# REZOLUCIJA (EU) 2022/1765 EUROPSKOG PARLAMENTA

## od 4. svibnja 2022.

## s primjedbama koje su sastavni dio Odluke o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove (EMA) za financijsku godinu 2020.

EUROPSKI PARLAMENT,

— uzimajući u obzir svoju Odluku o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2020.,

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

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

— uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračunski nadzor (A9-0103/2022),

A. budući da je prema izvještaju o prihodima i rashodima ([1]) Europske agencije za lijekove („Agencija") za financijsku godinu 2020. njezin konačni proračun iznosio 369 749 000 EUR, što je povećanje od 6,63 % u odnosu na 2019. godinu; budući da je stopa inflacije u Uniji 2020. iznosila 0,7 %; budući da se Agencija ubraja u agencije koje se financiraju iz naknada, pri čemu je 84,00 % njezina prihoda 2020. ostvareno iz naknada koje se ubiru od farmaceutske industrije za pružene usluge, 15,92 % iz proračuna Unije, a 0,08 % iz vanjskih namjenskih prihoda;

B. budući da je Revizorski sud u svojem izvješću o godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije za financijsku godinu 2020. („izvješće Revizorskog suda") izjavio da je dobio razumno jamstvo da je godišnja računovodstvena dokumentacija Agencije pouzdana te da su temeljne transakcije zakonite i pravilne;

### Upravljanje proračunom i financijama

1. sa zadovoljstvom prima na znanje da je praćenje proračuna tijekom financijske godine 2020. rezultiralo stopom izvršenja proračuna od 98,83 %, što je povećanje od 0,27 % u odnosu na 2019.; prima na znanje da je stopa izvršenja odobrenih sredstava za plaćanje iznosila 78,47 %, što je smanjenje od 4,58 % u odnosu na 2019.;

2. prima na znanje odluku Agencije da se od 13. ožujka 2020. odrekne svih naknada za zahtjeve za znanstveno savjetovanje subjekata koji razvijaju potencijalne terapije ili cjepiva protiv bolesti COVID-19 te pozdravlja odricanje od svih naknada za pružanje znanstvenih savjeta akademskim istraživačima koji razvijaju lijekove za rijetke bolesti, počevši od 19. lipnja 2020.; smatra da bi trebali slijediti i drugi primjeri ukidanja naknada na temelju posebnih kriterija koje je utvrdila Agencija, posebno u pogledu malih i srednjih poduzeća (MSP-ova);

### Uspješnost

3. ističe važnu ulogu Agencije u zaštiti i promicanju javnog zdravlja i zdravlja životinja izradom neovisnih, znanstveno utemeljenih preporuka o kvaliteti, sigurnosti i učinkovitosti lijekova te pružanjem znanstvenih savjeta i poticaja za stimuliranje razvoja i poboljšanje dostupnosti novih inovativnih lijekova;

4. prepoznaje doprinos Agencije ostvaren davanjem preporuke za odobrenje za stavljanje u promet šest lijekova nakon ubrzane procjene, preporuke za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet trinaest lijekova i odobravanje pet lijekova u iznimnim okolnostima;

([1]) SL C 114, 31.3.2021., str. 25.

5. konstatira da je Agencija, unatoč tome što je od početka globalne pandemije bolesti COVID-19 2020. bila suočena s poteškoćama nezabilježenih razmjera, nastavila djelovati u interesu javnog zdravlja svih europskih građana u trenutku u kojemu su bili suočeni s bolešću COVID-19, kao središte europske mreže regulatornih tijela za lijekove koje provodi zakonodavni okvir Unije koji se primjenjuje na te proizvode; ističe važnu ulogu koju je Agencija imala u pripremi odgovora Unije na pandemiju bolesti COVID-19 i pohvaljuje njezine napore da učinkovito analizira i brzo odobri cjepiva protiv bolesti COVID-19 u državama članicama;

