RIŻOLUZZJONI (UE) 2021/1585 TAL-PARLAMENT EWROPEW

tad-29 ta' April 2021

li tinkludi l-kummenti li jagħmlu parti integrali mid-deċiżjoni dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2019

IL-PARLAMENT EWROPEW,

— wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2019,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 100 u l-Anness V tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A9-0073/2021),

A. billi, skont id-dikjarazzjoni tad-dħul u tan-nefqa tagħha [1] il-baġit finali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") għas-sena finanzjarja 2019 kien jammonta għal EUR 346 762 000, li jirrappreżenta żieda ta' 2,66 % meta mqabbel ma' dak għall-2018; billi l-Aġenzija hija aġenzija ffinanzjata permezz ta' tariffi, u 85,70 % tad-dħul tagħha tal-2019 irriżulta minn tariffi mħallsa mill-industrija farmaċewtika għal servizzi pprovduti;

B. billi l-Qorti tal-Awdituri (il-"Qorti"), fir-rapport tagħha dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2019 (ir-"rapport tal-Qorti"), issostni li għandha fil-pussess tagħha aċċertament raġonevoli li l-kontijiet annwali tal-Aġenzija huma affidabbli u li t-tranżazzjonijiet ta' bażi huma legali u regolari;

Ġestjoni baġitarja u finanzjarja

1. Jinnota b'sodisfazzjon li l-isforzi ta' monitoraġġ baġitarju matul is-sena finanzjarja 2019 irriżultaw f'rata ta' implimentazzjoni tal-baġit ta' 98,56 %, li tirrappreżenta żieda ta' 9,42 % meta mqabbla mal-2018; jinnota li r-rata ta' eżekuzzjoni tal-approprjazzjonijiet ta' pagament kienet ta' 83,05 %, li tirrappreżenta żieda ta' 9,41 % meta mqabbla mal-2018;

2. Ifakkar li l-Aġenzija hija aġenzija ffinanzjata permezz ta' tariffi, u 85,70 % tad-dħul tagħha tal-2019 irriżulta minn tariffi mħallsa mill-industrija farmaċewtika, 14,29 % mill-baġit tal-Unjoni u 0,01 % minn dħul assenjat estern;

Prestazzjoni

3. Jinnota li l-Aġenzija tuża diversi indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni, inkluża kombinazzjoni ta' indikaturi operattivi, ta' ġestjoni u ta' governanza u indikaturi tal-komunikazzjoni u tal-partijiet ikkonċernati biex tkejjel il-volumi tax-xogħol tagħha, l-implimentazzjoni tal-programm ta' ħidma tagħha u s-sodisfazzjon tal-partijiet ikkonċernati tagħha, u biex tivvaluta l-valur miżjud ipprovdut mill-attivitajiet tagħha; jinnota, barra minn hekk, li l-Aġenzija tuża metodoloġija għall-ippjanar u l-monitoraġġ tal-baġit biex ittejjeb il-ġestjoni tal-baġit tagħha; jistieden lill-Aġenzija tevalwa l-kumplessità u t-trasparenza ta' dawk l-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni u, jekk ikun meħtieġ, tintroduċi l-unifikazzjonijiet u s-simplifikazzjoni;

4. Jinnota li l-Aġenzija tikkoopera ma' aġenziji oħra dwar l-outputs xjentifiċi konġunti u tiskambja data xjentifika; jirrikonoxxi wkoll li l-Aġenzija għad għandha arranġamenti ta' ħidma formali maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga sabiex ikun hemm konsultazzjoni reċiproka f'oqsma ta' interess komuni; jinnota li l-Aġenzija tipparteċipa fl-akkwist konġunt ma' aġenziji oħra u b'mod partikolari ma' aġenziji oħra bbażati fin-Netherlands; jinnota wkoll li l-Aġenzija ħadet sehem ukoll fis-servizzi ta' akkwist ġestiti mill-Kummissjoni;

