozdravlja sposobnost Agencije da osigura kontinuitet i kvalitetu poslovanja tijekom preseljenja;

Održivost

24. pozdravlja napore koje je Agencija uložila u stvaranje ekološki prihvatljivog radnog okruženja i sve mjere koje je poduzela kako bi smanjila svoj ugljični otisak i potrošnju energije te razvila sustav rada bez korištenja papira;

25. pozdravlja činjenicu da je nova zgrada Agencije u kojoj se nalazi od siječnja 2020. energetski vrlo učinkovita i da se opskrbljuje električnom energijom iz 100 % obnovljivih izvora (vjetroelektrane i solarni paneli);

26. poziva Agenciju da u pogledu svojeg novoosnovanog sjedišta posveti dužnu pozornost energetskoj strukturi svojih izvora električne energije i potiče nabavu električne energije proizvedene iz obnovljivih izvora energije te da donese sve moguće ekološki prihvatljive mjere i rješenja;

Javna nabava

27. prima na znanje da je alat za elektroničko podnošenje ponuda sada uspješno uveden i da je u upotrebi od početka 2019. te da se primjenjuje alat za elektroničko izdavanje računa; poziva Agenciju da izvijesti o stanju njihove provedbe;

28. prima na znanje da je Agencija 2019. provela postupke javne nabave za potrebne ugovore za stalnu zgradu u Amsterdamu, kao što je javna nabava za novog pružatelja zdravstvenih usluga u novim prostorijama Agencije;

29. prima na znanje da je, prema izvješću Suda, Agencija 2019. pokrenula postupak javne nabave koji je obuhvaćao nabavu pisača i upravljanje utovarnom rampom u novom sjedištu Agencije u Amsterdamu, pri čemu su te stavke, iako nepovezane, ipak bile objedinjene u jedan poziv za podnošenje ponuda u procijenjenom ukupnom iznosu od 6 200 000 EUR tijekom razdoblja od najviše šest godina; napominje da su prema izvješću Revizorskog suda za tu ponudu podnesene samo dvije ponude; prima na znanje i podržava stajalište Revizorskog suda da javni naručitelji ugovore moraju podijeliti u skupine kako bi se olakšalo široko tržišno natjecanje i ponuditeljima omogućio jednak pristup postupcima javne nabave;

30. prima na znanje da je prema izvješću Revizorskog suda Agencija 2019. sklopila okvirni ugovor s tri poduzeća o zapošljavanju radnika na određeno vrijeme, pri čemu je ukupna maksimalna vrijednost ugovora iznosila 15 450 000 EUR; nadalje konstatira da je, u skladu sa specifikacijama natječaja, cjenovni element imao faktor ponderiranja od 40 % i da je u specifikacijama navedeno da taj element, za određene kategorije osoblja, mora uključivati faktor konverzije za ukupnu tarifu satnice koja se primjenjuje na bruto naknadu za satnicu privremenih radnika; sa zabrinutošću napominje da Agencija nije zatražila procjenu bruto troškova osoblja za vanjske djelatnike u svakoj zatraženoj kategoriji osoblja, čime bi Agencija mogla bolje procijeniti je li marža pružatelja usluga ili bruto dobit pružatelja usluga bila razumna u odnosu na slične ugovore; traži da Agencija poboljša postupke javne nabave i planiranja, posebno u pogledu privremenih i vanjskih kadrovskih rješenja;

Sprečavanje i postupanje u slučaju sukoba interesa i transparentnost

31. prima na znanje postojeće mjere Agencije i njezine stalne napore u cilju osiguravanja transparentnosti, sprečavanja i postupanja u slučaju sukoba interesa te pružanja zaštite zviždačima; napominje da 2019. nije prijavljen nijedan interni slučaj prijava zviždača, no zaprimljeno je 20 slučajeva prijava vanjskih zviždača; napominje da su zaključena 24 predmeta, pri čemu je 13 predmeta pokrenuto 2019., jedanaest ih je pokrenuto prethodnih godina, a sedam je još u tijeku; poziva Agenciju da tijelo nadležno za davanje razrješnica obavijesti o napretku tih predmeta;

32. poziva Agenciju da osigura da odjeli odgovorni za ljudske resurse i etičke smjernice osiguraju provedbu politika za sprečavanje sukoba interesa i zaštitu zviždača;

33. ističe da su situacije sukoba interesa nakon odlaska iz javne službe i „rotirajućih vrata" problem koji je zajednički mnogim tijelima i agencijama diljem Unije;