6. izražava zadovoljstvo time što je Agencija uspješno održala kvalitetu i kontinuitet svojih operacija u kontekstu premještanja svojeg sjedišta na njegovu novu adresu u Amsterdamu nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije; konstatira da su potencijalne obveze koje proizlaze iz najma nekadašnjih poslovnih prostora Agencije u Londonu i dalje razlog za zabrinutost; uviđa da je Agencija uspjela učinkovito reagirati na radno opterećenje povezano s pandemijom bolesti COVID-19 i pozdravlja napore koje je Agencija uložila u olakšavanje pristupa novim cjepivima i terapeuticima za liječenje i sprečavanje širenja bolesti COVID-19;

7. ističe činjenicu da je Agencija 2020. izdala preporuku za odobrenje za stavljanje u promet 97 novih lijekova za humanu primjenu, uključujući 39 novih djelatnih tvari, i 20 novih veterinarskih lijekova, uključujući 13 novih djelatnih tvari;

8. naglašava činjenicu da je, unatoč napornom radu Agencije 2020. godine, pandemija bolesti COVID-19 dovela u pitanje postojeću infrastrukturu za sigurnost javnog zdravlja i ističe potrebu za jačanjem kapaciteta Agencije kako bi se poboljšala njezina otpornost i učinkovitost tijekom izvanrednih situacija; naglašava da europski zeleni plan također zahtijeva dodatne napore Agencije, što opravdava povećanje resursa; pozdravlja činjenicu da su poduzeti koraci za preoblikovanje infrastrukture za sigurnost javnog zdravlja u Uniji, među ostalim putem programa „EU za zdravlje” uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), Uredbom (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te komunikacijom Komisije od 25. studenoga 2020. naslovljenom „Farmaceutska strategija za Europu”; poziva Revizorski sud da se u svojoj reviziji za financijsku godinu 2021. dodatno osvrne na rad Agencije u prilagođenom institucijskom kontekstu; poziva Revizorski sud da da dodatno razmotri ima li Agencija unutar prilagođenog institucijskog okvira dovoljno resursa za učinkovitu provedbu svojeg proširenog mandata;

9. u pogledu mjera poduzetih na temelju prošlogodišnjih opažanja o razrješnici, prima na znanje da Agencija provodi reviziju svoga skupa pokazatelja, kako bi dodatno smanjila složenost i povećala transparentnost njezinih aktivnosti i poboljšala učinkovitost njihova praćenja; poziva Agenciju da o napretku u vezi s time obavijesti tijelo nadležno za davanje razrješnice;

10. sa zadovoljstvom konstatira da Agencija surađuje s drugim agencijama, a posebno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i s Europskom agencijom za sigurnost hrane, među ostalim u područjima kao što su Europski informacijski portal o cijepljenju, u svrhu praćenja sigurnosti cjepiva i izvješćivanja o nuspojavama, kao i u pogledu potrošnje antimikrobika i antimikrobne otpornosti;

11. s obzirom na zabrinjavajuću učestalost dezinformacija u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, ističe važnost uključivanja relevantnih aktera, kao što su predstavnici zdravstvenih djelatnika, pacijenata i drugih dionika u javnu raspravu o zaštiti javnog zdravlja te u tom kontekstu poziva Agenciju da nastavi, što je moguće proaktivnije, doprinositi toj javnoj raspravi na temelju najnovijih znanstvenih spoznaja;

12. pozdravlja činjenicu da je, čak i s obzirom na trenutačnu situaciju, borba protiv sve veće antimikrobne otpornosti i dalje jedno od prioritetnih područja djelovanja Agencije, posebno podupiranjem razvoja novih lijekova, prikupljanjem podataka o potrošnji veterinarskih antimikrobika te promicanjem odgovorne uporabe antimikrobika;

