EUROPOS PARLAMENTO REZOLIUCIJA (ES) 2022/1765

2022 m. gegužės 4 d.

su pastabomis, sudarančiomis neatskiriamą sprendimo dėl Europos vaistų agentūros (EMA) 2020 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo dalį

EUROPOS PARLAMENTAS,

— atsižvelgdamas į savo sprendimą dėl Europos vaistų agentūros 2020 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 100 straipsnį ir V priedą,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto nuomonę,

— atsižvelgdamas į Biudžeto kontrolės komiteto pranešimą (A9-0103/2022),

A. kadangi, kaip matyti iš Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pajamų ir išlaidų suvestinės ([1]), jos galutinis 2020 finansinių metų biudžetas buvo 369 749 000 EUR, t. y. 6,63 % didesnis, palyginti su 2019 m.; kadangi 2020 m. infliacijos lygis Sąjungoje buvo 0,7 %; pažymi, kad Agentūra yra finansuojama iš mokesčių: maždaug 84,00 % jos 2020 m. pajamų sudarė farmacijos pramonės įmonių sumokėti mokesčiai už suteiktas paslaugas, 15,92 % – lėšos iš Sąjungos biudžeto ir 0,08 % – išorės asignuotosios pajamos;

B. kadangi Audito Rūmai savo ataskaitoje dėl Agentūros 2020 finansinių metų metinių ataskaitų (toliau – Audito Rūmų ataskaita) nurodo, kad gavo pagrįstą patikinimą, jog Agentūros metinės ataskaitos yra patikimos ir jose nurodytos operacijos yra teisėtos ir tvarkingos;

Biudžeto ir finansų valdymas

1. su pasitenkinimu pažymi, kad dėl 2020 finansiniais metais vykdytos biudžeto stebėsenos veiklos biudžeto įvykdymo lygis buvo 98,83 %, t. y. 0,27 % didesnis nei 2019 m.; pažymi, kad mokėjimų asignavimų panaudojimo lygis buvo 78,47 %, t. y. 4,58 % mažesnis, palyginti su 2019 m.;

2. atkreipia dėmesį į Agentūros sprendimą nuo 2020 m. kovo 13 d. atsisakyti visų mokesčių už prašymus teikti mokslines konsultacijas, kuriuos pateikė galimo COVID-19 gydymo ar vakcinų kūrėjai, ir palankiai vertina tai, kad nuo 2020 m. birželio 19 d. atsisakyta visų mokesčių už mokslinių konsultacijų teikimą retuosius vaistus kuriantiems mokslininkams tyrėjams; laikosi nuomonės, kad toliau turėtų būti nustatyti kiti mokesčių atsisakymo atvejai, kuriems taikomi konkretūs Agentūros nustatyti kriterijai, visų pirma susiję su mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis (MVĮ);

Veikla

3. pabrėžia svarbų Agentūros vaidmenį saugant ir skatinant visuomenės ir gyvūnų sveikatą, teikiant nepriklausomas moksliškai pagrįstas rekomendacijas dėl vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo, taip pat teikiant mokslines konsultacijas ir paskatas siekiant skatinti naujoviškų naujų vaistų kūrimą ir gerinti jų prieinamumą;

4. pripažįsta Agentūros indėlį: ji pateikė rekomendaciją dėl šešių vaistų rinkodaros leidimo po paspartinto vertinimo, trylikai vaistų rekomendavo suteikti sąlyginį rinkodaros leidimą ir išimtinėmis aplinkybėmis išdavė leidimą prekiauti penkiais vaistais;

([1]) OL C 114, 2021 3 31, p. 25.

5. pažymi, kad, nepaisydama nuo pasaulinės pandemijos pradžios 2020 m. patiriamų precedento neturinčių sunkumų, Agentūra toliau vykdė veiklą, kad būtų užtikrinta visų ES piliečių, susidūrusių su COVID-19, visuomenės sveikata, veikdama kaip Europos vaistų reguliavimo institucijų tinklo centras, įgyvendinantis tokiems produktams taikytiną Sąjungos teisės aktų sistemą; atkreipia dėmesį į svarbų Agentūros vaidmenį rengiant Sąjungos atsaką į COVID-19 pandemiją ir giria jos pastangas veiksmingai analizuojant ir sparčiai tvirtinant vakcinas nuo COVID-19 valstybėse narėse;