34. poziva Agenciju da provede preporuke Europskog ombudsmana iz njegove odluke u predmetu 2168/2019/KR o odluci Europskog nadzornog tijela za bankarstvo da odobri zahtjev izvršnog direktora da postane glavni izvršni direktor skupine financijskih lobista, posebno korištenjem mogućnosti da se rukovodećem osoblju zabrani preuzimanje određene funkcije nakon prekida službe; utvrđivanjem kriterija za mogućnost prelaska osoblja u privatni sektor; obavješćivanjem osoba koje se prijavljuju na više položaje Agencije o tim kriterijima prilikom prijave; te uspostavom internih postupaka kojima se osigurava da se njegovu osoblju koje prijeđe na drugo radno mjesto odmah oduzme pristup povjerljivim informacijama;

35. prima na znanje da Agencija 2019. nije prijavila nijedan slučaj sukoba interesa i da je objavila izjave o sukobu interesa članova svojeg upravnog odbora i višeg rukovodstva; sa zadovoljstvom konstatira da je Agencija objavila životopise članova svojeg upravnog odbora, višeg rukovodstva te vanjskih i internih stručnjaka;

36. ističe činjenicu da aktualni etički okvir koji se primjenjuje na institucije i agencije Unije sadrži znatne nedostatke zbog njegove rascjepkanosti i manjka koordinacije među postojećim odredbama; ističe da bi se ta pitanja trebala riješiti uspostavom zajedničkog etičkog okvira kojim se jamči primjena visokih etičkih standarda za sve institucije i agencije Unije;

37. ističe da određeni dužnosnici ispunjavaju izjave o nepostojanju sukoba interesa i pružaju samoocjenjivanje u pogledu poštovanja etičkih standarda; naglašava, međutim, da takve osobne izjave i samoocjenjivanje nisu dovoljni te je stoga potreban dodatan nadzor;

Unutarnje kontrole

38. prima na znanje da se Služba za unutarnju reviziju sastala s Agencijom kako bi provela procjenu rizika, što je dovelo do trogodišnjeg strateškog plana unutarnje revizije za razdoblje 2020. – 2022., te da je Služba za unutarnju reviziju kao tri glavne teme revizije za naredne godine odabrala teme „Ljudski resursi i etika", „Upravljanje IT-om i portfeljima" i „Upravljanje sastancima za odbore Agencije";

39. izražava žaljenje zbog činjenice da Služba za unutarnju reviziju nije provela reviziju 2019. godine;

40. konstatira da je tijekom 2019. revizijska služba Agencije izvršila reviziju i poslove povezane s njom u skladu s godišnjim revizijskim planom Agencije koji je upravni odbor donio u prosincu 2018.; prima na znanje da je revizijska funkcija Agencije provela tri revizije, jednu zakonski propisanu reviziju farmakovigilancije i dvije konzultantske aktivnosti; nadalje napominje da su neke revizije planirane za 2019. odgođene zbog preseljenja Agencije u Nizozemsku;

Ostale primjedbe

41. prima na znanje da je Sud objavio odlomak s posebnim napomenama u vezi s bilješkom 3.1.3. privremene računovodstvene dokumentacije Agencije, u kojem se opisuje ambivalentnost ugovora o najmu prethodnih poslovnih prostora Agencije u Londonu, koji traje do 2039., bez mogućnosti prijevremenog raskida; napominje da se Agencija 30. ožujka 2019. preselila u Amsterdam; nadalje napominje da je Agencija 2019. postigla sporazum sa svojim najmodavcem da će svoje bivše uredske prostore dati u podnajam pod uvjetima koji su u skladu s uvjetima glavnog ugovora o zakupu te da rok podnajma traje do isteka najma Agencije 2039.; prima na znanje iz izvješća Revizorskog suda da bi se Agencija, s obzirom na to da je i dalje ugovorna stranka ugovora o najmu, mogla smatrati odgovornom za cjelokupni preostali iznos plativ na temelju ugovora o najmu ako podnajmoprimac ne ispuni svoje obveze te nadalje konstatira da je na dan 31. prosinca 2019. ukupna procijenjena vrijednost nepodmirene najamnine, povezanih troškova usluga i osiguranja najmodavca koje Agencija treba platiti do kraja razdoblja najma iznosila 417 000 000 EUR;