5. Jinnota li s-Servizz tal-Awditjar Intern wettaq valutazzjoni tar-riskju biex iħejji l-pjan ta' awditjar tiegħu għall-2020-2022;

6. Jinsab imħasseb li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 għadu ma ġiex allinjat mal-approċċ komuni; jinsab imħasseb bit-tul tal-frekwenza tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija li hi ta' 10 snin;

[1] ĠU C 391, 18.11.2019, p. 51

7. Jistieden lill-Aġenzija tkompli tiżviluppa s-sinerġiji tagħha u żżid il-kooperazzjoni u l-iskambju tal-prattiki tajba ma' aġenziji oħra tal-Unjoni bil-għan li ttejjeb l-effiċjenza (ir-riżorsi umani, il-ġestjoni tal-bini, is-servizzi tal-IT u s-sigurtà);

8. Jisħaq fuq l-importanza li tiżdied id-diġitalizzazzjoni tal-Aġenzija f'termini ta' proċeduri ta' operazzjonijiet u ġestjoni interni; jisħaq fuq il-ħtieġa li l-Aġenzija tibqa' tkun proattiva f'dan ir-rigward sabiex jiġi evitat distakk diġitali bejn l-aġenziji akkost ta' kollox; jiġbed l-attenzjoni, madankollu, għall-ħtieġa li jittieħdu l-miżuri ta' sigurtà kollha meħtieġa biex jiġi evitat kwalunkwe riskju għas-sigurtà online tal-informazzjoni pproċessata;

9. Jinnota li, skont ir-Rapport Speċjali 22/2020 tal-Qorti bit-titolu "Il-futur tal-aġenziji tal-UE – Potenzjal għal aktar flessibbiltà u kooperazzjoni", jeħtieġ li l-Aġenzija ttejjeb il-kooperazzjoni tagħha mal-Kummissjoni; jistieden lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni jirrapportaw lura għand l-awtorità ta' kwittanza dwar l-iżviluppi f'dak ir-rigward;

10. Jenfasizza r-rwol importanti tal-Aġenzija fil-ħarsien u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali billi tivvaluta u tissorvelja l-mediċini għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju;

11. Jenfasizza l-fatt li, fl-2019, l-Aġenzija rrakkomandat li 81 mediċina ġdida jingħataw awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni (66 għall-użu mill-bniedem u 15 għall-użu veterinarju), u li dawk il-mediċini l-ġodda kienu jinkludu 35 sustanza attiva ġdida (30 għall-użu mill-bniedem u 5 għall-użu veterinarju);

12. Jinnota li l-fażi 4 tal-pjan tal-kontinwità tal-operat bdiet fl-1 ta' Jannar 2019, sabiex jiġu salvagwardjati l-attivitajiet ewlenin tal-Aġenzija;

Politika dwar il-persunal

13. Jinnota li, fil-31 ta' Diċembru 2019, 98,65 % tat-tabella tal-persunal ġiet implimentata, u nħatru 583 aġent temporanju minn total ta' 591 aġent temporanju awtorizzati mill-baġit tal-Unjoni (meta mqabbel ma' 591 post tax-xogħol awtorizzati fl-2018); jinnota li, barra minn hekk, 199 aġent kuntrattwali u 31 espert nazzjonali sekondat ħadmu għall-Aġenzija fl-2019;

14. Itenni t-tħassib tiegħu dwar in-nuqqas ta' bilanċ bejn il-ġeneri fost il-maniġment superjuri tal-Aġenzija (19-il raġel u 11-il mara) u fil-Bord Amministrattiv (25 raġel u 13-il mara); jitlob lill-Aġenzija tiżgura li jkun hemm bilanċ aħjar bejn il-ġeneri fil-futur; jitlob lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jqisu l-importanza li jiżguraw il-bilanċ bejn il-ġeneri meta jkunu qed jinnominaw membri għall-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija;