6. palankiai vertina tai, kad po Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos Agentūra sėkmingai išsaugojo savo veiklos kokybę ir tęstinumą, perkeldama savo būstinę į naujas patalpas Amsterdame; pažymi, kad susirūpinimą tebekelia galimi įsipareigojimai, susiję su buvusių Agentūra biuro patalpų Londone nuoma; pripažįsta, kad Agentūra sugebėjo veiksmingai reaguoti į darbo krūvį, susijusį su COVID-19 pandemija, ir palankiai vertina Agentūros darbą, kuriuo siekiama palengvinti prieigą prie naujų vakcinų ir terapinių priemonių COVID-19 gydyti ir užkirsti kelią šios infekcijos plitimui;

7. pabrėžia, kad 2020 m. Agentūra rekomendavo 97 naujus žmonėms skirtus vaistus, įskaitant 39 naujas veikliąsias medžiagas, ir 20 naujų veterinarinių vaistų, įskaitant 13 naujų veikliųjų medžiagų;

8. pabrėžia, kad, nepaisant sunkaus Agentūros darbo 2020 m., COVID-19 pandemija buvo iššūkis esamai visuomenės sveikatos saugumo infrastruktūrai, ir pabrėžia poreikį stiprinti Agentūros pajėgumus, kad būtų padidintas jos atsparumas ir veiksmingumas ekstremaliųjų situacijų laikotarpiais; pabrėžia, kad Europos žaliajam kursui įgyvendinti taip pat reikia papildomų Agentūros pastangų, kurios pateisina išteklių didinimą; palankiai vertina tai, kad imtasi veiksmų siekiant pertvarkyti Sąjungos visuomenės sveikatos saugumo infrastruktūrą, be kita ko, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/522 ([2]) nustatytą programą „ES – sveikatos labui“, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123 ([3]) ir 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos komunikatą „ES vaistų strategija“; ragina Audito Rūmus į savo 2021 finansinių metų auditą įtraukti Agentūros veikimą atsižvelgiant į pakitusią institucinę aplinką; ragina Audito Rūmus taip pat įtraukti klausimą, ar pasikeitusioje institucinėje aplinkoje Agentūra turi pakankamai išteklių, kad galėtų veiksmingai vykdyti savo išplėstus įgaliojimus;

9. atsižvelgdamas į tolesnius veiksmus, susijusius su pastabomis dėl praėjusių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo, pažymi, kad Agentūra peržiūri savo rodiklių ir parametrų rinkinį, siekdama toliau mažinti sudėtingumą, didinti skaidrumą ir veiklos stebėsenos veiksmingumą; ragina Agentūrą pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie pokyčius šiuo klausimu;

10. su pasitenkinimu pažymi, kad Agentūra bendradarbiauja su kitomis agentūromis, visų pirma su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), be kita ko, Europos skiepijimo informacijos portalo klausimais, siekiant vykdyti vakcinų saugumo stebėseną ir pranešti apie jų šalutinį poveikį, ir antimikrobinių medžiagų vartojimo bei atsparumo joms klausimais;

11. pabrėžia, kad svarbu į viešąsias diskusijas dėl visuomenės sveikatos apsaugos įtraukti atitinkamus suinteresuotuosius subjektus, pvz., sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir kitų subjektų atstovus, atsižvelgiant į nerimą keliantį dezinformacijos, susijusios su COVID-19 pandemija, paplitimą, ir ragina Agentūrą toliau kuo aktyviau prisidėti prie tokių diskusijų, remiantis naujausiomis mokslo žiniomis;

12. palankiai vertina tai, kad kova su didėjančiu atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (visų pirma remiant naujų vaistų kūrimą, renkant duomenis apie veterinarinių antimikrobinių medžiagų suvartojimą ir skatinant atsakingą antimikrobinių vaistų vartojimą) tebėra vienas iš Agentūros prioritetų, net ir atsižvelgiant į dabartinę padėtį;

([2]) 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

([3]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

13. pabrėžia, kad COVID-19 pandemija daro poveikį visiems sveikatos priežiūros aspektams, įskaitant poveikį vaistų prieinamumui dėl tiekimo grandinės sutrikimų; mano, kad ši padėtis tik išryškino būtinybę, apie kurią jau anksčiau žinojome, Sąjungai pasiekti kuo didesnį savarankiškumą kuriant ir gaminant vaistus; palankiai vertina Agentūros įsipareigojimą toliau prisidėti prie Sąjungos reagavimo tuo atveju, jei sumažėtų vaistų prieinamumas, sistemos kūrimo ir stiprinimo;

