USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) 2022/1765

ze dne 4. května 2022

obsahující připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na rozpočtový rok 2020

EVROPSKÝ PARLAMENT,

— s ohledem na své rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2020,

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

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

— s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A9-0103/2022),

A. vzhledem k tomu, že podle výkazu příjmů a výdajů ([1]) Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dosahoval její konečný rozpočet na rozpočtový rok 2020 výše 369 749 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2019 představuje navýšení o 6,63 %; vzhledem k tomu, že míra inflace v Unii v roce 2020 činila 0,7 %; vzhledem k tomu, že agentura je financována poplatky a že přibližně 84,00 % svých příjmů v roce 2020 získala z poplatků hrazených farmaceutickým průmyslem za poskytované služby, 15,92 % z rozpočtu Unie a 0,08 % z vnějších účelově vázaných příjmů;

B. vzhledem k tomu, že Účetní dvůr ve své zprávě o roční účetní závěrce agentury za rozpočtový rok 2020 (dále jen „zpráva Účetního dvora“) prohlásil, že získal přiměřenou jistotu, že účetní závěrka agentury je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné;

Rozpočtové a finanční řízení

1. s uspokojením konstatuje, že díky úsilí vynaloženému na monitorování rozpočtu během rozpočtového roku 2020 dosáhla míra plnění rozpočtu 98,83 %, čímž oproti roku 2019 došlo k nárůstu o 0,27 %; shledává, že míra čerpání prostředků na platby dosáhla 78,47 %, což ve srovnání s rokem 2019 představuje pokles o 4,58 %;

2. bere na vědomí rozhodnutí agentury zrušit s platností od 13. března 2020 veškeré poplatky za žádosti o vědecké poradenství od subjektů vyvíjejících potenciální terapeutika nebo očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a vítá zrušení veškerých poplatků za poskytování vědeckého poradenství akademickým pracovníkům vyvíjejícím léčivé přípravky pro vzácná onemocnění od 19. června 2020; domnívá se, že by mělo následovat další rušení poplatků na základě specifických kritérií stanovených agenturou, zejména v případě malých a středních podniků;

Výkonnost

3. zdůrazňuje důležitou úlohu agentury při ochraně a podpoře veřejného zdraví a zdraví zvířat tím, že vydává nezávislá, vědecky podložená doporučení týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a poskytuje vědecké poradenství a pobídky s cílem stimulovat vývoj inovativních nových léčivých přípravků a zlepšit jejich dostupnost;

4. uznává přínos agentury, která vydala doporučení pro udělení registrace šesti léčivým přípravkům v návaznosti na zrychlené posouzení, u třinácti léčivých přípravků doporučila podmíněnou registraci a pět léčivých přípravků povolila za výjimečných okolností;

([1]) Úř. věst. C 114, 31.3.2021, s. 25.

5. konstatuje, že navzdory bezprecedentním obtížím od začátku celosvětové pandemie COVID-19 v roce 2020 jednala agentura i nadále v zájmu veřejného zdraví všech evropských občanů, kteří se potýkali s onemocněním COVID-19, neboť fungovala jako centrum evropské sítě regulačních orgánů pro léčivé přípravky, která provádí platný legislativní rámec Unie pro tyto produkty; zdůrazňuje důležitou úlohu, kterou agentura sehrála při přípravě reakce Unie na pandemii COVID-19 a oceňuje její úsilí o účinnou analýzu a rychlé schválení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 v členských státech;

6. je potěšen tím, že agentura úspěšně zachovala kvalitu a kontinuitu svých činností, přičemž současně přemístila své sídlo do nových prostor v Amsterodamu poté, co Spojené království vystoupilo z Unie; konstatuje, že potenciální závazky vyplývající z pronájmu bývalých kancelářských prostor agentury v Londýně jsou i nadále důvodem k obavám; uznává, že agentura dokázala účinně reagovat na pracovní zátěž spojenou s pandemií COVID-19, a vítá její práci na usnadnění přístupu k novým očkovacím látkám a terapeutikům pro léčbu a prevenci šíření onemocnění COVID-19;

7. zdůrazňuje skutečnost, že v roce 2020 agentura doporučila k registraci 97 nových humánních léčivých přípravků, včetně 39 nových účinných látek, a 20 nových veterinárních léčivých přípravků, včetně 13 nových účinných látek;