15. Jinnota li skont ir-rapport ta' segwitu tal-2018 u r-rapport tal-Qorti tal-2019, l-Aġenzija għadha ma implimentatx bis-sħiħ ir-rakkomandazzjoni tas-sena l-oħra dwar l-użu ta' konsulenti esterni; jinnota, madankollu, li l-Aġenzija hija impenjata li tuża tali konsulenti biss biex ittejjeb il-kapaċità tagħha ta' twettiq jekk u meta jkun meħtieġ; jistieden lill-Aġenzija tlesti għalkollox l-implimentazzjoni ta' dik ir-rakkomandazzjoni;

16. Jinsab imħasseb li, skont ir-Rapport Speċjali Nru 22/220 tal-Qorti, l-Aġenzija tbati biex tirrekluta persunal li jkollu l-għarfien espert tekniku meħtieġ, u sabiex tikkumpensa għan-nuqqas ta' postijiet jew esperti nazzjonali, l-Aġenzija qegħda kulma jmur testernalizza dejjem aktar il-kompiti ewlenin lil kuntratturi privati, li mbagħad jista' jkun li ma tkunx tista' tgħaddi mingħajrhom; jistieden lill-Kummissjoni teżamina s-sitwazzjoni bir-reqqa u tipprovdi lill-Aġenzija l-mezzi meħtieġa biex tirrekluta l-persunal meħtieġ; jistieden lill-Kummissjoni tirrapporta lura għand l-awtorità ta' kwittanza dwar din il-kwistjoni;

17. Jinsab imħasseb li, skont ir-rapport tal-Qorti, kien hemm 119-il konsulent fuq il-post li kienu qed jipprovdu servizzi fil-bini tal-Aġenzija, impjegati minn għadd ta' fornituri, uħud minnhom minn Stati Membri oħra u xi whud minnhom ibbażati fin-Netherlands, u li l-Aġenzija ma setgħetx tikkonferma, fir-rigward tal-persunal tal-aġenzija fuq xogħol temporanju li jipprovdu servizzi fil-bini tagħha, jekk kinux jikkwalifikaw għall-istatus ta' ħaddiem stazzjonat skont id-dispożizzjonijiet tal-liġi Netherlandiża dwar it-traspożizzjoni tad-Direttiva 96/71/KE ([2]) u d-Direttiva 2014/67/UE ([3]); jistieden lill-Aġenzija tinvestiga u ssolvi dik il-kwistjoni;

([2]) Id-Direttiva 96/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1996 dwar l-istazzjonar ta' ħaddiema fil-qafas ta' prestazzjoni ta' servizzi (ĠU L 18, 21.1.1997, p. 1).

([3]) Id-Direttiva 2014/67/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-infurzar tad-Direttiva 96/71/KE dwar l-istazzjonament ta' ħaddiema fil-qafas tal-prestazzjoni ta' servizzi u li temenda r-Regolament (UE) Nru 1024/2012 dwar il-kooperazzjoni amministrattiva permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni tas-Suq Intern ("ir-Regolament tal-IMI") (ĠU L 159, 28.5.2014, p. 11).

18. Jinnota li, skont ir-rapport tal-Qorti, biex tiġi ffaċilitata t-tranżizzjoni minn Londra għal Amsterdam, l-Aġenzija tat allowance addizzjonali tal-ivvjaġġar lil kull membru tal-persunal li rriloka lejn Amsterdam, u lill-membri tal-familja tagħhom, li kien jammonta għal EUR 1 227 għal kull persuna, li kien ikkalkolat bħala ammont b'rata fissa bbażat fuq il-prezz ta' biljett ta' business class minflok tariffa ta' economy class kif iddikjarat fir-Regolamenti tal-Persunal; jinnota li l-Aġenzija ħallset kemm l-allowance statutorju kif ukoll dan l-allowance eċċezzjonali tal-ivvjaġġar lil 481 membru tal-persunal tal-Aġenzija u lil 524 membru tal-familja tagħhom, li b'kollox ammontaw għal żborż ta' EUR 1 263 305, meta mqabbel ma' EUR 30 562 li kieku ġie applikat biss l-allowance statutorju, filwaqt li l-ammont totali li mistenni jintefaq fuq l-allowance eċċezzjonali tal-ivvjaġġar huwa ta' EUR 1 477 743;