14. palankiai vertina didelę pagalbą, kurią Agentūra suteikė įmonėms, kuriančioms vakcinas ir vaistus nuo COVID-19; palankiai vertina EMA nuoseklų mokslinį požiūrį, pagal kurį visų pirma rūpinamasi Sąjungos piliečių sveikata;

15. atsižvelgdamas į tolesnius veiksmus, susijusius su pastabomis dėl praėjusių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo, pažymi, kad Agentūra dalijasi paslaugomis su Komisija ir kitomis Sąjungos agentūromis ir dažnai dalyvauja bendruose tarpžinybiniuose viešuosiuose pirkimuose; taip pat pažymi, kad Agentūra bendradarbiauja su ES Sąjungos agentūrų tinklu siekdama dalytis geriausios praktikos pavyzdžiais ir juos taikyti, kad būtų galima padidinti visų agentūrų ir bendrųjų įmonių veiksmingumą; pažymi, kad po 2020 m. gruodžio mėn. įvykusio kibernetinio išpuolio Agentūra sustiprino bendradarbiavimą kibernetinio saugumo srityje, visų pirma su Europos institucijų, įstaigų ir agentūrų kompiuterinių incidentų tyrimo tarnyba (CERT-ES) ir Europos Sąjungos teisėsaugos bendradarbiavimo agentūra (Europolu), taip pat su išorės paslaugų teikėju, turinčiu specialių ekspertinių žinių reagavimo į IT saugumo incidentus srityje;

16. pažymi, kad Audito Rūmų specialiojoje ataskaitoje Nr. 22/2020 „ES agentūrų ateitis. Didesnio lankstumo ir bendradarbiavimo galimybės“ nurodyta, jog Agentūra turi gerinti bendradarbiavimą su Komisija; ragina Agentūrą ir Komisiją informuoti biudžeto įvykdymą tvirtinančią instituciją apie pokyčius šioje srityje;

Personalo politika

17. palankiai vertina tai, kad 2020 m. gruodžio 31 d. etatų planas buvo įgyvendintas 100,00 %: iš 596 laikinųjų darbuotojų, patvirtintų pagal Sąjungos biudžetą, paskirti 596 laikinieji darbuotojai (palyginti su 591 etatu, patvirtintu 2019 m.); taip pat pažymi, kad 2020 m. Agentūroje dirbo 197 sutartininkai ir 32 deleguotieji nacionaliniai ekspertai;

18. palankiai vertina pasiūlymą išplėsti Agentūros įgaliojimus, tačiau reiškia susirūpinimą dėl to, kad, nors pavedamos papildomos svarbios naujos užduotys ir per daugelį metų didėjo darbo krūvis, nebuvo atitinkamai padidintas Agentūros personalas ir ištekliai ir kad dėl tokio darbuotojų trūkumo jos veiklos tęstinumas patiria didelį spaudimą laikotarpiu, kuris jau yra sudėtingas;

19. visų pirma rekomenduoja skirti pakankamai papildomų išteklių Agentūrai, kad būtų pagerinta jos kompetencija kovojant su vaistų stygiumi; ragina Komisiją išsamiai įvertinti galimybę suteikti Agentūrai papildomų pajėgumų stygiui valdyti, be kita ko, pasitelkiant pageidaujamą būsimą Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformos pertvarkymą į tinkamą ir veiksmingą bendrą Europos duomenų bazę;

20. atkreipia dėmesį į lyčių pasiskirstymą Agentūros vyresniojoje vadovybėje: 16 iš 26 asmenų (61,54 %) yra vyrai, ir į lyčių pasiskirstymą Agentūros valdančiojoje taryboje – 40 iš 65 asmenų (61,54 %) yra vyrai; taip pat atkreipia dėmesį į lyčių pasiskirstymą visų Agentūros darbuotojų lygmeniu: iš 802 darbuotojų 536 yra moterys (66,83 %);

21. pažymi, kad Audito Rūmai nustatė Agentūros atrankos komisijų, atsakingų už įdarbinimą, skyrimo proceso trūkumų; palankiai vertina priemones, kurių Agentūra ėmėsi šiam klausimui spręsti;

22. yra susirūpinęs dėl to, kad Agentūros valdančioji taryba yra didelė, todėl sudėtinga priimti sprendimus ir patiriama daug administracinių išlaidų;