42. Notes the emphasis of matter paragraph in the Court's report about the lease agreement which lasts until 2039, with no provision for early termination; pozdravlja činjenicu da je Agencija u srpnju 2019. postigla sporazum sa svojim najmodavcem da će svoje bivše uredske prostore dati u podnajam počevši od srpnja 2019. do isteka najma Agencije; sa zabrinutošću napominje da bi se Agencija, s obzirom na to da ostaje ugovorna stranka ugovora o najmu, mogla smatrati odgovornom za cjelokupni preostali iznos plativ u okviru tog ugovora ako podnajmoprimac ne ispuni svoje obveze, ali pozdravlja činjenicu da je pronađeno rješenje;

43. prima na znanje da, u skladu s izvješćem Agencije o daljnjim mjerama, upravni odbor Agencije podupire opažanja tijela nadležnog za davanje razrješnice u pogledu obveza Agencije koje proizlaze iz povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije i u pogledu obavljanja komercijalnih aktivnosti u trećoj zemlji; nadalje, primjećuje iz odgovora Agencije na izvješće Revizorskog suda da su Agencija i njezin upravni odbor zabrinuti što Agencija, umjesto da usmjeri napore na zaštitu i promicanje javnog zdravlja, sada mora upravljati komercijalnom imovinom u trećoj zemlji i preusmjeravati ljudske i financijske resurse sa svojih zadataka povezanih s javnim zdravljem;

44. pozdravlja nastojanja Agencije da poboljša politiku o transparentnosti u pogledu lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19; napominje da će postupak odobravanja cjepiva protiv bolesti COVID-19 iziskivati brz i transparentan postupak unutar Agencije; napominje da bi posebnu pozornost trebalo posvetiti transparentnosti podataka iz kliničkih ispitivanja u vezi s takvim cjepivima; pozdravlja odluku Agencije da u roku od tri dana nakon odobrenja za stavljanje u promet objavi izvješća o kliničkim ispitivanjima lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19; potiče Agenciju da pravovremeno objavi podatke o kliničkim ispitivanjima, prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet; poziva Agenciju da zatraži od naručitelja kliničkih ispitivanja da objave svoje protokole za klinička ispitivanja prije odobrenja za stavljanje u promet;

45. ističe da je potreban složen pristup kako bi internetske stranice institucija Unije bile pristupačne osobama s različitim invaliditetima, kako je predviđeno u Direktivi (EU) 2016/2102 ([4]), uključujući njihovu dostupnost na nacionalnim znakovnim jezicima; predlaže da se u taj proces uključe organizacije koje zastupaju osobe s invaliditetom;

46. pozdravlja napore poduzete kako bi se povećala kibersigurnost i zaštita podataka Agencije; međutim, zabrinut je zbog nedavnih medijskih izvještaja da su hakeri ukrali osjetljive interne dokumente Agencije i objavili ih na dark webu, kao i zbog izvještaja da je Agencija bila meta kibernapada; apelira na Agenciju da poduzme sveobuhvatne mjere kibersigurnosti kako bi se takvi incidenti izbjegli u budućnosti;

47. poziva Agenciju da nastavi povećavati razinu transparentnosti svojih aktivnosti; posebno poziva Agenciju da što prije nastavi s politikom objavljivanja kliničkih podataka za lijekove za humanu uporabu („politika 0070"), koja je obustavljena u prosincu 2018. i još nije ponovno uvedena;

([4]) Direktiva (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora (SL L 327, 2.12.2016., str. 1).

48. sa zabrinutošću primjećuje da Agencija i dalje ne odobrava zahtjeve za pristup dokumentima e-poštom i žali zbog toga što se odgovor na takve zahtjeve u pravilu čeka više od jedne godine; poziva Agenciju da ubuduće javno odredi jasne vremenske okvire za odgovor na takve zahtjeve i da ih se pridržava;

49. podsjeća Agenciju da je potrebno odmah provesti Uredbu (EU) br. 536/2014 ([5]); podsjeća da će to biti moguće samo pokretanjem potpuno funkcionalnog informacijskog sustava za klinička ispitivanja, bez dodatnog odgađanja; poziva Agenciju da u informacijski sustav kliničkih ispitivanja u potpunosti uključi nadzornu ploču za praćenje koja javnosti omogućuje praćenje i usporedbu učinkovitosti nacionalnih nadležnih tijela i naručitelja kliničkih ispitivanja, uključujući pravodobno ispunjavanje njihovih različitih obveza;

50. u vezi s drugim primjedbama koje su priložene Odluci o razrješnici i horizontalne su naravi upućuje na svoju Rezoluciju od 29. travnja 2021. ([6]) o uspješnosti, financijskom upravljanju i nadzoru agencija.

([5]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

([6]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2021)0215.