REZOLUȚIA (UE) 2021/1585 A PARLAMENTULUI EUROPEAN

din 29 aprilie 2021

conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2019

PARLAMENTUL EUROPEAN,

— având în vedere decizia sa privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2019,

— având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,

— având în vedere avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,

— având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0073/2021),

A. întrucât, potrivit situației veniturilor și cheltuielilor sale [1], bugetul definitiv al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția") aferent exercițiului financiar 2019 a fost de 346 762 000 EUR, ceea ce reprezintă o creștere cu 2,66 % față de bugetul pe 2018; întrucât Agenția este finanțată din taxe, 85,70 % din veniturile sale din 2019 provenind din taxele plătite de industria farmaceutică pentru serviciile oferite;

B. întrucât, în raportul său privind conturile anuale ale Agenției pentru exercițiul financiar 2019 („raportul Curții"), Curtea de Conturi („Curtea") declară că a obținut asigurări rezonabile cu privire la fiabilitatea conturilor anuale ale Agenției și cu privire la legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente;

Gestiunea bugetară și financiară

1. ia act cu satisfacție de faptul că eforturile de monitorizare a bugetului în cursul exercițiului financiar 2019 au condus la o rată de execuție bugetară de 98,56 %, ceea ce reprezintă o creștere de 9,42 % față de exercițiul 2018; constată că rata de execuție a creditelor de plată a fost de 83,05 %, ceea ce reprezintă o creștere cu 9,41 % în comparație cu 2018;

2. reamintește că Agenția este o agenție finanțată din taxe, 85,70 % din veniturile sale din 2019 provenind din taxele plătite de industria farmaceutică, 14,29 % din bugetul Uniunii și 0,01 % din veniturile alocate externe;

Performanțe

3. ia act de faptul că Agenția utilizează o serie de indicatori-cheie de performanță, inclusiv o combinație între indicatori operaționali și de conducere și administrare, precum și indicatori de comunicare și privind părțile interesate pentru a măsura volumul de lucru, punerea în aplicare a programului de lucru și gradul de satisfacție a părților interesate și pentru a evalua valoarea adăugată oferită de activitățile sale; mai constată că Agenția utilizează o metodologie de planificare și monitorizare a bugetului pentru a-și îmbunătăți gestiunea bugetară; invită Agenția să evalueze complexitatea și transparența acestor indicatori-cheie de performanță și să introducă unificări și simplificări, după caz;

4. ia act de faptul că Agenția cooperează cu alte agenții pentru a genera rezultate științifice comune și asigură schimbul de date științifice; recunoaște, de asemenea, că Agenția continuă să aibă acorduri oficiale de lucru cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie pentru consultări reciproce în domenii de interes comun; ia act de faptul că Agenția participă la achiziții comune cu alte agenții și, în special, cu alte agenții care își au sediul în Țările de Jos; mai constată că Agenția a participat, de asemenea, la achizițiile publice gestionate de Comisie;

5. ia act de faptul că Serviciul de Audit Intern a efectuat o evaluare a riscurilor pentru a-și pregăti planul de audit pentru perioada 2020-2022;

6. este îngrijorat de faptul că Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu a fost încă aliniat la abordarea comună; este îngrijorat că Agenția este evaluată la un interval foarte lung, o dată la 10 ani;

[1] JO C 391, 18.11.2019, p. 51.