23. palankiai vertina Agentūros personalo politikos srityje dėtas pastangas skatinti nuotolinį darbą ir sveiką gyvenseną; ragina Agentūrą atidžiai stebėti darbuotojams tenkančią darbo krūvio naštą, ypač išskirtiniais piko laikotarpiais, susijusiais su COVID-19; ragina Agentūrą kiek įmanoma imtis priemonių darbuotojų gerovei užtikrinti ir taikyti kovos su išsekimu ir priekabiavimu politiką; ir toliau ragina Agentūrą plėtoti ilgalaikę žmogiškųjų išteklių politikos sistemą, apimant tokius aspektus kaip profesinio ir asmeninio gyvenimo pusiausvyra, orientavimas visą gyvenimą ir karjeros raida, lyčių pusiausvyra, nuotolinis darbas, geografinė pusiausvyra ir neįgaliųjų įdarbinimas bei integravimas; pripažįsta Agentūros šioje srityje jau įdėtas pastangas; ragina Agentūrą rengiantis 2021 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrai pateikti darbuotojų gerovės ataskaitą;

24. pažymi, kad, kaip matyti iš 2018 m. tolesnių veiksmų ataskaitos ir 2019 m. Audito Rūmų ataskaitos, Agentūra dar nevisiškai įgyvendino rekomendaciją dėl naudojimosi išorės konsultantų paslaugomis; vis dėlto palankiai vertina Agentūros pastangas 2020 m. imtis tolesnių veiksmų dėl šios pastabos gerokai sumažinant naudojimąsi IT konsultantų paslaugomis;

25. pažymi, kad 2020 m. Agentūros veikloje daugiausia dėmesio skirta COVID-19 pandemijai, todėl siekiant reaguoti į visuomenės sveikatos krizę buvo skirta daug išteklių; pažymi, kad dėl šios priežasties Agentūros 2020 m. darbo programos aprėptis turėjo būti sumažinta, o svarbi veikla visuomenės sveikatos srityje turėjo būti atidėta arba sustabdyta, laikantis veiklos tęstinumo plano, pvz., su COVID-19 nesusijusių produktų klinikinių duomenų skelbimas ir gairių, skirtų mokslinėms darbo grupėms, rengimas bei paramos teikimas joms; su nerimu atkreipia dėmesį į buvusio Agentūros vykdomojo direktoriaus žodžius, kad jis buvo labai susirūpinęs dėl Agentūros darbuotojų perskirstymo ir pabrėžė, kad spaudimas, kurį darbo metu patyrė personalas, negali trukti neribotą laiką; pažymi, kad biudžeto valdymo institucijos paskirtų 40 laikinųjų darbuotojų etatų padėjo Agentūrai reaguoti į išskirtinį darbo krūvį; taip pat atkreipia dėmesį į Agentūros pareiškimą, kad šie etatai suteikti tik 2020 m. lapkričio mėn., t. y. veiklos požiūriu per vėlai, kad būtų galima gerokai sumažinti su COVID-19 susijusį metų darbo krūvį;

Viešieji pirkimai

26. atkreipia dėmesį į Agentūros atsakymą į praėjusių metų Audito Rūmų ataskaitoje pateiktą su tolesniais veiksmais susijusią pastabą dėl nesusijusių objektų (spausdintuvų tiekimas ir pakrovimo aikštelių valdymas) sujungimo į vieną konkurso dėl preliminariosios sutarties dalį, kad būtų buvę nepraktiška ir neefektyvu teikti rengti atskirus konkursus dėl šių paslaugų; pažymi, kad, padedant Viešųjų pirkimų ir sutarčių patariamajam komitetui, Agentūros sutarties trukmės schema, susijusi su minėta preliminariąja sutartimi, buvo nustatyta taip: 4 + 1 + 1, o tai reiškia, kad po ketverių metų sutartis prireikus gali būti nutraukta; ragina Agentūrą patikrinti, ar mišrios paslaugos yra suderinamos taikant tokią konkursų strategiją, pagal kurią visos viešųjų pirkimų procedūros dalys grindžiamos rinkos analize, ir vadovautis šia strategija konkurso etapu, taip pat informuoti biudžeto įvykdymą tvirtinančią instituciją apie pokyčius šioje srityje;