19. Jinnota l-isforzi li saru biex jittejjeb il-benesseri tal-persunal, speċjalment fir-rigward tas-servizzi ta' konsulenza, l-attivitajiet sportivi u programm ta' tagħlim dwar il-benesseri;

20. Jinsab imħasseb dwar id-daqs kbir tal-Bord Amministrattiv tal-aġenzija peress li dan jagħmel it-teħid ta' deċiżjonijiet wieħed diffiċli u jiġġenera spejjeż amministrattivi konsiderevoli;

21. Iħeġġeġ lill-Aġenzija timmira li tfittex l-iżvilupp ta' qafas ta' politika fit-tul dwar ir-riżorsi umani li jindirizza l-bilanċ bejn ix-xogħol u l-ħajja privata, il-gwida tul il-ħajja u l-iżvilupp tal-karriera, il-bilanċ bejn is-sessi, it-telexogħol, il-bilanċ ġeografiku kif ukoll ir-reklutaġġ u l-integrazzjoni tal-persuni b'diżabilità;

22. Jinnota li l-Aġenzija adottat politika dwar il-ħarsien tad-dinjità tal-persuna u l-prevenzjoni tal-fastidju; jieħu nota tal-fatt li fl-2019 ġie rrappurtat u investigat każ wieħed ta' allegat fastidju skont il-proċedura formali;

23. Jirrikonoxxi l-impatt tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea fuq l-attivitajiet tal-Aġenzija u n-nefqa addizzjonali riżultanti, li tammonta għal EUR 51,44 miljun, inklużi l-ispejjeż tal-persunal, l-uffiċċji u l-ispazji tax-xogħol relatati mar-rilokazzjoni tal-Aġenzija minn Londra għal Amsterdam; jilqa' l-portata li fiha nżammu l-kwalità u l-kontinwità tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija filwaqt li saret ir-rilokazzjoni;

Sostenibbiltà

24. Jilqa' l-isforzi li għamlet l-Aġenzija bil-għan li toħloq post tax-xogħol li jirrispetta lill-ambjent kif ukoll il-miżuri kollha li ħadet l-Aġenzija bil-għan li tnaqqas l-impronta tal-karbonju u l-konsum tal-enerġija tagħha u tiżviluppa fluss tax-xogħol mingħajr karti;

25. Jilqa' l-fatt li l-bini l-ġdid li l-Aġenzija ilha tokkupa minn Jannar 2020 huwa effiċjenti ħafna fl-użu tal-enerġija u pprovdut b'elettriku li joriġina minn enerġija 100 % rinnovabbli (imtieħen tar-riħ u pannelli solari);

26. Jistieden lill-Aġenzija biex, fir-rigward tal-kwartieri ġenerali tagħha li għadhom kif ġew stabbiliti, tagħti attenzjoni xierqa lit-taħlita tal-enerġija tas-sorsi tagħha tal-elettriku u tinkoraġġixxi l-akkwist tal-elettriku ġġenerat b'enerġija rinnovabbli, kif ukoll biex tadotta l-miżuri u s-soluzzjonijiet kollha possibbli favur l-ambjent;

Akkwist

27. Jinnota li l-għodda tas-sottomissjoni elettronika issa ġiet ukoll implimentata b'suċċess u ilha tintuża mill-bidu tal-2019, u li l-għodda tal-fatturazzjoni elettronika qed tiġi implimentata; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tagħha;

28. Jinnota li fl-2019 l-Aġenzija wettqet proċeduri ta' akkwist għall-kuntratti meħtieġa għall-bini permanenti f'Amsterdam, bħall-akkwist ta' fornitur ġdid ta' servizzi mediċi fil-bini l-ġdid tagħha;

