EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2021/1585

av den 29 april 2021

med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2019

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

— med beaktande av sitt beslut om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2019,

— med beaktande av artikel 100 och bilaga V i arbetsordningen,

— med beaktande av yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,

— med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0073/2021), och av följande skäl:

A. Enligt inkomst- och utgiftsberäkningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten ([1]) (nedan kallad *myndigheten*) uppgick den slutliga budgeten för budgetåret 2019 till 346 762 000 EUR, vilket är en ökning med 2,66 % jämfört med 2018. Parlamentet framhåller att myndigheten är avgiftsfinansierad och att 85,70 % av dess inkomster 2019 kom från avgifter från läkemedelsindustrin för levererade tjänster.

B. Revisionsrätten fastställer i sin rapport om myndighetens årsredovisning för budgetåret 2019 att man har uppnått en rimlig säkerhet om att myndighetens räkenskaper är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.

Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning

1. Europaparlamentet noterar med tillfredsställelse att insatserna för uppföljning av budgeten under budgetåret 2019 resulterade i ett budgetgenomförande på 98,56 %, vilket är en ökning med 9,42 % jämfört med 2018. Parlamentet konstaterar att genomförandegraden för betalningsbemyndigandena var 83,05 %, vilket är en ökning med 9,41 % jämfört med 2018.

2. Europaparlamentet noterar att myndigheten är avgiftsfinansierad och att 85,70 % av dess inkomster 2019 kom från avgifter från läkemedelsindustrin, 14,29 % från unionens budget och 0,01 % från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.

Verksamhetsresultat

3. Europaparlamentet noterar att myndigheten använder flera centrala resultatindikatorer, däribland en kombination av operativa indikatorer, förvaltnings- och styrningsindikatorer och kommunikations- och intressentindikatorer för att mäta sin arbetsbelastning, genomförandet av arbetsprogrammet och intressenternas tillfredsställelse, och för att bedöma mervärdet av sin verksamhet. Parlamentet noterar vidare att myndigheten använder en metod för budgetplanering och budgetuppföljning för att förbättra sin budgetförvaltning. Parlamentet uppmanar byrån att utvärdera de centrala resultatindikatorernas komplexitet och transparens och att vid behov införa rationaliseringar och förenklingar.

4. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten samarbetar med andra byråer om gemensamma vetenskapliga resultat och utbyter vetenskapliga data. Parlamentet konstaterar vidare att myndigheten fortsätter att ha formella samarbetsavtal med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk för att hålla samråd på områden av gemensamt intresse. Parlamentet noterar att myndigheten deltar i gemensam upphandling med andra byråer och i synnerhet med andra byråer som är baserade i Nederländerna. Parlamentet noterar vidare att myndigheten också deltog i upphandlingstjänster som förvaltades av kommissionen.

5. Europaparlamentet noterar att tjänsten för internrevision gjorde en riskbedömning för att utarbeta sin revisionsplan för 2020–2022.

6. Europaparlamentet är bekymrat över att förordning (EG) nr 726/2004 ännu inte har anpassats till den gemensamma strategin. Parlamentet är bekymrat över längden på bedömningsfrekvensen på 10 år för myndigheten.

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

7. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att fortsätta att utveckla sina synergier, öka samarbetet och utbytet av god praxis med andra EU-byråer i syfte att förbättra effektiviteten (mänskliga resurser, fastighetsförvaltning, it-tjänster och säkerhet).

8. Europaparlamentet betonar att myndigheten behöver öka takten på digitaliseringen i fråga om intern verksamhet och förvaltningsförfaranden. Parlamentet betonar att myndigheten måste fortsätta att vara proaktiv i detta avseende för att till varje pris undvika en digital klyfta mellan byråerna. Parlamentet påpekar dock behovet av att vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder för att undvika att den behandlade informationens onlinesäkerhet äventyras.