8. poukazuje na to, že navzdory tvrdé práci agentury v roce 2020 zpochybnila pandemie COVID-19 stávající infrastrukturu pro bezpečnost veřejného zdraví a ukázala, že je třeba posílit kapacity agentury, aby se zlepšila její odolnost a účinnost v obdobích mimořádných událostí; zdůrazňuje, že Zelená dohoda pro Evropu rovněž vyžaduje od agentury další úsilí, což odůvodňuje navýšení zdrojů; vítá, že byly podniknuty kroky k přepracování infrastruktury pro bezpečnost veřejného zdraví v Unii, mimo jiné prostřednictvím programu „EU pro zdraví“ zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ([2]), prostřednictvím nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ([3]) a sdělení Komise ze dne 25. listopadu 2020 nazvaného „Farmaceutická strategie pro Evropu“; vyzývá Účetní dvůr, aby se ve svém auditu za rozpočtový rok 2021 podrobně zabýval fungováním agentury ve změněném institucionálním kontextu; vyzývá Účetní dvůr, aby se zabýval otázkou, zda má agentura ve změněném institucionálním uspořádání dostatek zdrojů, aby mohla účinně plnit svůj rozšířený mandát;

9. s ohledem na opatření přijatá v návaznosti na připomínky k udělení absolutoria z loňského roku konstatuje, že agentura reviduje svůj soubor ukazatelů a metrik s cílem dále zjednodušit monitorování svých činností, zvýšit jeho transparentnost a posílit jeho účinnost; žádá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o vývoji situace v tomto ohledu;

10. s uspokojením shledává, že agentura spolupracuje s dalšími agenturami, zejména s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), a to i v rámci evropského informačního portálu o očkování, s cílem sledovat bezpečnost očkovacích látek a hlásit vedlejší účinky, a také pokud jde o spotřebu antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistenci;

11. zdůrazňuje, že s ohledem na znepokojující výskyt dezinformací o pandemii COVID-19 je důležité zapojit do veřejné diskuse o ochraně veřejného zdraví příslušné zúčastněné strany, jako jsou zástupci pracovníků ve zdravotnictví, pacientů a dalších stran, a vyzývá agenturu, aby nadále do této diskuse co nejaktivněji přispívala na základě nejnovějších vědeckých poznatků;

12. vítá skutečnost, že i v současné situaci zůstává jednou z priorit agentury boj proti rostoucí antimikrobiální rezistenci, zejména podporou vývoje nových léčivých přípravků, shromažďováním údajů o spotřebě veterinárních antimikrobiálních látek a prosazováním odpovědného používání antimikrobiálních léčivých přípravků;

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

13. zdůrazňuje, že pandemie COVID-19 má dopad na všechny aspekty zdravotní péče, včetně dostupnosti léčivých přípravků v důsledku narušení dodavatelského řetězce; domnívá se, že tato situace pouze zdůraznila potřebu, o níž jsme již věděli, a sice aby Unie dosáhla co nejvyšší míry soběstačnosti ve vývoji a výrobě léčivých přípravků; vítá závazek agentury i nadále přispívat k rozvoji a posilování systému reakce Unie v případě snížené dostupnosti léčivých přípravků;

14. vítá úroveň pomoci, kterou agentura poskytla společnostem vyvíjejícím očkovací látky a léčivé přípravky proti onemocnění COVID-19; oceňuje její důsledně vědecký přístup, pro nějž je na prvním místě zdraví občanů Unie;

15. konstatuje, že pokud jde o opatření přijatá v návaznosti na připomínky k udělení absolutoria z loňského roku, agentura sdílí útvary s Komisí a dalšími agenturami Unie a často se účastní společných meziagenturních zadávacích řízení; dále bere na vědomí, že agentura spolupracuje se sítí agentur EU s cílem sdílet a přijímat osvědčené postupy zaměřené na zvýšení účinnosti v rámci všech agentur a společných podniků; konstatuje, že v důsledku kybernetického útoku, ke kterému došlo v prosinci 2020, agentura posílila svou spolupráci v oblasti kybernetické bezpečnosti, zejména se skupinou pro reakci na počítačové hrozby v orgánech, institucích a jiných subjektech EU (CERT-EU) a s Agenturou Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (Europol), jakož i s externím poskytovatelem služeb se specifickými odbornými znalostmi v oblasti reakce na počítačové bezpečnostní incidenty;