7. invită Agenția să își dezvolte în continuare sinergiile și să intensifice cooperarea și schimbul de bune practici cu alte agenții ale Uniunii pentru o mai mare eficiență (resurse umane, gestionarea clădirilor, serviciile informatice și securitatea);

8. subliniază că este important ca Agenția să își digitalizeze mai mult operațiunile interne și procedurile de gestiune; subliniază că este necesar ca Agenția să continue să fie proactivă în această privință, pentru a evita cu orice preț decalajul digital între agenții; atrage totuși atenția că trebuie luate toate măsurile de securitate necesare pentru a evita orice risc pentru securitatea online a informațiilor prelucrate;

9. constată că, potrivit Raportului special nr. 22/2020 al Curții intitulat „Viitorul agențiilor UE – Există potențial pentru o mai mare flexibilitate și cooperare", Agenția trebuie să își îmbunătățească cooperarea cu Comisia; invită Agenția și Comisia să îi comunice autorității care acordă descărcarea de gestiune cum evoluează această situație;

10. subliniază rolul important al Agenției în protejarea și promovarea sănătății publice și a sănătății animale, prin evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar;

11. evidențiază faptul că, în 2019, Agenția a recomandat autorizarea introducerii pe piață a 81 de medicamente noi (66 de uz uman și 15 de uz veterinar) și că aceste medicamente noi conțineau 35 de substanțe active noi (30 de uz uman și 5 de uz veterinar);

12. ia act de faptul că faza 4 a planului de asigurare a continuității activității a început la 1 ianuarie 2019, pentru a proteja activitățile principale ale Agenției;

Politica de personal

13. constată că la 31 decembrie 2019 schema de personal era completată în proporție de 98,65 %, fiind ocupate 583 de posturi de agenți temporari din cele 591 de posturi autorizate în bugetul Uniunii (față de 591 de posturi autorizate în 2018); constată că, în 2019, la Agenție au lucrat, de asemenea, 199 de agenți contractuali și 31 de experți naționali detașați;

14. își exprimă din nou îngrijorarea privind lipsa echilibrului de gen în rândul cadrelor superioare (19 bărbați și 11 femei) și al consiliului de administrație (25 de bărbați și 13 femei); solicită Agenției să asigure în viitor un echilibru de gen mai bun; solicită Comisiei și statelor membre să țină cont că este important să se garanteze echilibrul de gen atunci când sunt desemnați membrii consiliului de administrație al Agenției;

15. ia act de faptul că, conform raportului din 2018 privind măsurile luate și raportului Curții pe 2019, Agenția nu a pus încă în aplicare pe deplin recomandarea de anul trecut privind recurgerea la consultanți externi; ia act totuși de faptul că Agenția s-a angajat să recurgă la astfel de consultanți numai pentru a-și îmbunătăți capacitatea de a oferi servicii, dacă și atunci când este necesar; invită Agenția să finalizeze punerea în aplicare a acestei recomandări;

16. este îngrijorat de faptul că, după cum reiese din Raportul special nr. 22/2020 al Curții, Agenția are dificultăți să recruteze personal cu expertiza tehnică necesară și pentru a compensa lipsa de posturi sau de experți naționali, Agenția externalizează tot mai multe sarcini de bază către contractanți privați, de care poate deveni apoi dependentă; invită Comisia să examineze atent situația și să pună la dispoziția Agenției mijloacele necesare pentru a recruta personalul necesar; invită Comisia să țină la curent autoritatea care acordă descărcarea de gestiune în această chestiune;

17. este îngrijorat că, potrivit raportului Curții, 119 consultanți la fața locului au furnizat servicii la sediul Agenției, fiind angajați de o serie de furnizori (unii din alte state membre, iar unii cu sediul în Țările de Jos), și că Agenția nu a fost în măsură să confirme, în legătură cu agenții de muncă temporară prestând servicii la sediul său, dacă aceștia se calificau pentru statutul de lucrători detașați în temeiul dispozițiilor legislației neerlandeze privind transpunerea Directivei 96/71/CE ([2]) și a Directivei 2014/67/UE ([3]); invită Agenția să investigheze și să soluționeze această chestiune;

([2]) Directiva 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii (JO L 18, 21.1.1997, p. 1).

([3]) Directiva 2014/67/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind asigurarea respectării aplicării Directivei 96/71/CE privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne („Regulamentul IMI") (JO L 159, 28.5.2014, p. 11).