([2]) Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

([3]) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

13. ističe da pandemija bolesti COVID-19 utječe na sve aspekte zdravstvene skrbi, uključujući dostupnost lijekova zbog poremećaja u lancu opskrbe; smatra da je ta situacija samo dodatno istaknula već znanu činjenicu da je u Uniji potrebno ostvariti najvišu moguću razinu samodostatnosti u razvoju i proizvodnji lijekova; pozdravlja predanost Agencije daljnjem doprinosu razvoju i jačanju sustava odgovora Unije u slučaju smanjene dostupnosti lijekova;

14. pozdravlja razinu pomoći koju je Agencija pružila poduzećima koja razvijaju cjepiva i lijekove protiv bolesti COVID-19; pozdravlja njezin dosljedno znanstveni pristup kojim se na prvo mjesto stavlja zdravlje građana Unije;

15. u pogledu mjera poduzetih na temelju prošlogodišnjih opažanja o razrješnici, prima na znanje da Agencija određene usluge dijeli s Komisijom i drugim agencijama Unije te da često sudjeluje u zajedničkim međuagencijskim postupcima javne nabave; nadalje konstatira da Agencija surađuje s mrežom agencija EU-a u cilju razmjene i usvajanja najboljih praksi kako bi se povećala učinkovitost u svim agencijama i zajedničkim poduzećima; konstatira da je Agencija nakon kibernapada kojima je bila izložena u prosincu 2020. pojačala suradnju u području kibersigurnosti, posebno s timom za hitne računalne intervencije institucija, tijela i agencija EU-a (CERT-EU) i Agencijom Europske unije za suradnju tijela za izvršavanje zakonodavstva (Europol), kao i s vanjskim pružateljem usluga s posebnim stručnim znanjem u pogledu odgovora na računalne sigurnosne incidente;

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

**Kadrovska politika**

17. pozdravlja činjenicu da je na dan 31. prosinca 2020. postignuto izvršenje plana radnih mjesta od 100,00 %, tj. bilo je zaposleno 596 privremenih djelatnika od 596 privremenih djelatnika koji su odobreni u okviru proračuna Unije (u odnosu na 591 odobreno radno mjesto 2019.); također primjećuje da je 2020. za Agenciju radilo 197 ugovornih djelatnika i 32 upućenih nacionalnih stručnjaka;

18. pozdravlja prijedlog o produljenju mandata Agencije, ali izražava zabrinutost zbog toga što dodavanje novih važnih zadaća i sve veće radno opterećenje tijekom godina nisu popraćeni odgovarajućim povećanjima broja osoblja i resursa Agencije te zbog toga što takav manjak osoblja dovodi do znatnog pritiska na kontinuitet njezina poslovanja u već ionako kritičnom razdoblju;

19. u prvom redu preporučuje da se Agenciji dodijele dostatna dodatna sredstva kako bi se povećala njezina stručnost u području odgovora na nestašicu lijekova; poziva Komisiju da pažljivo ocijeni mogućnost da se Agenciji osiguraju dodatni kapaciteti za upravljanje nestašicama, uključujući u obliku poželjnog budućeg preoblikovanja Europske platforme za praćenje nestašica u istinsku i učinkovitu zajedničku europsku bazu podataka;

20. prima na znanje rodnu ravnotežu u višem rukovodstvu Agencije, u kojemu je od 26 članova 16 muškaraca (61,54 %), te rodnu ravnotežu u upravnom odboru Agencije, u kojemu muškarci čine 40 od 65 članova (61,54 %); nadalje prima na znanje rodnu ravnotežu među ukupnim osobljem Agencije, u kojemu je od ukupno 802 osobe 536 žena (66,83 %);

21. konstatira da je Revizorski sud utvrdio nedostatak u Agencijinom postupku imenovanja povjerenstava za zapošljavanje; pozdravlja mjere koje je Agencija poduzela kako bi riješila to pitanje;