9. Europaparlamentet noterar att enligt revisionsrättens särskilda rapport nr 22/2020 *EU-byråernas framtid – Potential för mer flexibilitet och samarbete* måste myndigheten förbättra sitt samarbete med kommissionen. Parlamentet uppmanar myndigheten och kommissionen att rapportera tillbaka om utvecklingen i detta avseende till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.

10. Europaparlamentet betonar myndighetens viktiga roll för att skydda och främja folkhälsan och djurs hälsa genom sina utvärderingar och övervakningar av läkemedel för människor och djur.

11. Europaparlamentet påminner om att EMA under 2019 rekommenderade att 81 nya läkemedel skulle godkännas för försäljning (66 humanläkemedel och 15 veterinärmedicinska läkemedel), och att dessa nya läkemedel inkluderade 35 nya verksamma ämnen (30 för människor och 5 för djur).

12. Europaparlamentet noterar att kontinuitetsplanens fas 4 inleddes den 1 januari 2019 för att skydda EMA:s kärnverksamhet.

Personalpolitik

13. Europaparlamentet noterar att 98,65 % av tjänsterna i tjänsteförteckningen var genomförda den 31 december 2019. Av de 591 tjänster för tillfälligt anställda som får tillsättas enligt unionsbudgeten (jämfört med 40 godkända tjänster 2018) hade 583 tillsatts. Parlamentet noterar dessutom att 199 kontraktsanställda och 31 utstationerade nationella experter arbetade för myndigheten 2019.

14. Europaparlamentet upprepar med oro den ojämna könsfördelningen bland myndighetens högre chefer (19 män och 11 kvinnor) och inom styrelsen (25 män och 13 kvinnor). Parlamentet uppmanar myndigheten att säkerställa en jämnare könsfördelning i framtiden. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att beakta vikten av att säkerställa jämn könsfördelning när de utser sina ledamöter till myndighetens styrelse.

15. Europaparlamentet noterar att enligt uppföljningsrapporten för 2018 och revisionsrättens rapport för 2019 har myndigheten fortfarande inte fullt ut genomfört förra årets rekommendation om användning av externa konsulter. Parlamentet noterar dock att myndigheten har åtagit sig att använda sådana konsulter endast för att förbättra sin genomförandekapacitet om och när det är nödvändigt. Parlamentet uppmanar myndigheten att slutföra genomförandet av den rekommendationen.

16. Europaparlamentet är bekymrat över att myndigheten, enligt revisionsrättens särskilda rapport nr 22/2020, har svårt att rekrytera personal med nödvändig teknisk expertis, och att myndigheten, för att kompensera för bristen på tjänster eller nationella experter, allt oftare lägger ut kärnuppgifter till privata uppdragstagare, som den sedan kan bli beroende av. Parlamentet uppmanar kommissionen att noggrant undersöka situationen och förse myndigheten med de medel som krävs för att rekrytera den personal som behövs. Parlamentet uppmanar kommissionen att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten i denna fråga.

17. Europaparlamentet är bekymrat över att det enligt revisionsrättens rapport fanns 119 konsulter på plats som tillhandahöll tjänster i myndighetens lokaler och som var anställda av ett antal tjänsteleverantörer, varav några från andra medlemsstater och vissa med säte i Nederländerna, och att myndigheten inte kunde bekräfta, när det gäller den personal från bemanningsföretag som tillhandahåller tjänster i dess lokaler, huruvida de hade status som utstationerade arbetstagare enligt bestämmelserna i nederländsk lagstiftning om införlivandet av direktiv 96/71/EG ([2]) och direktiv 2014/67/EU ([3]). Parlamentet uppmanar myndigheten att utreda och lösa denna fråga.

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster (EUT L 18, 21.1.1997, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/67/EU av den 15 maj 2014 om tillämpning av direktiv 96/71/EG om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden (IMI-förordningen) (EUT L 159, 28.5.2014, s. 11).