29. Jinnota li, skont ir-rapport tal-Qorti, fl-2019 l-Aġenzija varat proċedura ta' akkwist li kienet tkopri l-forniment ta' printers, u l-ġestjoni tal-post tat-tagħbija tal-merkanzija fil-bini l-ġdid tal-Aġenzija f'Amsterdam, u li dawk l-elementi ma kinux relatati iżda minkejja dan ġew ikkombinati f'lott wieħed għall-offerti, għall-ammont totali stmat ta' EUR 6 200 000 fuq perjodu massimu ta' sitt snin; jinnota li skont ir-rapport tal-Qorti, għal din is-sejħa għall-offerta waslu biss żewġ offerti; jinnota u jappoġġja l-pożizzjoni tal-Qorti li l-awtoritajiet kontraenti għandhom jaqsmu l-kuntratti f'lottijiet sabiex jiffaċilitaw kompetizzjoni wiesgħa u jippermettu lill-offerenti aċċess ugwali għall-proċeduri ta' akkwist;

30. Jinnota li, skont ir-rapport tal-Qorti, fl-2019 l-Aġenzija kkonkludiet kuntratt qafas ma' tliet kumpaniji għall-fornitment ta' ħaddiema temporanji, u li l-valur massimu kkombinat tal-kuntratt kien ta' EUR 15 450 000; jinnota wkoll li, skont l-ispeċifikazzjonijiet tas-sejħa għall-offerti, l-element tal-prezz kellu fattur ta' ponderazzjoni ta' 40 % u li fl-ispeċifikazzjonijiet kien stipulat li dak l-element għandu jinkludi fattur ta' konverżjoni tar-rata fis-siegħa li jinkludi kollox għall-applikazzjoni għar-remunerazzjoni fis-siegħa grossa tal-ħaddiema temporanji f'kategoriji speċifiċi tal-persunal; jinnota bi tħassib li l-Aġenzija ma talbitx stima tal-ispiża grossa tal-persunal għall-ħaddiema interim f'kull kategorija mitluba tal-persunal, li kienet tpoġġi lill-Aġenzija f'pożizzjoni aħjar biex tevalwa jekk il-valwazzjoni jew il-profitt gross tal-fornitur tas-servizz kinux raġonevoli fir-rigward ta' kuntratti simili; jitlob li l-Aġenzija ttejjeb il-proċessi ta' akkwist u ta' ppjanar tagħha, b'mod partikolari fir-rigward tas-soluzzjonijiet ta' mili ta' postijiet b'persunal temporanju u estern;

Prevenzjoni u ġestjoni tal-kunflitti ta' interess u trasparenza

31. Jirrikonoxxi l-miżuri eżistenti tal-Aġenzija u l-isforzi kontinwi tagħha biex tiżgura t-trasparenza, tipprevjeni u tiġġestixxi l-kunflitti ta' interess, u tipprovdi l-protezzjoni lill-informaturi; jinnota li fl-2019 ma ġie rrappurtat l-ebda każ intern ta' żvelar ta' informazzjoni protetta, madankollu, waslu 20 rapport ta' każijiet esterni ta' żvelar ta' informazzjoni protetta; jinnota li ngħalqu 24 każ, li minnhom infetħu 13-il każ fl-2019 u 11 matul is-snin preċedenti, filwaqt li seba' każijiet għadhom għaddejjin; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta lill-awtorità ta' kwittanza dwar il-progress li sar f'dawk il-każijiet;

32. Jitlob lill-Aġenzija tiżgura li d-dipartimenti responsabbli għar-riżorsi umani u l-linji gwida dwar l-etika jiżguraw l-implimentazzjoni ta' politiki ta' prevenzjoni tal-kunflitti ta' interess u ta' protezzjoni tal-informaturi;

33. Jissottolinja li sitwazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess wara impjieg pubbliku u f'sitwazzjoni ta' "revolving doors" huma problema komuni għal ħafna korpi u aġenziji madwar l-Unjoni;