18. ia act de faptul că, potrivit raportului Curții, pentru a facilita tranziția de la Londra la Amsterdam, Agenția a acordat o indemnizație de deplasare suplimentară fiecărui membru al personalului care s-a mutat la Amsterdam, precum și membrilor familiei acestuia, în valoare de 1 227 EUR de persoană, calculată ca sumă forfetară bazată pe prețul unui bilet la clasa „business” și nu la clasa „economică”, după cum se prevede în Statutul funcționarilor Uniunii Europene; ia act de faptul că Agenția a plătit atât indemnizația de deplasare prevăzută în statut, cât și această indemnizație excepțională pentru 481 de membri ai personalului Agenției și 524 de membri ai familiilor lor, ceea ce a dus la plata totală a sumei de 1 263 305 EUR, față de 30 562 EUR, dacă s-ar fi aplicat doar indemnizația prevăzută în statut, suma totală preconizată a fi cheltuită pentru indemnizația de deplasare excepțională fiind de 1 477 743 EUR;

19. ia act de eforturile depuse pentru a ameliora starea de bine a personalului, în special prin servicii de consiliere, activități sportive și un program de formare în acest domeniu;

20. este preocupat de numărul mare de membri ai consiliului de administrație al Agenției, ceea ce îngreunează procesul decizional și generează costuri administrative considerabile;

21. încurajează Agenția să continue dezvoltarea unui cadru de politici pe termen lung privind resursele umane, care să abordeze echilibrul dintre viața profesională și cea privată, îndrumarea și dezvoltarea carierei pe tot parcursul vieții, echilibrul de gen, munca de la distanță, echilibrul geografic și recrutarea și integrarea persoanelor cu dizabilități;

22. constată că Agenția a adoptat o politică privind protejarea demnității persoanelor și prevenirea hărțuirii; ia act de faptul că în 2019 a fost raportat și anchetat un caz de presupusă hărțuire prin procedura formală;

23. recunoaște impactul retragerii Regatului Unit din Uniunea Europeană asupra activităților Agenției și cheltuielile suplimentare care au fost generate, în valoare de 51,44 milioane EUR, inclusiv costurile cu personalul, birourile și locurile de muncă legate de mutarea Agenției de la Londra la Amsterdam; salută modul în care Agenția a asigurat calitatea și continuitatea operațiunilor în timpul mutării;

Sustenabilitate

24. salută eforturile depuse de Agenție pentru a crea un spațiu de muncă ecologic, precum și toate măsurile luate de Agenție pentru a-și reduce amprenta de carbon și consumul de energie și pentru a realiza un flux de lucru fără hârtie;

25. salută faptul că noua clădire a Agenției ocupată din ianuarie 2020 are o eficiență energetică ridicată și este aprovizionată cu energie electrică din surse regenerabile, în proporție de 100 % (turbine eoliene și panouri solare);

26. invită Agenția ca, în privința noului sediu, să acorde atenția cuvenită mixului energetic al surselor sale de energie electrică și să încurajeze achiziționarea de energie electrică generată din surse regenerabile, precum și să adopte toate măsurile și soluțiile ecologice posibile;

Achiziții

27. ia act de faptul că instrumentul de depunere electronică a ofertelor a fost implementat cu succes și este utilizat de la începutul anului 2019 și că instrumentul de facturare electronică este în fază de implementare; invită Agenția să raporteze în ce stadiu se află implementarea acestui instrument;

28. ia act de faptul că, în 2019, Agenția a derulat proceduri de achiziții pentru contractele necesare în clădirea permanentă din Amsterdam, cum ar fi achiziționarea unui nou furnizor de servicii medicale în noul său sediu;