18. Europaparlamentet konstaterar att enligt revisionsrättens rapport beviljade myndigheten, för att underlätta flytten från London till Amsterdam, ett extra resebidrag till varje anställd som flyttade med till Amsterdam, samt till medlemmarna i deras hushåll, vilket uppgick till 1 227 EUR för varje person, och att detta beräknades som ett schablonbelopp baserat på priset för en biljett i affärsklass i stället för ett pris i ekonomiklass som det anges i tjänsteföreskrifterna. Parlamentet noterar att myndigheten betalade ut både det lagstadgade bidraget och det extra resebidraget till 481 av myndighetens anställda och 524 medlemmar av deras hushåll, vilket blev ett utbetalt belopp på totalt 1 263 305 EUR, jämfört med 30 562 EUR som blivit fallet om enbart det lagstadgade beloppet hade tillämpats, och att det totala beloppet för det extra resebidraget förväntas uppgå till 1 477 743 EUR.

19. Europaparlamentet noterar de insatser som gjorts för att förbättra personalens välbefinnande, särskilt när det gäller rådgivningstjänster, idrottsaktiviteter och program för att lära sig välbefinnande.

20. Europaparlamentet är bekymrat över att myndighetens styrelse är så stor, vilket gör det svårt att fatta beslut och genererar betydande administrativa kostnader.

21. Europaparlamentet uppmuntrar myndigheten att utveckla en långsiktig personalpolitik som behandlar balansen mellan arbete och privatliv, livslång vägledning och karriärutveckling, jämn könsfördelning, distansarbete, geografisk balans samt rekrytering och integrering av personer med funktionsnedsättning.

22. Europaparlamentet noterar att myndigheten har antagit en policy för skydd av enskildas värdighet och förebyggande av mobbning. Parlamentet noterar att ett påstått fall av trakasserier rapporterades och undersöktes 2019 inom ramen för det formella förfarandet.

23. Europaparlamentet noterar effekterna av Förenade kungarikets utträde ur Europeiska unionen för EMA:s verksamhet och de ytterligare utgifter som följer därav, vilka uppgår till 51,44 miljoner EUR, inklusive personal-, kontors- och arbetsplatskostnader i samband med myndighetens flytt från London till Amsterdam. Parlamentet gläder sig över i vilken utsträckning EMA kunde säkra kvalitet och kontinuitet i sin verksamhet i samband med att flytten genomfördes.

Hållbarhet

24. Europaparlamentet välkomnar EMA:s insatser för att skapa en miljövänlig arbetsplats och alla de åtgärder som den har vidtagit för att minska sitt koldioxidavtryck och sin energiförbrukning och för att utveckla ett papperslöst arbetsflöde.

25. Europaparlamentet välkomnar att myndighetens nya byggnad som den använt sen januari 2020 är mycket energieffektiv och försedd med el från 100 % förnybar energi (vindkraftverk och solpaneler).

26. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att – med tanke på sitt nyinrättade huvudkontor – ägna vederbörlig uppmärksamhet åt energimixen i sina elkällor och uppmuntra upphandling av el från förnybar energi samt att vidta alla tänkbara miljövänliga åtgärder och lösningar.

Upphandling

27. Europaparlamentet noterar att verktyget e-inlämning nu också har införts framgångsrikt och används sedan början av 2019 och att e-faktureringsverktyget håller på att införas. Myndigheten uppmanas att rapportera om hur genomförandet fortlöper.

28. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2019 genomförde upphandlingsförfaranden för de kontrakt som krävdes för den permanenta byggnaden i Amsterdam, såsom upphandling av en ny vårdgivare i dess nya lokaler.