27. pažymi, kad, kalbant apie tolesnius veiksmus, susijusius su pastabomis dėl praėjusių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo, 2019 m. Agentūra su trimis bendrovėmis pasirašė preliminariąją sutartį dėl laikinųjų darbuotojų teikimo, nepateikdama informacijos, kaip pasiskirsto apskaičiuotos kiekvienos prašomos darbuotojų kategorijos laikiniesiems darbuotojams tenkančios bendrosios išlaidos; pažymi, kad todėl Agentūra negalėjo įvertinti, ar paslaugų teikėjo antkainis arba bendrasis pelnas, palyginti su panašiomis sutartimis, buvo pagrįstas; pripažįsta, kad Agentūra susisiekė su ES agentūrų tinklu ir atliko rinkos tyrimus, kad suprastų vietos rinkos sąlygas, taikomas pagal sutartis dirbantiems darbuotojams; ragina Agentūrą palaikyti ryšius su Audito Rūmais, kad Agentūra galėtų nustatyti, kokių veiksmų reikėtų imtis siekiant atsižvelgti į minėtas išvadas;

Interesų konfliktų prevencija ir valdymas, taip pat skaidrumas

28. pabrėžia, kad, nepaisant to, jog didžioji dalis jos finansavimo gaunama iš privačių šaltinių, Agentūra yra viešoji institucija; pabrėžia, jog nepaprastai svarbu, kad Agentūra būtų suvokiama kaip nepriklausoma ir sąžininga institucija, todėl vykdant visą jos veiklą būtina užtikrinti aukštą skaidrumo lygį, kad būtų užkirstas kelias reguliavimo užvaldymui ir išlaikytas piliečių pasitikėjimas Sąjungos rinkodaros leidimų sistema;

29. palankiai vertina persvarstytą valdančiosios tarybos konkuruojančių interesų valdymo politiką, kuri įsigaliojo 2020 m. liepos 1 d., ir visų valdančiosios tarybos narių pateiktų interesų deklaracijų sistemingos *ex ante* kontrolės praktiką, taip pat reikalavimą, kad tie nariai, prieš pateikdami savo interesų deklaracijas, dalyvautų mokymuose;

30. su džiaugsmu pažymi, kad Agentūra įgyvendino išskirtines skaidrumo priemones, susijusias su vaistais nuo COVID-19, įskaitant paspartintus klinikinių duomenų skelbimo terminus ir tai, kad teikiama daugiau informacijos plačiajai visuomenei, pvz., skelbiama vaisto informacija, kurioje pateikiama išsami informacija apie vartojimo sąlygas tuo metu, kai Žmonėms skirtų vaistų komitetas pateikia palankią nuomonę dėl paraiškos gauti rinkodaros leidimą; per tris dienas nuo dienos, kai Komisija suteikia rinkodaros leidimą, paskelbiama visa Europos viešo vertinimo ataskaita; skelbiami klinikiniai duomenys, pateikti Agentūrai siekiant pagrįsti paraiškas dėl vaistų nuo COVID-19, po to, kai suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas ir kai asmens duomenys nuasmeninami; taip pat paskelbtas išsamus registruotų vaistų nuo COVID-19 rizikos valdymo planas; ragina Agentūrą taikyti tas pačias skaidrumo priemones visiems EMA reglamentuojamiems produktams;

31. palankiai vertina esamas Agentūros priemones ir nuolatines pastangas užtikrinti skaidrumą, užkirsti kelią interesų konfliktams ir juos valdyti bei užtikrinti pranešėjų apie pažeidimus apsaugą; pažymi, kad 2020 m. nebuvo pranešta apie jokius vidaus informavimo apie pažeidimus atvejus, tačiau gauta 25 pranešimų apie išorės informavimo apie pažeidimus atvejus; pažymi, kad 15 atvejų buvo baigti nagrinėti, o 10 atvejų vis dar nagrinėjami; ragina Agentūrą pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie šių atvejų nagrinėjimo pažangą;

32. palankiai vertina Agentūros pastangas padidinti savo sprendimų priėmimo skaidrumą, kaip matyti, pvz., iš to, kad skelbiami klinikinių tyrimų duomenys, pateikti per vaistų nuo COVID-19 rinkodaros leidimų išdavimo procesą, arba iš didesnio komunikacijos su žiniasklaida ir visuomene lygio; mano, kad dabartinės padėties aplinkybėmis šis skaidrus požiūris yra labai svarbus;