16. bere na vědomí, že podle zvláštní zprávy Účetního dvora 22/2020 nazvané „Budoucnost agentur EU – je zde potenciál pro větší flexibilitu a spolupráci“ musí agentura zlepšit svou spolupráci s Komisí; vyzývá agenturu a Komisi, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovaly o dalším vývoji v této věci;

Personální politika

17. vítá, že ke dni 31. prosince 2020 byl plán pracovních míst naplněn ze 100,00 %, přičemž z 596 míst dočasných zaměstnanců povolených na základě rozpočtu Unie (ve srovnání s 591 povolenými místy v roce 2019) jich bylo obsazeno 596; konstatuje, že v roce 2020 pro agenturu dále pracovalo 197 smluvních zaměstnanců a 32 vyslaných národních odborníků;

18. vítá návrh na rozšíření mandátu agentury, vyjadřuje však znepokojení nad tím, že přidání významných nových úkolů a zvyšující se pracovní zátěž v posledních letech neprovázelo odpovídající navýšení počtu zaměstnanců a zdrojů agentury a že tento nedostatek zaměstnanců vystavuje kontinuitu jejích činností značnému tlaku v době, která je již tak kritická;

19. doporučuje zejména, aby byly agentuře přiděleny dostatečné další zdroje s cílem posílit její schopnost bojovat proti nedostatku léčivých přípravků; vyzývá Komisi, aby podrobně vyhodnotila, zda je reálně možné poskytnout agentuře dodatečné kapacity pro řešení nedostatků, včetně kýžené budoucí přeměny Evropské platformy pro monitorování nedostatku v řádnou a účinnou společnou evropskou databázi;

20. bere na vědomí vyvážené zastoupení žen a mužů ve vrcholném vedení agentury, přičemž 16 z 26 jeho členů (61,54 %) jsou muži, a vyvážené zastoupení mužů a žen ve správní radě agentury, kde je mužů 40 z celkového počtu 65 členů (61,54 %); dále si všímá vyváženého zastoupení žen a mužů v rámci celkového počtu 802 zaměstnanců agentury, mezi nimiž je 536 žen (66,83 %);

21. konstatuje, že Účetní dvůr zjistil určitý nedostatek v postupu agentury při jmenování výběrových komisí pro nábor zaměstnanců; vítá opatření, která agentura přijala k řešení tohoto problému;

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

23. vítá úsilí vynaložené v personální politice agentury na podporu práce z domova a zdravého životního stylu; vyzývá agenturu, aby pečlivě sledovala pracovní zátěž zaměstnanců, zejména v obdobích výjimečné zátěže v souvislosti s onemocněním COVID-19; vyzývá agenturu, aby v co největší možné míře přijímala opatření k zajištění dobrých podmínek zaměstnanců a aby zavedla politiky proti vyhoření a obtěžování; nadále vybízí agenturu, aby dále rozvíjela dlouhodobý rámec politiky lidských zdrojů zaměřený na rovnováhu mezi pracovním a soukromým životem, celoživotní poradenství a profesní rozvoj, vyvážené zastoupení žen a mužů, práci na dálku, zeměpisnou vyváženost a nábor a integraci osob se zdravotním postižením; oceňuje úsilí, které v tomto ohledu agentura již vyvinula; vyzývá agenturu, aby podala zprávu o dobrých podmínkách zaměstnanců v rámci postupu udělení absolutoria za rozpočtový rok 2021;

24. konstatuje, že podle zprávy z roku 2018 týkající se navazujících opatření a zprávy Účetního dvora z roku 2019 agentura dosud v plném rozsahu neprovedla doporučení Účetního dvora ohledně využívání externích konzultantů; vítá nicméně snahu agentury reagovat v roce 2020 na tuto připomínku výrazným snížením míry využívání konzultantů v oblasti IT;