29. Europaparlamentet konstaterar att enligt revisionsrättens rapport inledde myndigheten år 2019 ett upphandlingsförfarande som omfattade leverans av skrivare och förvaltning av godsmottagningen vid myndighetens nya lokaler i Amsterdam och att dessa delar inte hade något med varandra att göra men att de trots detta slogs samman i en enda del med ett beräknat värde på 6 200 000 EUR under en period på högst 6 år. Parlamentet noterar att enligt revisionsrättens rapport mottogs endast två anbud för upphandlingsförfarandet. Parlamentet noterar och stöder revisionsrättens ståndpunkt att upphandlande myndigheter måste dela upp kontrakt i delar för att underlätta ökad konkurrens och ge anbudsgivare lika tillgång till upphandlingsförfaranden.

30. Europaparlamentet noterar att enligt revisionsrättens rapport ingick myndigheten 2019 ett ramavtal med tre företag för tillhandahållande av tillfälliga arbetstagare, och att det sammantagna maximala kontraktsvärde var 15 450 000 EUR. Parlamentet noterar vidare att prisdelen enligt anbudsspecifikationerna hade en viktningsfaktor på 40 % och att det i specifikationerna angavs att denna del måste inbegripa en heltäckande omräkningsfaktor för bruttotimlönen som skulle tillämpas på bruttotimlönen för de tillfälliga arbetstagarna i dessa personalkategorier. Parlamentet noterar med oro att myndigheten inte begärde en uppskattning av bruttopersonalkostnaden för de tillfälliga arbetstagare i var och en av de aktuella personalkategorierna, vilket skulle ha gjort det lättare för myndigheten att bedöma huruvida tjänsteleverantörens påslag eller bruttomarginaler var rimliga i förhållande till liknande kontrakt. Parlamentet kräver att myndigheten förbättrar sina upphandlings- och planeringsprocesser, särskilt när det gäller tillfälliga och externa personallösningar.

Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens

31. Europaparlamentet uppmärksammar myndighetens befintliga åtgärder och pågående insatser för att säkerställa transparens, förebygga och hantera intressekonflikter samt skydda visselblåsare. Parlamentet noterar att inga interna fall av visselblåsning rapporterades under 2019, men att 20 rapporter om externa fall av visselblåsning mottogs. Parlamentet noterar att 24 ärenden avslutades, varav 13 inleddes under 2019 och 11 under de föregående åren och att sju ärenden fortfarande pågår. Myndigheten uppmanas att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om vilka framsteg som gjorts på dessa områden.

32. Parlamentet uppmanar myndigheten att förmå de enheter som ansvarar för personal- och etikfrågor att säkerställa genomförandet av strategier för förebyggande av intressekonflikter och skydd av visselblåsare.

33. Europaparlamentet betonar att verksamhet efter avslutad anställning i offentlig tjänst och svängdörrsproblematik är ett problem som är gemensamt för många institutioner och byråer i unionen.

34. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att genomföra rekommendationerna från Europeiska ombudsmannen i dess beslut i ärende 2168/2019/KR om Europeiska bankmyndighetens beslut att godkänna begäran från dess verkställande direktör om att bli verkställande direktör för en finansiell lobbygrupp, särskilt genom att vid behov se till att man utnyttjar möjligheten att förbjuda dess högre tjänstemän att tillträda vissa befattningar efter sin mandatperiod, fastställa kriterier för när det ska vara förbjudet att flytta personal till den privata sektorn, och att informera sökande till högre befattningar vid myndigheten om kriterierna när de ansöker, och att införa interna förfaranden så att deras tillgång till konfidentiell information omedelbart stängs av så snart en av dess anställda går över till ett annat arbete.

35. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2019 inte rapporterade några intressekonflikter och att myndigheten offentliggjorde förklaringar om intressekonflikter från sina styrelseledamöter och dess högsta ledning. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten offentliggjorde meritförteckningarna för sina styrelseledamöter, den högsta ledningen och dess externa och interna experter.

36. Europaparlamentet understryker att den nuvarande etiska ramen för unionens institutioner och byråer har avsevärda nackdelar på grund av dess fragmentering och bristande samordning mellan befintliga bestämmelser. Parlamentet framhåller att dessa frågor bör hanteras genom att man inrättar en gemensam etisk ram som säkerställer tillämpning av höga etiska normer för alla unionens institutioner och byråer.