34. Jistieden lill-Aġenzija timplimenta r-rakkomandazzjonijiet tal-Ombudsman Ewropew fid-deċiżjoni tagħha fil-każ 2168/2019/KR dwar id-deċiżjoni tal-Awtorità Bankarja Ewropea li tapprova t-talba tad-Direttur Eżekuttiv tagħha biex isir CEO ta' grupp ta' lobby finanzjarju, b'mod partikolari billi tiżgura, fejn meħtieġ, li tiġi invokata l-għażla li l-persunal anzjan tagħha jiġi pprojbit milli jassumi ċerti karigi wara li jintemm il-mandat tagħhom; tispjega kriterji għal meta tkun se tipprojbixxi lill-persunal milli jittrasferixxi ruħu għas-settur privat; tinforma lill-applikanti għal karigi għolja fl-Aġenzija dwar il-kriterji meta jkun qed japplikaw; u tistabbilixxi proċeduri interni sabiex ladarba membru tal-persunal tagħha jiċċaqlaq għal impjieg ieħor, l-aċċess tiegħu għal informazzjoni kunfidenzjali jinqata' b'effett immedjat;

35. Jinnota li, fl-2019, ma ġie rrappurtat l-ebda każ ta' kunflitt ta' interess mill-Aġenzija u li l-Aġenzija kienet ippubblikat id-dikjarazzjonijiet tal-kunflitti ta' interess tal-membri tal-Bord Amministrattiv tagħha u tal-maniġment superjuri tagħha; jinnota b'sodisfazzjon li l-Aġenzija ppubblikat il-CV tal-membri tal-Bord Amministrattiv tagħha, tal-maniġment superjuri u tal-esperti esterni u interni tagħha;

36. Jenfasizza l-fatt li l-qafas etiku attwali li japplika għall-istituzzjonijiet u l-aġenziji tal-Unjoni jbati minn żvantaġġi konsiderevoli minħabba l-frammentazzjoni tiegħu u n-nuqqas ta' koordinazzjoni bejn id-dispożizzjonijiet eżistenti; jenfasizza li dawk il-kwistjonijiet għandhom jiġu indirizzati billi jiġi stabbilit qafas etiku komuni li jiżgura l-applikazzjoni ta' standards etiċi għoljin għall-istituzzjonijiet u l-aġenziji kollha tal-Unjoni;

37. Jissottolinja li ċerti uffiċjali jimlew dikjarazzjonijiet ta' nuqqas ta' kunflitti ta' interess u jipprovdu awtovalutazzjonijiet fir-rigward tar-rispett tal-istandards etiċi; jenfasizza, madankollu, li tali awtodikjarazzjonijiet u awtovalutazzjonijiet mhumiex biżżejjed u li għalhekk huwa meħtieġ skrutinju addizzjonali;

Kontrolli interni

38. Jinnota li s-Servizz tal-Awditjar Intern iltaqa' mal-Aġenzija biex iwettaq eżerċizzju ta' valutazzjoni tar-riskju li jwassal għall-pjan strateġiku ta' awditjar intern ta' tliet snin għall-perjodu mill-2020 sal-2022, u li s-Servizz tal-Awditjar Intern għażel "Riżorsi Umani u Etika", "Governanza tal-IT u ġestjoni tal-portafoll" u "Il-Ġestjoni tal-laqgħat għall-kumitati tal-Aġenzija", bħala t-tliet suġġetti ewlenin tal-awditjar għas-snin li ġejjin;

39. Jiddispjaċih li s-Servizz tal-Awditjar Intern ma wettaq l-ebda awditu fl-2019;

40. Jinnota li, fl-2019, il-funzjoni tal-awditjar tal-Aġenzija wettqet attivitajiet ta' awditjar u kompiti assoċjati f'konformità mal-pjan ta' awditjar annwali tal-Aġenzija adottat mill-Bord Amministrattiv f'Diċembru 2018; jinnota li l-funzjoni tal-awditjar tal-Aġenzija wettqet tliet awditi, awditu wieħed tal-farmakoviġilanza legalment meħtieġ u żewġ inkarigi ta' konsulenza; jinnota wkoll li xi awditi ppjanati għall-2019 ġew posposti minħabba r-rilokazzjoni tal-Aġenzija lejn in-Netherlands;