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

23. pozdravlja napore uložene u kadrovsku politiku Agencije kako bi se promicao rad na daljinu i zdrav način života; poziva Agenciju da pomno prati radno opterećenje osoblja, posebno u razdobljima iznimno velikog opterećenja povezanog s bolešću COVID-19; poziva Agenciju da, u mjeri u kojoj je to moguće, poduzme mjere kako bi se osigurala dobrobit osoblja i da donese politike protiv sindroma izgaranja na poslu i uznemiravanja; i dalje potiče Agenciju da nastavi s razvojem dugoročnog okvira za javne politike u području ljudskih resursa koji će obuhvaćati ravnotežu između poslovnog i privatnog života, cjeloživotno usmjeravanje i razvoj karijere, rodnu ravnotežu, rad na daljinu, geografsku ravnotežu te zapošljavanje i integraciju osoba s invaliditetom; priznaje napore koje je Agencija već uložila u tom pogledu; poziva Agenciju da u razrješnici za financijsku godinu 2021. izvijesti o dobrobiti osoblja;

24. konstatira da prema izvješću o praćenju provedbe preporuka iz 2018. i izvješću Revizorskog suda za 2019. Agencija još uvijek nije u potpunosti provela preporuku Revizorskog suda u pogledu angažiranja vanjskih konzultanata; pozdravlja, međutim, napore koje je Agencija uložila 2020. kako bi popratnim mjerama na temelju tog opažanja znatno smanjila angažman vanjskih konzultanata u području IT-a;

25. prima na znanje da su aktivnosti Agencije u 2020. bile u znaku pandemije bolesti COVID-19, zbog koje su znatni resursi uloženi u odgovor na tu javnozdravstvenu krizu; konstatira da se zbog toga opseg programa rada Agencije za 2020. morao smanjiti, pri čemu su, u skladu s planom kontinuiteta poslovanja, odgođene ili obustavljene važne javnozdravstvene aktivnosti kao što su objava kliničkih podataka za proizvode koji nisu povezani s bolešću COVID-19 te izrada smjernica za znanstvene radne skupine i pružanje potpore tim skupinama; sa zabrinutošću prima na znanje da je bivši izvršni direktor Agencije bio, prema vlastitim riječima, „vrlo zabrinut” zbog preraspodjele osoblja Agencije i naglasio da pritisak pod kojim je radilo njegovo osoblje nije mogao zauvijek trajati; konstatira da je činjenica da je proračunsko tijelo odobrilo 40 radnih mjesta za privremene djelatnike pomogla Agenciji da odgovori na takvo iznimno radno opterećenje; nadalje prima na znanje izjavu Agencije da su ta radna mjesta odobrena tek u studenome 2020., što je u operativnom smislu bilo prekasno da bi iste godine znatno doprinijelo smanjenju radnog opterećenja povezanog s bolesti COVID-19;

**Javna nabava**

26. prima na znanje odgovor Agencije o mjerama poduzetima na temelju opažanja iz izvješća Revizorskog suda za prethodnu godinu u pogledu spajanja nepovezanih stavki (nabava pisača i upravljanje utovarnom rampom) u zajedničku poziv za podnošenje ponuda za okvirni ugovor, u kojemu Agencija navodi bi zasebni pozivi za podnošenje ponuda za te usluge bili nepraktični i neučinkoviti; konstatira da je, na temelju savjeta Savjetodavnog odbora za javnu nabavu i ugovore, trajanje ugovora Agencije za navedeni okvirni ugovor promijenjeno u 4 + 1 + 1, što znači da bi nakon četiri godine ugovor prema potrebi mogao biti raskinut; poziva Agenciju da provjerava kompatibilnost kombiniranih usluga donošenjem strategije za natječaje koja bi se temeljila na analizi tržišta za svaki postupak javne nabave i da tu strategiju uzima u obzir tijekom pripreme poziva na podnošenje ponuda te da tijelo nadležno za davanje razrješnice obavještava o razvoju događaja u tom pogledu;