29. ia act de faptul că, potrivit raportului Curții, Agenția a lansat în 2019 o procedură de achiziții publice pentru furnizarea de imprimante și gestionarea halei de încărcare a produselor la noul sediu al Agenției din Amsterdam; deși aceste elemente nu erau legate între ele, au fost totuși combinate într-un singur lot al procedurii de licitație, pentru o sumă totală estimată de 6 200 000 EUR pe o perioadă maximă de șase ani; constată că, potrivit raportului Curții, la această licitație au fost primite numai două oferte; constată și sprijină poziția Curții potrivit căreia autoritățile contractante trebuie să împartă contractele în loturi pentru a face posibilă o concurență lărgită și pentru a permite ofertanților accesul egal la procedurile de achiziții;

30. constată că, potrivit raportului Curții, Agenția a încheiat în 2019 un contract-cadru cu trei societăți pentru furnizarea de lucrători temporari și că valoarea maximă cumulată a contractului a fost de 15 450 000 EUR; mai constată că, conform caietului de sarcini, componenta de preț a avut un factor de ponderare de 40 % și că în caietul de sarcini s-a stipulat că această componentă trebuie să includă, pentru anumite categorii de personal, aplicarea unui factor global de conversie a tarifului pe oră la remunerația pe oră brută a lucrătorilor temporari; ia act cu îngrijorare de faptul că Agenția nu a cerut o estimare a costurilor brute cu personalul pentru lucrătorii interimari din fiecare categorie de personal necesară, ceea ce ar fi permis Agenției să evalueze mai bine dacă marja comercială sau profitul brut al furnizorului de servicii erau rezonabile comparativ cu contracte similare; solicită Agenției să își îmbunătățească procesele de achiziții și de planificare, în special în ceea ce privește recurgerea la personal temporar și extern;

Prevenirea și gestionarea conflictelor de interese și transparența

31. ia act de măsurile în vigoare aplicate de Agenție și de efortul constant pe care îl depune în a asigura transparența pentru a preveni și gestiona conflictele de interese, precum și pentru a asigura protecția avertizorilor de integritate; ia act de faptul că, în 2019, nu a fost raportat niciun caz intern de semnalare a neregulilor, însă au fost primite 20 de rapoarte privind cazuri externe de semnalare a neregulilor; ia act de faptul că au fost închise 24 de cazuri, dintre care 13 cazuri fuseseră deschise în 2019 și 11, în anii precedenți, șapte cazuri fiind încă în curs; invită Agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la progresele înregistrate în aceste cazuri;

32. solicită Agenției să se asigure că serviciile responsabile cu resursele umane și orientările etice implementează politici de prevenire a conflictelor de interese și de protecție a avertizorilor de integritate;

33. subliniază că situațiile de conflict de interese generate de activitățile profesionale desfășurate după ocuparea unor funcții publice și fenomenul „ușilor turnante” constituie o problemă comună multor organe și agenții de pe teritoriul Uniunii;

34. invită Agenția să pună în aplicare recomandările Ombudsmanului European din decizia luată în cauza 2168/2019/KR, referitoare la decizia Autorității Bancare Europene de a aproba cererea directorului său executiv de a deveni director general al unui grup de lobby financiar, în special garantând că este invocată, dacă este nevoie, opțiunea de a interzice cadrelor superioare să ocupe anumite posturi după încetarea mandatului lor; stabilind criterii pe baza cărora se interzice transferul personalului către sectorul privat; o invită să informeze candidații la posturi de conducere ale Agenției despre criterii atunci când își depun candidatura și să introducă proceduri interne pentru ca accesul membrilor personalului la informații confidențiale să fie întrerupt cu efect imediat odată ce aceștia își schimbă locul de muncă;

35. ia act de faptul că, în 2019, Agenția nu a raportat niciun caz de conflict de interese și că a publicat declarațiile privind conflictele de interese ale membrilor consiliului de administrație și ai conducerii superioare; ia act cu satisfacție de faptul că Agenția a publicat CV-urile membrilor consiliului de administrație, ale conducerii superioare și ale experților externi și interni;