33. su pasitenkinimu pažymi, kad 2020 m. Agentūra nepranešė apie nė vieną interesų konflikto atvejį ir kad Agentūra paskelbė savo valdančiosios tarybos narių ir vyresniosios vadovybės interesų konfliktų deklaracijas; džiaugdamasis pažymi, kad Agentūra paskelbė savo valdančiosios tarybos narių, vyresniosios vadovybės ir išorės bei vidaus ekspertų gyvenimo aprašymus;

34. palankiai vertina tolesnius veiksmus, kurių buvo imtasi siekiant užtikrinti didesnį Agentūros veiklos skaidrumą, pvz., pranešimą apie Agentūros darbuotojų posėdžius su išorės suinteresuotaisiais subjektais ir jų nurodymą Agentūros interneto svetainėje; atkreipia dėmesį į didelį ir nuolatinį susirūpinimą dėl nepakankamo su sutartimis dėl vakcinų su farmacijos bendrovėmis susijusio skaidrumo, tačiau pabrėžia, kad, nors Agentūra leidžia naudoti tas vakcinas, Komisija, o ne Agentūra, yra tų sutarčių šalis;

Vidaus kontrolė

35. pažymi, kad vidaus kontrolės sistema, kurią Agentūra taiko tiek atskirų elementų, tiek visos sistemos atžvilgiu, apskritai yra veiksminga, nors reikia tam tikrų patobulinimų, kad būtų galima toliau didinti kai kurių konkrečių elementų veiksmingumą; taip pat pažymi, kad laikoma, jog vidaus kontrolės procedūros suteikia pakankamą patikinimą, kad ištekliai, už kuriuos atsakingas vykdomasis direktorius, buvo naudojami numatytiems tikslams ir laikantis patikimo finansų valdymo principų;

36. atkreipia dėmesį į Audito Rūmų pastabą, susijusią su maitinimo ir restoranų paslaugų preliminariosios sutarties kainų pakeitimu: pagal sutartį pakeitimą buvo galima atlikti tik 2021 m., todėl Audito Rūmai 2020 m. kainų peržiūrą laiko nepagrįsta; taip pat pažymi, kad vieno audituoto 125 954 EUR siekiančio mokėjimo atveju Agentūra nesugebėjo sutikrinti reikalaujamų sumokėti išlaidų su preliminariojoje sutartyje esančiomis nuostatomis ir tarifais, taip pažeisdama Finansinį reglamentą; pažymi, kad abi pastabos rodo, jog yra vidaus kontrolės trūkumų ir su jais susiję klausimai turėtų būti sprendžiami atliekant metinį vidaus kontrolės sistemos vertinimą; ragina Agentūrą savo metiniame vertinime atsižvelgti į Audito Rūmų išvadas ir pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie vertinimo rezultatus;

Atsakas į COVID-19 ir veiklos tęstinumas

37. pažymi, kad prasidėjus COVID-19 protrūkiui Agentūra taikė veiklos tęstinumo planą ir reagavimo į grėsmes visuomenės sveikatai planą, kad apsaugotų darbuotojus, delegatus ir rangovų sveikatą ir saugą, ir kartu toliau vykdė savo įgaliojimus; pažymi, kad Agentūra atidžiai stebėjo pokyčius, susijusius su įvairiais pandemijos poveikio aspektais, ir vadovavosi Komisijos, Nyderlandų, kuri yra priimančioji valstybė narė, Vyriausybės ir sveikatos organizacijų, pvz., ECDC ir Pasaulio sveikatos organizacijos, priimtomis gairėmis ir sprendimais;

38. pažymi, kad 2020 m. Agentūra netaikė mokesčių už mokslinių konsultacijų teikimą farmacijos įmonėms, kuriančioms COVID-19 gydymą ir vakcinas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos su COVID-19 virusu susijusiems moksliniams tyrimams 2020 m.; pažymi, kad Agentūra visgi nepatyrė poveikio savo pajamų sąmatai, nes netaikyti mokesčiai nebuvo įtraukti į pradines biudžeto sąmatas;