37. Europaparlamentet understryker att vissa tjänstemän fyller i förklaringar om avsaknad av intressekonflikter och tillhandahåller egenbedömningar i fråga om respekten för etiska normer. Parlamentet betonar dock att sådana egna förklaringar och bedömningar inte är tillräckliga och att det därför behövs ytterligare kontroller.

Internkontroller

38. Europaparlamentet noterar att tjänsten för internrevision träffade myndigheten för att göra en riskbedömning som ledde fram till den treåriga strategiska internrevisionsplanen för 2020–2022, tjänsten för internrevision valde ut ”HR och etik”, ”it-styrning och portföljförvaltning” och ”förvaltning av möten för myndighetens kommittéer”, som de tre viktigaste revisionsämnena för de kommande åren.

39. Europaparlamentet beklagar att kommissionens tjänst för internrevision inte genomförde något revisionsuppdrag under 2019.

40. Europaparlamentet noterar att myndighetens revisionsfunktion under 2019 genomförde revisioner och tillhörande uppgifter i enlighet med myndighetens årliga revisionsplan som antogs av styrelsen i december 2018. Parlamentet noterar att myndighetens revisionsfunktion utförde tre revisioner, en lagstadgad granskning av säkerhetsövervakningen och två konsultuppdrag. Parlamentet noterar vidare att vissa revisioner som planerats för 2019 sköts upp på grund av myndighetens flytt till Nederländerna.

Övriga kommentarer

41. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten utfärdade en punkt av särskild betydelse när det gäller not 3.1.3 i myndighetens preliminära årsredovisning som beskriver osäkerheten vad gäller hyreskontraktet för myndighetens tidigare lokaler i London som löper fram till 2039, utan någon bestämmelse om förtida uppsägning. Parlamentet noterar att myndigheten flyttade till Amsterdam den 30 mars 2019. Parlamentet noterar vidare att myndigheten 2019 ingick en överenskommelse med sin hyresvärd om att hyra ut sina tidigare kontorslokaler till en andrahandshyresgäst, på samma villkor som i huvudkontraktet, och att andrahandsuthyrningen varar till dess att myndighetens hyreskontrakt löper ut 2039. Parlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport att myndigheten, eftersom den fortfarande är part i hyresavtalet, skulle kunna hållas ansvarig för hela det belopp som återstår att betala enligt hyresavtalet om andrahandshyresgästen inte uppfyller sina skyldigheter. Parlamentet noterar vidare att per den 31 december 2019 uppgick den totala uppskattade utestående hyran, tillhörande serviceavgifter och hyresvärdsförsäkring som myndigheten skulle betala fram till utgången av hyresperioden, till 417 000 000 EUR.

42. Europaparlamentet noterar den viktiga punkten i revisionsrättens rapport om hyresavtalet som löper fram till 2039, utan någon bestämmelse om förtida uppsägning. Parlamentet välkomnar att EMA i juli 2019 nådde en överenskommelse med sin hyresvärd och lyckades hyra ut sina tidigare kontorslokaler i andra hand från och med juli 2019 och fram till dess att myndighetens hyresavtal löper ut. Parlamentet noterar med oro att myndigheten, eftersom den fortfarande är part i hyresavtalet, skulle kunna hållas ansvarig för hela det belopp som återstår att betala enligt det avtalet om andrahandsuthyrningen inte uppfyller sina skyldigheter, men välkomnar ändå att en lösning hittades.