27. u vezi s mjerama poduzetima na temelju opažanja iz razrješnice za prethodnu godinu, konstatira da je Agencija 2019. s trima poduzećima potpisala okvirni ugovor o zapošljavanju radnika na određeno vrijeme bez raščlambe procijenjenih bruto troškova za privremeno osoblje po svakoj od zatraženih kategorija osoblja; konstatira da Agencija stoga nije bila u položaju procijeniti jesu li povećanje nabavnih cijena ili bruto dobit pružatelja usluga bili razumni u odnosu na slične ugovore; prima na znanje da se Agencija obratila mreži agencija EU-a i da je provela istraživanje tržišta kako bi se razumjeli lokalni tržišni uvjeti za ugovorno osoblje; poziva Agenciju da stupi u kontakt s Revizorskim sudom kako bi mogla utvrditi odgovarajuće mjere za rješavanje tih pitanja;

**Sprečavanje i postupanje u slučaju sukoba interesa i transparentnost**

28. ističe da je Agencija javno tijelo unatoč činjenici da većina njezinih financijskih sredstava dolazi iz privatnih izvora; naglašava da je percepcija neovisnosti i integriteta Agencije ključna te da je stoga potrebno osigurati visok stupanj transparentnosti u svim njezinim aktivnostima kako bi se izbjegao nelegitiman utjecaj na regulativu i osiguralo da građani zadrže povjerenje u sustav odobrenja za stavljanje lijekova u promet u Uniji;

29. pozdravlja revidiranu politiku upravljanja suprotstavljenim interesima upravnog odbora, koja je stupila na snagu 1. srpnja 2020., i praksu sustavnih ex ante kontrola svih izjava o financijskim interesima koje podnose članovi upravnog odbora, zajedno sa zahtjevom da ti članovi prođu obuku prije podnošenja izjave o financijskim interesima;

30. sa zadovoljstvom prima na znanje izvanredne mjere transparentnosti koje je Agencija provela u pogledu lijekova za COVID-19, uključujući brže objavljivanje kliničkih podataka i pružanje više informacija široj javnosti, kao što je objava informacija o lijeku s pojedinostima o uvjetima uporabe u trenutku izdavanja pozitivnog mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu o zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet; potpuno objavljivanje europskog javnog izvješća o procjeni u roku od tri dana od odobrenja Komisije; objavljivanje kliničkih podataka koji su podneseni Agenciji kao potpora zahtjevima za lijekove protiv bolesti COVID-19 nakon odobrenja lijeka i nakon anonimizacije osobnih podataka; te objavljivanje cjelovitog plana upravljanja rizikom za odobrene lijekove protiv bolesti COVID-19; poziva Agenciju da primjenjuje iste mjere transparentnosti na sve proizvode koje regulira;

31. prima na znanje postojeće mjere Agencije i njezine stalne napore u cilju osiguravanja transparentnosti, sprečavanja i postupanja u slučaju sukoba interesa te pružanja zaštite zviždačima; napominje da 2020. nije prijavljen nijedan interni slučaj prijava zviždača, no zaprimljeno je 25 slučajeva prijava vanjskih zviždača; konstatira da je 15 tih slučajeva zaključeno, dok ih je 10 još uvijek u tijeku; poziva Agenciju da tijelo nadležno za davanje razrješnica obavijesti o napretku tih predmeta;

32. pozdravlja napore koje Agencija ulaže u povećanje razine transparentnosti u svojem postupku donošenja odluka, npr. objavljivanjem podataka iz kliničkih studija podnesenih u postupku odobravanja lijekova protiv bolesti COVID-19 ili povećanom razinom komunikacije s medijima i javnošću; smatra da je takav transparentan pristup ključan u trenutnoj situaciji;

33. sa zadovoljstvom konstatira da Agencija 2020. nije prijavila nijedan slučaj sukoba interesa i da je Agencija objavila izjave o sukobu interesa članova svojeg upravnog odbora i višeg rukovodstva; sa zadovoljstvom konstatira da je Agencija objavila životopise članova svojeg upravnog odbora, višeg rukovodstva te vanjskih i internih stručnjaka;