25. konstatuje, že v roce 2020 dominovala činnosti agentury pandemie COVID-19, což vedlo k tomu, že byly přiděleny značné zdroje na to, aby mohla reagovat na tuto krizi v oblasti veřejného zdraví; bere na vědomí, že v důsledku toho musel být omezen rozsah pracovního programu agentury na rok 2020 a že důležité činnosti v oblasti veřejného zdraví, jako je např. zveřejňování klinických údajů o produktech nesouvisejících s onemocněním COVID-19, vypracovávání pokynů a poskytování podpory vědeckým pracovním skupinám, musely být v souladu s plánem kontinuity činností buď odloženy, nebo pozastaveny; se znepokojením bere na vědomí slova bývalého výkonného ředitele agentury, že je „velmi znepokojen“ přesunem zaměstnanců agentury, a zdůrazňuje, že tlak, pod nímž jeho zaměstnanci pracovali, nemůže přetrvávat; konstatuje, že přidělení 40 míst dočasných zaměstnanců rozpočtovým orgánem pomohlo agentuře reagovat na mimořádnou pracovní zátěž; dále bere na vědomí prohlášení agentury, že tyto pozice byly přiděleny až v listopadu 2020, kdy bylo z provozního hlediska příliš pozdě na to, aby výrazně zmírnily pracovní zátěž související s onemocněním COVID-19 v daném roce;

Veřejné zakázky

26. bere na vědomí odpověď agentury na připomínku uvedenou ve zprávě Účetního dvora z minulého roku a určenou k přijetí návazných opatření, která se týkala spojení nesouvisejících položek (dodávka tiskáren a správa nakládací rampy) do jedné části zadávacího řízení na rámcovou smlouvu; podle této odpovědi by bylo nepraktické a neefektivní vyhlašovat zadávací řízení na tyto služby odděleně; konstatuje, že v návaznosti na příspěvek poradní komise pro nákup a veřejné zakázky byl pro délku trvání výše uvedené rámcové smlouvy agentury zvolen režim 4 + 1 + 1, což znamená, že v případě potřeby by mohla být smlouva ukončena po čtyřech letech; vyzývá agenturu, aby prověřila slučitelnost kombinovaných služeb a do každého zadávacího řízení zahrnula strategii pro zadávání zakázek, která bude podpořena analýzou trhu, aby tuto strategii zohlednila ve fázi zadávání zakázek a aby orgán příslušný k udělení absolutoria průběžně informovala o vývoji v tomto ohledu;

27. s ohledem na opatření přijatá v návaznosti na připomínky k udělení absolutoria z loňského roku konstatuje, že agentura v roce 2019 podepsala rámcovou smlouvu se třemi společnostmi na poskytování dočasných pracovníků, aniž by poskytla rozpis odhadovaných hrubých nákladů na dočasné pracovníky v každé z požadovaných zaměstnaneckých kategorií; shledává, že agentura proto nebyla schopna vyhodnotit, zda marže či hrubý zisk poskytovatele služeb byly v porovnání s podobnými smlouvami přiměřené; oceňuje, že agentura kontaktovala síť agentur EU a provedla průzkum trhu, aby porozuměla místním tržním podmínkám pro smluvní pracovníky; vyzývá agenturu, aby komunikovala s Účetním dvorem, a mohla tak určit, jaká opatření by uvedená zjištění vhodně řešila;

Prevence a řešení střetů zájmů a transparentnost

28. zdůrazňuje, že navzdory tomu, že většina jejích finančních prostředků pochází ze soukromých zdrojů, je agentura veřejným orgánem; zdůrazňuje, že vnímání nezávislosti a integrity agentury je klíčové, a že je proto zapotřebí zajistit ve všech jejích činnostech vysokou míru transparentnosti, aby se zabránilo regulačnímu zajetí a zajistila se i nadále důvěra občanů v unijní systém registrace;

29. vítá revidovanou politiku řešení protichůdných zájmů správní rady, která vstoupila v platnost dne 1. července 2020, jakož i praxi systematických kontrol *ex ante* u všech prohlášení o zájmech předkládaných členy správní rady a požadavek, aby tito členové absolvovali před předložením prohlášení o zájmech školení;

30. s uspokojením bere na vědomí mimořádná opatření v oblasti transparentnosti, která agentura zavedla v souvislosti s léčivými přípravky proti onemocnění COVID-19, včetně urychleného zveřejňování klinických údajů a poskytování většího množství informací široké veřejnosti, jako je zveřejňování informací o přípravku s podrobnými informacemi o podmínkách používání v době vydání kladného stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky k žádosti o registraci, zveřejnění Evropské veřejné zprávy o hodnocení v plném rozsahu do tří dnů od schválení Komisí, zveřejnění klinických údajů předložených agentuře na podporu žádostí o registraci léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19 po registraci léčivého přípravku a po anonymizaci osobních údajů a zveřejnění úplného plánu řízení rizik pro registrované léčivé přípravky proti onemocnění COVID-19; vyzývá agenturu, aby uplatňovala stejná opatření v oblasti transparentnosti na všechny přípravky, které reguluje;