Kitos pastabos

39. pažymi, kad, kalbant apie tolesnius veiksmus, susijusius su praėjusių metų patikinimo pareiškimu ir „dalyko pabrėžimo“ pastraipa Audito Rūmų 2020 m. ataskaitoje, Agentūra yra susirūpinusi dėl buvusių patalpų Londone nuomos ir subnuomos sutarties, kuri galioja iki 2039 m.; palankiai vertina tai, kad Agentūros valdančioji taryba paprašė Komisijos imtis veiksmų šiuo klausimu politiniu lygmeniu, nes klausimas nebuvo išspręstas per derybas dėl Jungtinės Karalystės išstojimo iš Sąjungos; susirūpinęs pažymi, kad veiklai, susijusiai su nuomos ir subnuomos sutartimi, reikia daug išteklių ir ji nepriklauso Agentūros su visuomenės sveikata susijusiai kompetencijos sričiai; taip pat pažymi, kad šiuo metu susiklosčiusi, be kita ko, dėl COVID-19, nepastovumo Jungtinėje Karalystėje ir pasaulio ekonomikoje padėtis išryškina būtinybę skubiai išspręsti šį klausimą, kad Agentūra galėtų visus savo išteklius skirti kovai su visuomenės sveikatos krize ir kryptingai dėti pastangas vykdydama savo su visuomenės sveikata susijusią misiją;

40. pripažįsta pažangą, kurią Agentūra padarė plėtodama informacinių ir ryšių technologijų sistemas, sudarančias sąlygas veiksmingam vaistų rinkodaros leidimų išdavimui ir stebėsenai, taip pat įgyvendindama naujus Sąjungos teisės aktus, pvz., Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014 ([4]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 ([5]);

41. apgailestaudamas pažymi, kad 2020 m. gruodžio mėn. Agentūra tapo kibernetinio išpuolio auka; pažymi, kad teisėsaugos institucijos, bendradarbiaudamos su CERT-ES ir Europolu, taip pat išorės paslaugų teikėju, turinčiu specialių ekspertinių žinių reaguojant į IT saugumo incidentus, atliko išsamų nusikalstamų veikų tyrimą; pažymi, kad nuo to laiko buvo stiprinami Agentūros kibernetinio saugumo bei apsaugos pajėgumai ir toliau investuojama, kad būtų galima apsaugoti Agentūrą nuo išpuolių ateityje; palankiai vertina Agentūros pastangas ir ragina Agentūrą atsižvelgti į riziką reputacijai ir destabilizuojantį poveikį viešajai nuomonei, jei būtų piktnaudžiaujama tokio išpuolio metu gauta informacija; ragina Agentūrą toliau stiprinti savo kibernetinio saugumo politiką ir pranešti apie tai biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai;

42. pabrėžia, kad svarbu didinti Agentūros skaitmeninimą vidaus operacijų ir valdymo srityje, tačiau taip pat svarbu spartinti procedūrų skaitmeninimą; pabrėžia, kad Agentūra turi ir toliau aktyviai veikti šioje srityje, kad bet kokia kaina būtų išvengta skaitmeninio atotrūkio tarp agentūrų;

43. palankiai vertina tai, kad Agentūra prisijungė prie EFSA pradėtos iniciatyvos siekiant išnagrinėti dirbtinio intelekto (DI) galimybes įvairiose agentūrų veiklos srityse, pvz., prognozavimo, automatizuoto ataskaitų teikimo, vaizdo apdorojimo, turinio eliminavimo ir ekspertų paieškos srityse; ragina Agentūrą ateinančiais metais toliau dėti pastangas įgyvendinant šią iniciatyvą ir prašo Agentūros pranešti apie savo patirtį, susijusią su dirbtinio intelekto naudojimu darbe;

([4]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

([5]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

44. pažymi, kad Agentūra parengė ir įgyvendino 2020 m. komunikacijos planą, kurio tikslas buvo išplėsti savo komunikacijos veiklos, ypač susijusios su precedento neturinčia COVID-19 pandemijos padėtimi, aprėptį;

45. palankiai vertina Agentūros pastangas parengti išsamią darnaus vystymosi strategiją, įskaitant veiksmus, kuriais siekiama sumažinti išmetamą CO_2 kiekį ir energijos suvartojimą ir užtikrinti, kad Agentūra būtų ekonomiškai efektyvi ir aplinką tausojanti darbo vieta; ragina Agentūrą toliau didinti pastangas užtikrinti tvarumą; ragina Agentūrą pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie pokyčius šiuo klausimu;

46. pažymi, kad kitos su sprendimu dėl biudžeto įvykdymo patvirtinimo susijusios pastabos, kurios yra horizontaliojo pobūdžio, pateikiamos jo 2022 m. gegužės 4 d. rezoliucijoje ([6]) dėl agentūrų veiklos, finansų valdymo ir kontrolės.

([6]) Priimti tekstai, P9_TA(2022)0196.