34. pozdravlja daljnje korake poduzete kako bi se povećala transparentnost aktivnosti Agencije tako što se izvješćuje o sastancima koje osoblje Agencije održava s vanjskim dionicima te pozdravlja njihovu dostupnost na njezinoj internetskoj stranici; konstatira znatnu i ustrajnu zabrinutost zbog nedostatka transparentnosti u pogledu ugovora o cjepivu s farmaceutskim poduzećima, ali naglašava da je, iako Agencija odobrava ta cjepiva, stranka u tim ugovorima Komisija, a ne Agencija;

**Unutarnja kontrola**

35. konstatira da je postojeći sustav Agencije za unutarnju kontrolu načelno djelotvoran, i u pogledu pojedinačnih elemenata i kao cjelina, ali da su potrebna određena poboljšanja kako bi se povećala djelotvornost određenih elemenata; nadalje konstatira da se smatra da se postupcima unutarnje kontrole pruža razumno jamstvo da su sredstva za koja je odgovoran izvršni direktor upotrijebljena u predviđene svrhe i u skladu s načelima dobrog financijskog upravljanja;

36. prima na znanje opažanje Revizorskog suda u vezi s izmjenom cijena za okvirni ugovor o uslugama pripreme i dostave hrane i restoranskim uslugama, prema kojemu je ta izmjena bila moguća tek 2021., pa je stoga izmjenu cijena tijekom 2020. Revizorski sud smatrao nepravilnom; nadalje konstatira da za jedno plaćanje koje je bilo predmet revizije, u visini od 125 954 EUR, Agencija nije mogla poravnati naplaćene troškove s odredbama i stopama utvrđenima u okvirnom ugovoru, što je stoga u suprotnosti s Financijskom uredbom; prima na znanje da oba opažanja ukazuju na slabosti u sustavu unutarnje kontrole, što bi trebalo riješiti u godišnjoj ocjeni okvira unutarnje kontrole; poziva Agenciju da u svojoj godišnji procjeni razmotri nalaze Revizorskog suda te da tijelo nadležno za davanje razrješnice obavijesti o ishodu te procjene;

**Odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 i kontinuitet poslovanja**

37. konstatira da je nakon izbijanja bolesti COVID-19 Agencija aktivira svoj plan kontinuiteta poslovanja i plan u vezi s prijetnjama javnom zdravlju kako bi zaštitila zdravlje i sigurnost osoblja, delegata i ugovaratelja te nastavila ispunjavati svoj mandat; konstatira da je Agencija pomno pratila razvoj događaja u pogledu različitih dimenzija učinka pandemije te slijedila smjernice i odluke Komisije, vlade Nizozemske, države članice u kojoj se nalazi njezino sjedište, te zdravstvenih organizacija kao što su ECDC i Svjetska zdravstvena organizacija;

38. konstatira da se Agencija odrekla naknada za zahtjeve za znanstveno savjetovanje od strane farmaceutskih poduzeća koja su razvijala lijekove i cjepivo za bolesti COVID-19, kako bi se olakšala istraživanja u vezi s virusom COVID-19 tijekom 2020.; primjećuje, međutim, da to nije imalo utjecaj na procjene prihoda Agencije jer te naknade nisu bile sadržane u početnim projekcijama proračuna;