31. bere na vědomí stávající opatření agentury a pokračující úsilí o zajištění transparentnosti, prevence a řízení střetů zájmů a ochrany oznamovatelů; konstatuje, že v roce 2020 nebyl hlášen žádný vnitřní případ whistleblowingu, nicméně bylo podáno 25 oznámení v rámci externího whistleblowingu; shledává, že 15 případů bylo uzavřeno a 10 případů stále probíhá; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o pokroku dosaženém v souvislosti s těmito případy;

32. vítá úsilí agentury o zvýšení transparentnosti jejího rozhodování, jak dokládá například zveřejňování údajů z klinických hodnocení předložených v rámci postupu registrace léčivých přípravků proti onemocnění COVID-19 nebo zvýšená úroveň komunikace se sdělovacími prostředky a veřejností; domnívá se, že tento transparentní přístup má v současné situaci zásadní význam;

33. s uspokojením konstatuje, že v roce 2020 agentura nezaznamenala žádný střet zájmů a že zveřejnila prohlášení o střetu zájmů členů své správní rady a svých řídících pracovníků; s uspokojením bere na vědomí, že agentura zveřejnila životopisy členů správní rady, řídících pracovníků a externích i interních odborníků;

34. vítá další kroky učiněné ve snaze zvýšit transparentnost činností agentury tím, že jsou nahlašovány schůzky jejích zaměstnanců s externími zúčastněnými stranami a informace o nich jsou k dispozici na internetových stránkách agentury; bere na vědomí vážné a soustavné obavy ohledně nedostatečné transparentnosti smluv o očkovacích látkách s farmaceutickými společnostmi, zdůrazňuje však, že ačkoli agentura tyto očkovací látky schvaluje, je smluvní stranou Komise, nikoli agentura;

Vnitřní kontrola

35. konstatuje, že systém vnitřní kontroly, který agentura používá, je z hlediska jednotlivých prvků i celého systému celkově účinný, přičemž jsou zapotřebí určitá zlepšení k dalšímu zvýšení účinnosti některých konkrétních prvků; dále bere na vědomí, že se má za to, že postupy vnitřní kontroly poskytují přiměřenou jistotu, že zdroje, za něž odpovídá výkonný ředitel, byly použity ke stanoveným účelům a v souladu se zásadami řádného finančního řízení;

36. bere na vědomí připomínku Účetního dvora týkající se úpravy cen za stravovací a restaurační služby v rámcové smlouvě, která umožňovala změnu provést až v roce 2021, a skutečnost, že Účetní dvůr označil úpravu cen v roce 2020 za neoprávněnou; dále konstatuje, že u jedné kontrolované platby ve výši 125 954 EUR nebyla agentura schopna sladit účtované náklady s ustanoveními a sazbami stanovenými v rámcové smlouvě, což je v rozporu s finančním nařízením; konstatuje, že u obou připomínek se jedná o nedostatky ve vnitřní kontrole, což by mělo být řešeno v rámci každoročního posouzení rámce vnitřní kontroly; vyzývá agenturu, aby zjištění Účetního dvora zahrnula do svého každoročního posouzení a aby o jeho výsledku informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;

Reakce na onemocnění COVID-19 a kontinuita činností

37. konstatuje, že po rozšíření onemocnění COVID-19 agentura aktivovala svůj plán kontinuity činností a plán pro případ ohrožení veřejného zdraví s cílem ochránit zdraví a bezpečnost zaměstnanců, delegátů a dodavatelů a zároveň nadále plnit svůj mandát; konstatuje, že agentura pozorně sledovala vývoj různých aspektů dopadu pandemie a řídila se pokyny a rozhodnutími Komise, vlády Nizozemska, svého hostitelského členského státu, a zdravotnických organizací, jako je ECDC a Světová zdravotnická organizace;

38. bere na vědomí, že agentura v roce 2020 upustila od účtování poplatků za poskytování vědeckého poradenství farmaceutickým společnostem, které vyvíjejí léčbu a očkovací látky proti onemocnění COVID-19, aby usnadnila výzkum týkající se viru způsobujícího COVID-19; konstatuje však, že z hlediska agentury to nemělo žádný dopad na odhady jejích příjmů, neboť prominuté poplatky nebyly součástí původních rozpočtových odhadů;