36. subliniază faptul că actualul cadru etic aplicabil instituțiilor și agențiilor Uniunii prezintă dezavantaje considerabile din cauza fragmentării sale și a lipsei de coordonare între dispozițiile existente; subliniază că aceste aspecte ar trebui abordate prin instituirea unui cadru etic comun, care garantează aplicarea unor standarde etice înalte pentru toate instituțiile și agențiile Uniunii;

37. subliniază că anumiți funcționari completează declarații privind absența conflictelor de interese și furnizează autoevaluări cu privire la respectarea standardelor etice; subliniază, cu toate acestea, că astfel de declarații pe propria răspundere și autoevaluări nu sunt suficiente și că, prin urmare, este necesar un control suplimentar;

Controalele interne

38. ia act de faptul că serviciul de audit intern s-a întâlnit cu Agenția pentru a efectua un exercițiu de evaluare a riscurilor care a condus la planul strategic de audit intern pe trei ani pentru perioada 2020-2022 și că a selectat trei teme principale de audit pentru următorii ani: „resursele umane și etica”, „guvernanța informatică și gestionarea portofoliului” și „gestionarea reuniunilor pentru comitetele Agenției”;

39. regretă faptul că serviciul de audit intern nu a efectuat niciun audit în 2019;

40. constată că, în 2019, serviciul de audit al Agenției a desfășurat activități de audit și sarcini conexe în conformitate cu planul anual de audit al Agenției, adoptat de consiliul de administrație în decembrie 2018; ia act de faptul că serviciul de audit al Agenției a efectuat trei audituri, un audit al sistemului de farmacovigilență obligatoriu din punct de vedere juridic și două misiuni de consultanță; mai constată că unele audituri planificate pentru 2019 au fost amânate din cauza mutării Agenției în Țările de Jos;

Alte observații

41. ia act de faptul că Curtea a emis un paragraf de evidențiere cu privire la nota 3.1.3 din conturile provizorii ale Agenției, care descrie incertitudinea ce planează asupra contractului de închiriere a sediului anterior al Agenției din Londra: acesta este valabil până în 2039 și nu conține dispoziții privind rezilierea anticipată; ia act de faptul că Agenția s-a mutat în Amsterdam la 30 martie 2019; mai constată că, în 2019, Agenția a ajuns la un acord cu proprietarul său pentru a subînchiria fostul sediu de birouri unui subchiriaș, în condiții conforme cu termenii contractului principal de închiriere, și că perioada de subînchiriere durează până la expirarea contractului de închiriere al Agenției în 2039; constată din raportul Curții că, întrucât Agenția rămâne parte la contractul de închiriere, ar putea fi considerată răspunzătoare pentru întreaga sumă rămasă de plătit conform contractului de închiriere în cazul în care subchiriașul nu își îndeplinește obligațiile; mai constată că, la 31 decembrie 2019, valoarea totală estimată a chiriei restante, a cheltuielilor pentru servicii aferente și a asigurării proprietarului ce ar trebui plătită de Agenție până la sfârșitul perioadei de închiriere se ridica la 417 000 000 EUR;

42. ia act de paragraful de evidențiere din raportul Curții în legătură cu acordul de închiriere care are durata până în 2039, fără clauză de reziliere anticipată; salută faptul că, în iulie 2019, Agenția a ajuns la un acord cu proprietarul și a reușit să subînchirieze fostele sale spații de birouri începând din iulie 2019, până la expirarea contractului de închiriere al Agenției; constată cu îngrijorare că, întrucât Agenția rămâne parte la contractul de închiriere, aceasta ar putea fi considerată răspunzătoare pentru întreaga sumă rămasă de plătit în temeiul contractului respectiv dacă sublocatarul nu își îndeplinește obligațiile, însă salută faptul că s-a găsit o soluție;