**Ostale napomene**

39. konstatira, s obzirom na daljnje postupanje u vezi s prošlogodišnjom izjavom o jamstvu i na odlomak s posebnom napomenom u izvješću Revizorskog suda za 2020., da je Agencija zabrinuta zbog ugovora o najmu za njezin bivši ured u Londonu koji traje do 2039.; pozdravlja činjenicu da je upravni odbor Agencije zatražio od Komisije da se to pitanje rješava na političkoj razini jer ono nije bilo riješeno tijekom pregovora o povlačenju Ujedinjene Kraljevine iz Unije; sa zabrinutošću primjećuje da aktivnosti povezane sa sporazumom o najmu zahtijevaju velike resurse i da one nisu obuhvaćene nadležnostima Agencije u području javnog zdravlja; nadalje konstatira da trenutačna volatilnost gospodarstva Ujedinjene Kraljevine i svjetskog gospodarstva zbog pandemije bolesti COVID-19 u prvi plan ističe hitnu potrebu za brzim rješavanjem tog pitanja kako bi se Agenciji omogućilo da svoje resurse u potpunosti posveti borbi protiv te javnozdravstvene krize i svoje napore usmjeri na svoje zadaće u području javnog zdravlja;

40. prepoznaje napredak koji je Agencija ostvarila u razvoju sustava informacijske i komunikacijske tehnologije koji omogućuju učinkovito odobravanje i praćenje lijekova, kao i u provedbi novog zakonodavstva Unije kao što su Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]);

41. sa žaljenjem primjećuje da je Agencija u prosincu 2020. bila meta kibernapada; primjećuje da su tijela kaznenog progona provela iscrpnu istragu, u suradnji s timom za hitne računalne intervencije institucija, tijela i agencija EU-a (CERT-EU) i Europolom, kao i s vanjskim pružateljem usluga s posebnim stručnim znanjem u pogledu odgovora na računalne sigurnosne incidente; konstatira da su od tada pojačani obrambeni kapaciteti Agencije u području kibersigurnosti, uz dodatna ulaganja kako bi se Agencije zaštitila od budućih napada; pozdravlja napore koje je Agencija uložila u tom pogledu i poziva Agenciju da uzme u obzir i reputacijske rizike i destabilizirajuće učinke na javno mnijenje u slučaju zlouporabe informacija dobivenih takvim napadom; poziva Agenciju da dodatno ojača svoju politiku kibersigurnosti i o tome izvijesti tijelo nadležno za davanje razrješnice;

42. ističe važnost povećanja digitalizacije Agencije u pogledu unutarnjeg djelovanja i upravljanja, ali i važnost ubrzanja digitalizacije postupaka; naglašava potrebu da Agencija i dalje bude proaktivna u tom pogledu kako bi se pod svaku cijenu izbjegao digitalni jaz među agencijama;

43. pozdravlja činjenicu da se Agencija pridružila inicijativi koju je pokrenula EFSA kojom bi se istražio potencijal umjetne inteligencije u različitim područjima rada agencija kao što su predviđanje, automatizirano izvješćivanje, obrada slika, sanitizacija sadržaja i identifikacija stručnjaka; poziva Agenciju da sljedećih godina nastavi sudjelovati u toj inicijativi i traži od Agencije da izvijesti o svojem iskustvu u pogledu uporabe umjetne inteligencije u svojemu radu;

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

([5]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

44. konstatira da je Agencija 2020. razvila i implementirala komunikacijski plan za širenje dosega njezinih komunikacijskih aktivnosti, posebno onih povezanih s dosad nezabilježenom situacijom izazvanom pandemijom bolesti COVID-19;

45. pozdravlja napore koje je Agencija uložila kako bi uspostavila sveobuhvatne strategije za održivi razvoj, uključujući korake kako bi se smanjile emisije $CO_2$ i potrošnja energije te osiguralo da Agencija pruža troškovno učinkovito i okolišno prihvatljivo radno okruženje; potiče Agenciju da dodatno pojača svoje napore u pogledu održivosti; poziva Agenciju da o napretku u vezi s time obavijesti tijelo nadležno za davanje razrješnice;

46. u vezi s drugim primjedbama koje su priložene Odluci o razrješnici i horizontalne su naravi upućuje na svoju Rezoluciju od 4. svibnja 2022. ([6]) o uspješnosti, financijskom upravljanju i nadzoru agencija.

([6]) Usvojeni tekstovi, P9_TA(2022)0196.