43. Europaparlamentet noterar att enligt myndighetens uppföljningsrapport stöder myndighetens styrelse den ansvarsfrihetsbeviljande myndighetens iakttagelser om myndighetens ansvar i samband med Förenade kungarikets utträde ur unionen och när det gäller kommersiell verksamhet i ett tredjeland. Parlamentet noterar vidare att enligt myndighetens svar på revisionsrättens rapport är myndigheten och dess styrelse oroade över att myndigheten nu, i stället för att inrikta sina ansträngningar på att skydda och främja folkhälsan, måste förvalta en kommersiell fastighet i ett tredjeland och avleda sina personalresurser och ekonomiska resurser från sitt ansvar på folkhälsoområdet.

44. Europaparlamentet välkomnar myndighetens insatser för att stärka sin transparenspolitik när det gäller läkemedel och vaccin mot covid-19. Parlamentet noterar att godkännandeförfarandet för ett vaccin mot covid-19 kommer att kräva en snabb och transparent process inom myndigheten. Parlamentet noterar att särskild uppmärksamhet bör ägnas åt transparens med avseende på data från kliniska prövningar när det gäller sådana vacciner. Parlamentet välkomnar myndighetens beslut att offentliggöra rapporterna om kliniska studier av läkemedel och vaccin mot covid-19 inom tre dagar efter godkännandet för försäljning. Parlamentet uppmanar EMA att offentliggöra uppgifter från kliniska prövningar före godkännandet för försäljning och, om detta inte är möjligt, att offentliggöra dem på ett skyndsamt sätt. Parlamentet uppmanar EMA att begära att sponsorerna för kliniska prövningar offentliggör sina kliniska prövningsprotokoll före godkännandet för försäljning.

45. Europaparlamentet påpekar att det behövs ett komplext tillvägagångssätt för att göra EU-institutionernas webbsidor tillgängliga för personer med olika typer av funktionsnedsättning, enligt vad som föreskrivs i direktiv (EU) 2016/2102 ([4]), inbegripet tillgången till nationella teckenspråk. Parlamentet föreslår att organisationer som företräder personer med funktionsnedsättning ska delta i denna process.

46. Europaparlamentet noterar de insatser som gjorts för att öka myndighetens cybersäkerhet och dataskydd. Parlamentet är dock bekymrat över de senaste medierapporterna om att känsliga interna handlingar från myndigheten stulits av hackare och offentliggjorts på den mörka webben, liksom att myndigheten utsatts för cyberangrepp. Myndigheten uppmanas med kraft att vidta omfattande åtgärder för sin cybersäkerhet för att undvika sådana incidenter i framtiden.

47. Europaparlamentet uppmanar EMA att fortsätta att förbättra transparensen kring sin verksamhet. Parlamentet uppmanar särskilt EMA att så snart som möjligt återuppta sin policy för offentliggörande av kliniska uppgifter för humanläkemedel (”Policy 0070”), som avbröts i december 2018 och ännu inte har återupptagits.

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1).

48. Europaparlamentet noterar med oro att EMA fortfarande inte godkänner begäranden om tillgång till handlingar via e-post och beklagar att långa förseningar på mer än ett år är normen för att besvara dessa begäranden. Parlamentet uppmanar EMA att offentligt fastställa och följa tydliga tidsramar för att besvara sådana begäranden från och med nu.

49. Europaparlamentet påminner EMA om det akuta i att förordning (EU) nr 536/2014 ([5]) tillämpas. Parlamentet påminner om att detta endast kommer att vara möjligt om man inför ett fullt fungerande informationssystem för kliniska prövningar, vilket inte får försenas ytterligare. Parlamentet uppmanar EMA att inkludera en fullständigt offentlig resultattavla för övervakning i informationssystemet för kliniska prövningar som gör det möjligt för allmänheten att övervaka och jämföra prestationerna från de nationella behöriga myndigheterna och sponsorerna av kliniska prövningar, bland annat att de i tid fullgör sina olika skyldigheter.

50. När det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet hänvisar Europaparlamentet till sin resolution av den 29 april 2021 ([6]) om byråernas verksamhetsresultat, ekonomiska förvaltning och kontroll.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

([6]) Antagna texter, P9_TA(2021)0215.