Kummenti oħra

41. Jinnota li l-Qorti għamlet enfasi fuq il-paragrafu tal-kwistjoni fir-rigward tan-nota 3.1.3 tal-kontijiet provviżorji tal-Aġenzija, li tiddeskrivi l-inċertezza tal-ftehim tal-kera għall-bini preċedenti tal-Aġenzija f'Londra li jdum sal-2039, mingħajr l-ebda dispożizzjoni għal terminazzjoni bikrija; jinnota li l-Aġenzija rrilokat f'Amsterdam fit-30 ta' Marzu 2019; jinnota wkoll li fl-2019 l-Aġenzija laħqet ftehim ma' sid il-kera tagħha biex tikri l-bini tal-uffiċċji li kellha qabel lil subkerrej, b'kundizzjonijiet li huma konsistenti mal-kundizzjonijiet tal-kera prinċipali, u li l-perjodu tas-sullokazzjoni jdum sal-iskadenza tal-kirja tal-Aġenzija fl-2039; jinnota mir-rapport tal-Qorti li peress li l-Aġenzija għadha parti kontraenti tal-kuntratt tal-kiri, l-Aġenzija tista' tinżamm responsabbli għall-ammont kollu li jifdal pagabbli skont il-kuntratt tal-kiri jekk is-subkerrej jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, u jinnota wkoll li mill-31 ta' Diċembru 2019, it-total stmat tal-kera pendenti, l-imposti tas-servizzi assoċjati u l-assigurazzjoni ta' sid il-kera li għandhom jitħallsu mill-Aġenzija sa tmiem it-terminu tal-kera kien jammonta għal EUR 417 000 000;

42. Jinnota l-paragrafu ta' osservazzjonijiet fir-rapport tal-Qorti dwar il-ftehim ta' kiri li jdum sal-2039, mingħajr l-ebda dispożizzjoni għal terminazzjoni bikrija; jilqa' l-fatt li, f'Lulju 2019, l-Aġenzija laħqet ftehim ma' sid il-kera tagħha u, b'effett minn Lulju 2019, irnexxielha tissulloka l-bini tal-uffiċini li kellha qabel sal-iskadenza tal-kirja tal-Aġenzija; jinnota bi tħassib li, peress li l-Aġenzija għadha parti kontraenti fil-kuntratt tal-kiri, hija tista' tinżamm responsabbli għall-ammont kollu li jibqa' pagabbli skont dak il-kuntratt jekk is-subkerrej jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, iżda jilqa' l-fatt li nstabet soluzzjoni;

43. Jinnota li, skont ir-rapport ta' segwitu tal-Aġenzija, il-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija jappoġġja l-osservazzjonijiet tal-awtorità ta' kwittanza dwar l-obbligi tal-Aġenzija li jirriżultaw b'rabta mal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, u fir-rigward tat-twettiq ta' attivitajiet kummerċjali f'pajjiż terz; jinnota wkoll li, skont it-tweġibiet tal-Aġenzija għar-rapport tal-Qorti, l-Aġenzija u l-Bord Amministrattiv tagħha jinsabu mħassba li, minflok ma tiffoka l-isforzi kollha tagħha fuq il-missjoni tagħha ta' protezzjoni u promozzjoni tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija issa trid tiġġestixxi l-proprjetà kummerċjali f'pajjiż terz, u b'hekk tiddevja r-riżorsi umani u finanzjarji tagħha mir-responsabbiltajiet tagħha tas-saħħa pubblika;