Další připomínky

39. bere na vědomí, že pokud jde o opatření přijatá v návaznosti na prohlášení o věrohodnosti účtů z minulého roku a odstavec ve zprávě Účetního dvora z roku 2020 zdůrazňující, je agentura znepokojena smlouvou o nájmu a podnájmu týkající se jejích bývalých prostor v Londýně, která je platná až do roku 2039; vítá skutečnost, že správní rada agentury požádala Komisi, aby se touto otázkou zabývala na politické úrovni, neboť tato záležitost nebyla vyřešena během jednání o vystoupení Spojeného království z Unie; se znepokojením konstatuje, že činnosti spojené se smlouvou o nájmu a pronájmu vyžadují značné zdroje a nespadají do působnosti agentury v oblasti veřejného zdraví; dále konstatuje, že současná nestabilita ekonomiky Spojeného království a světového hospodářství v důsledku pandemie COVID-19 zvyšuje nutnost bezodkladného vyřešení této záležitosti, aby agentura mohla své zdroje plně vynakládat na boj proti krizi v oblasti veřejného zdraví a věnovat se svému poslání v oblasti veřejného zdraví;

40. uznává pokrok, jehož agentura dosáhla při vývoji systémů informačních a komunikačních technologií umožňujících účinnou registraci a monitorování léčivých přípravků a při provádění nových právních předpisů Unie, jako je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([4]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([5]);

41. s politováním konstatuje, že agentura se stala v prosinci 2020 terčem kybernetického útoku; konstatuje, že donucovací orgány zahájily v této věci rozsáhlé trestní vyšetřování ve spolupráci s týmem CERT-EU a Europolem, jakož i externím poskytovatelem služeb se specifickými odbornými znalostmi v oblasti reakce na bezpečnostní incidenty v oblasti IT; bere na vědomí, že od té doby byly posíleny obranné kapacity agentury v oblasti kybernetické bezpečnosti a že bylo dále investováno do ochrany agentury před budoucími útoky; vítá úsilí, které agentura v tomto ohledu vynaložila, a vyzývá ji, aby rovněž zohlednila rizika poškození dobré pověsti a destabilizující účinky na veřejné mínění v případě, že by byly informace získané prostřednictvím takovéhoto útoku zneužity; vyzývá agenturu, aby dále posílila svou politiku kybernetické bezpečnosti a podala o tom zprávu orgánu příslušnému k udělení absolutoria;

42. zdůrazňuje, že je důležité zvýšit digitalizaci agentury, pokud jde o její vnitřní chod a řízení, ale také to, že je důležité zrychlit digitalizaci postupů; zdůrazňuje, že je třeba, aby byla agentura v tomto ohledu i nadále aktivní, aby se za každou cenu zabránilo vzniku digitální propasti mezi agenturami;

43. vítá skutečnost, že se agentura připojila k iniciativě, kterou zahájil úřad EFSA s cílem prozkoumat potenciál umělé inteligence v různých oblastech činnosti agentur, jako jsou prognózy, automatizované podávání zpráv, zpracování snímků, sanitizace obsahu a odborná identifikace; vyzývá agenturu, aby v následujících letech pokračovala ve svém úsilí v rámci této iniciativy, a žádá ji, aby podala zprávu o svých zkušenostech s využíváním umělé inteligence ve své činnosti;

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

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

44. konstatuje, že agentura vypracovala a provedla komunikační plán na rok 2020, jehož cílem bylo rozšířit dosah jejích komunikačních činností, zejména těch, které souvisejí s bezprecedentní situací pandemie COVID-19;

45. vítá úsilí agentury o zavedení komplexní strategie pro udržitelný rozvoj, včetně kroků ke snížení emisí CO_2 a spotřeby energie, a zajištění toho, aby agentura byla nákladově efektivním pracovištěm šetrným k životnímu prostředí; vybízí agenturu, aby dále zintenzivnila své úsilí o udržitelnost; žádá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o vývoji situace v tomto ohledu;

46. pokud jde o další připomínky, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria a jsou horizontální povahy, odkazuje na své usnesení ze dne 4. května 2022 ([6]) o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

([6]) Přijaté texty, P9_TA(2022)0196.