43. ia act de faptul că, potrivit raportului Agenției privind măsurile luate, consiliul de administrație al Agenției susține observațiile autorității care acordă descărcarea de gestiune cu privire la responsabilitățile Agenției ce decurg din retragerea Regatului Unit din Uniune și la desfășurarea de activități comerciale într-o țară terță; constată, de asemenea, că, potrivit răspunsurilor Agenției la raportul Curții, Agenția și consiliul său de administrație sunt preocupate de faptul că, în loc să își concentreze în totalitate eforturile asupra misiunii sale de protecție și promovare a sănătății publice, Agenția trebuie să gestioneze în prezent proprietăți comerciale într-o țară terță, deturnând astfel resursele umane și financiare de la responsabilitățile sale în materie de sănătate publică;

44. salută eforturile Agenției de a-și consolida politicile privind transparența în ceea ce privește medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19; ia act de faptul că procesul de autorizare a unui vaccin împotriva COVID-19 va necesita un proces rapid și transparent în cadrul Agenției; ia act de faptul că ar trebui acordată o atenție deosebită transparenței datelor din studiile clinice în ceea ce privește astfel de vaccinuri; salută decizia Agenției de a publica rapoartele studiilor clinice privind medicamentele și vaccinurile împotriva COVID-19 în termen de trei zile de la autorizarea introducerii pe piață; încurajează Agenția să publice date din studiile clinice înainte de autorizarea introducerii pe piață și, dacă acest lucru nu este posibil, cât mai rapid; invită Agenția să solicite ca sponsorii studiului clinic să-și facă publice protocoalele de studii clinice înainte de autorizarea introducerii pe piață;

45. atrage atenția că este nevoie de o abordare complexă pentru ca paginile web ale instituțiilor Uniunii să fie accesibile persoanelor cu toate tipurile de dizabilități, așa cum prevede Directiva (UE) 2016/2102 ([4]), inclusiv în limbajele prin semne folosite la nivel național; sugerează ca organizațiile care reprezintă persoanele cu dizabilități să fie implicate în acest proces;

46. ia act de eforturile depuse pentru a îmbunătăți securitatea cibernetică și protecția datelor în cadrul Agenției; totuși, este îngrijorat de recentele relatări din mass-media, potrivit cărora documente interne sensibile ale Agenției au fost furate de hackeri și publicate pe dark web, precum și de faptul că Agenția este ținta unor atacuri cibernetice; îndeamnă Agenția să ia măsuri cuprinzătoare pentru securitatea sa cibernetică, cu scopul de a evita astfel de incidente în viitor;

47. invită Agenția să sporească în continuare nivelul de transparență al activităților sale; în special, solicită Agenției să-și reia cât mai curând posibil politica privind publicarea datelor clinice referitoare la medicamentele de uz uman („politica 0070”), care a fost suspendată în decembrie 2018 și nu a fost reintrodusă până în prezent;

([4]) Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2016 privind accesibilitatea site-urilor web și a aplicațiilor mobile ale organismelor din sectorul public (JO L 327, 2.12.2016, p. 1).

48. ia act cu îngrijorare de faptul că Agenția încă nu autorizează cererile de acces la documente prin e-mail și regretă că întârzieri importante de peste un an sunt norma pentru a răspunde acestor solicitări; invită Agenția ca de acum înainte să stabilească în mod public și să respecte termene clare pentru a răspunde acestor solicitări;

49. reamintește Agenției că este urgent să se aplice Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ([5]); reamintește că acest lucru va fi posibil numai odată cu lansarea unui sistem informativ complet funcțional despre studiile clinice, care nu mai trebuie amânată; invită Agenția să includă în sistemul informativ despre studiile clinice un tablou de bord complet public de monitorizare care să permită publicului să monitorizeze și să compare performanțele autorităților naționale competente și ale sponsorilor studiilor clinice, inclusiv îndeplinirea în timp util a diferitelor obligații care le revin;

50. face trimitere, pentru alte observații cu caracter orizontal care însoțesc decizia privind descărcarea de gestiune, la rezoluția sa din 29 aprilie 2021 ([6]) referitoare la performanțele, gestiunea financiară și controlul agențiilor.

([5]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

([6]) Texte adoptate, P9_TA(2021)0215.