44. Jilqa' l-isforzi tal-Aġenzija biex issaħħaħ il-politiki tagħha dwar it-trasparenza fir-rigward tal-mediċini u l-vaċċini kontra l-COVID-19; jinnota li l-proċess ta' awtorizzazzjoni għal vaċċin kontra l-COVID-19 se jirrikjedi proċess rapidu u trasparenti fi ħdan l-Aġenzija; jinnota li għandha tingħata attenzjoni speċifika lit-trasparenza tad-data mill-provi kliniċi fir-rigward ta' vaċċini bħal dawn; jilqa' d-deċiżjoni tal-Aġenzija li tippubblika r-rapporti dwar l-istudji kliniċi tal-mediċini u l-vaċċini kontra l-COVID-19 fi żmien tlett ijiem wara l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni; jinkoraġġixxi lill-Aġenzija tippubblika data minn provi kliniċi qabel l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u, fin-nuqqas ta' dan, b'mod tempestiv; jistieden lill-Aġenzija titlob li l-isponsors tal-provi kliniċi jagħmlu l-protokolli tal-provi kliniċi tagħhom pubbliċi qabel l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni;

45. Jirrimarka li jinħtieġ approċċ kumpless sabiex is-sit web tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni jsiru aċċessibbli għall-persuni b'kull xorta ta' diżabilità kif previst fid-Direttiva (UE) 2016/2102 ([4]), inkluż fir-rigwar tad-disponibbiltà tal-lingwi tas-sinjali nazzjonali; jissuġġerixxi li l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-persuni b'diżabilità jiġu involuti f'dak il-proċess;

46. Jinnota l-isforzi li saru biex jiżdiedu ċ-ċibersigurtà u l-protezzjoni tad-data tal-Aġenzija; jinsab, madankollu, imħasseb dwar rapporti riċenti tal-midja li dokumenti sensittivi interni tal-Aġenzija nsterqu mill-hackers u ġew ippubblikati fuq id-dark web, kif ukoll dwar rapporti li l-Aġenzija kienet is-suġġett ta' attakki ċibernetiċi; iħeġġeġ lill-Aġenzija tieħu miżuri komprensivi għaċ-ċibersigurtà tagħha biex tevita inċidenti bħal dawn fil-futur;

47. Jistieden lill-Aġenzija tkompli żżid il-livell ta' trasparenza rigward l-attivitajiet tagħha; b'mod partikolari jistieden lill-Aġenzija tissokta mill-aktar fis possibbli l-politika tagħha dwar il-pubblikazzjoni tad-data klinika dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ("Politika 0070") li ġiet sospiża f'Diċembru 2018 u li għadha ma ddaħħlitx lura mill-ġdid;

([4]) Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibbiltà tas-siti elettroniċi u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).

48. Jinnota bi tħassib li l-Aġenzija għadha ma tawtorizzax talbiet għall-aċċess għad-dokumenti permezz tal-email u jiddispjaċih li dewmien twil ta' aktar minn sena huwa n-norma f'dawk li huma tweġibiet għal dawk it-talbiet; jistieden lill-Aġenzija tistabbilixxi pubblikament perjodi ta' żmien ċari biex mil-lum 'il quddiem twieġeb għal talbiet bħal dawn, u tikkonforma ma' tali perjodi;

49. Ifakkar lill-Aġenzija li huwa urġenti li r-Regolament (UE) Nru 536/20141 ([5]) jiġi applikat; ifakkar li dan ikun possibbli biss bil-varar tas-sistema ta' informazzjoni dwar il-provi kliniċi li tiffunzjona bis-sħiħ, li ma jridx jiddewwem aktar; jistieden lill-Aġenzija tinkludi qafas ta' monitoraġġ pubbliku bis-sħiħ fis-sistema ta' informazzjoni dwar il-provi kliniċi li jippermetti lill-pubbliku jimmonitorja u jqabbel il-prestazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-isponsors tal-provi kliniċi, inkluż it-twettiq f'waqtu tad-diversi obbligi tagħhom;

50. Jirreferi, rigward kummenti oħrajn ta' natura orizzontali li jakkumpanjaw id-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza, għar-riżoluzzjoni tiegħu tad-29 ta' April 2021 ([6]) dwar il-prestazzjoni, il-ġestjoni finanzjarja u l-kontroll tal-aġenziji.

([5]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

([6]) Testi adottati, P9_TA(2021)0215.