# RIŻOLUZZJONI (UE) 2022/1765 TAL-PARLAMENT EWROPEW

**tal-4 ta' Mejju 2022**

**li tinkludi l-kummenti li jagħmlu parti integrali mid-deċiżjoni dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għas-sena finanzjarja 2020**

IL-PARLAMENT EWROPEW,

— wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2020,

— wara li kkunsidra l-Artikolu 100 u l-Anness V tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

— wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,

— wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A9-0103/2022),

A. billi, skont id-dikjarazzjoni tad-dħul u l-infiq tagħha ([1]), il-baġit finali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") għas-sena finanzjarja 2020 kien ta' EUR 369 749 000, li jirrappreżenta żieda ta' 6,63 % meta mqabbel mal-2019; billi r-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni kienet 0,7 % fl-2020; billi l-Aġenzija hija aġenzija ffinanzjata permezz ta' tariffi, u li fl-2020 madwar 84,00 % tad-dħul tagħha ġie minn tariffi mħallsa mill-industrija farmaċewtika għas-servizzi mogħtija, 15,92 % ġie mill-baġit tal-Unjoni u 0,08 % ġie minn dħul assenjat estern;

B. billi l-Qorti tal-Awdituri (il-"Qorti"), fir-rapport tagħha dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2020 (ir-"rapport tal-Qorti"), tiddikjara li kisbet aċċertament raġonevoli li l-kontijiet annwali tal-Aġenzija huma affidabbli u li t-tranżazzjonijiet ta' bażi huma legali u regolari;

## Ġestjoni baġitarja u finanzjarja

1. Jinnota b'sodisfazzjon li l-isforzi ta' monitoraġġ baġitarju matul is-sena finanzjarja 2020 irriżultaw f'rata ta' implimentazzjoni tal-baġit ta' 98,83 %, li meta mqabbla mal-2019 tirrappreżenta żieda ta' 0,27 %; jinnota li r-rata ta' eżekuzzjoni tal-approprjazzjonijiet ta' pagament kienet 78,47 %, li meta mqabbla mal-2019 tirrappreżenta tnaqqis ta' 4,58 %;

2. Jinnota d-deċiżjoni tal-Aġenzija li tirrinunzja għat-tariffi kollha għall-applikazzjonijiet ta' pariri xjentifiċi mill-iżviluppaturi ta' terapiji jew vaċċini potenzjali kontra l-COVID-19 mit-13 ta' Marzu 2020, u jilqa' r-rinunzja għat-tariffi kollha għall-għoti ta' pariri xjentifiċi lir-riċerkaturi akkademiċi li qed jiżviluppaw mediċini orfni mid-19 ta' Ġunju 2020; jemmen li għandhom isegwu każijiet oħra ta' rinunzja għat-tariffi abbażi ta' kriterji speċifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, b'mod partikolari rigward l-intrapriżi żgħar u medji (SMEs);

## Prestazzjoni

3. Jenfasizza r-rwol importanti tal-Aġenzija fil-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali billi tagħmel rakkomandazzjonijiet indipendenti u bbażati fuq ix-xjenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini, u tagħti pariri xjentifiċi u inċentivi biex tistimula l-iżvilupp u ttejjeb id-disponibbiltà ta' mediċini ġodda innovattivi;

4. Jirrikonoxxi l-kontribut li sar mill-Aġenzija billi sitt mediċini ngħataw rakkomandazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wara valutazzjoni aċċelerata, tlettax-il mediċina ngħataw rakkomandazzjoni għal awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq, u ħames mediċini ġew awtorizzati f'ċirkostanzi eċċezzjonali;

([1]) ĠU C 114, 31.3.2021, p. 25.

5. Jinnota li, minkejja d-diffikultajiet mingħajr preċedent mill-bidu tal-pandemija globali tal-COVID-19 fl-2020, l-Aġenzija kompliet taġixxi fl-interess tas-saħħa pubblika taċ-ċittadini Ewropej kollha li kellhom iħabbtu wiċċhom mal-COVID-19, bħala ċ-ċentru tan-network Ewropew tal-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini li jimplimenta l-qafas leġiżlattiv tal-Unjoni applikabbli għal tali prodotti; jenfasizza r-rwol importanti li kellha l-Aġenzija fit-tħejjija tar-rispons tal-Unjoni għall-pandemija tal-COVID-19 u jfaħħar l-isforzi tagħha biex tanalizza b'mod effettiv u tapprova malajr il-vaċċini kontra l-COVID-19 fl-Istati Membri;

6. Huwa kuntent li l-Aġenzija rnexxielha żżomm il-kwalità u l-kontinwità tal-operazzjonijiet tagħha filwaqt li ttrasferiet is-sede tagħha għall-bini il-ġdid tagħha f'Amsterdam wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni; jinnota li l-obbligazzjonijiet potenzjali li jirriżultaw mill-kiri tal-bini tal-uffiċċji preċedenti tal-Aġenzija f'Londra għadhom kwistjoni ta' tħassib; jirrikonoxxi li l-Aġenzija rnexxielha tirrispondi b'mod effettiv għall-ammont ta' xogħol marbut mal-pandemija tal-COVID-19 u jilqa' l-ħidma tal-Aġenzija biex tiffaċilita l-aċċess għal vaċċini u terapiji ġodda għat-trattament u l-prevenzjoni tat-tixrid tal-COVID-19;

7. Jenfasizza l-fatt li, fl-2020, l-Aġenzija rrakkomandat 97 mediċina umana ġdida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, inklużi 39 sustanza attiva ġdida, u 20 mediċina veterinarja ġdida, inklużi 13-il sustanza attiva ġdida;

8. Jenfasizza l-fatt li, minkejja l-ħidma intensiva tal-Aġenzija fl-2020, il-pandemija tal-COVID-19 kienet sfida għall-infrastruttura eżistenti tas-sigurtà tas-saħħa pubblika, u jissottolinja l-ħtieġa li jissaħħu l-kapaċitajiet tal-Aġenzija sabiex jittejbu r-reżiljenza u l-effikaċja tagħha matul perjodi ta' emerġenza; jisħaq li l-Patt Ekoloġiku Ewropew jirrikjedi wkoll sforzi addizzjonali mill-Aġenzija, li jiġġustifikaw espansjoni tar-riżorsi; jilqa' l-fatt li ttieħdu passi biex titfassal mill-ġdid l-infrastruttura tas-sigurtà tas-saħħa pubblika fl-Unjoni, inkluż permezz tal-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), permezz tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) u permezz tal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2020 bit-titolu "Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa"; jistieden lill-Qorti biex, fl-awditu tagħha għas-sena finanzjarja 2021, tidħol f'aktar dettall dwar il-funzjonament tal-Aġenzija fil-kuntest istituzzjonali aġġustat; jistieden lill-Qorti teżamina aktar mill-qrib jekk, fil-qafas istituzzjonali aġġustat, l-Aġenzija għandhiex biżżejjed riżorsi biex timplimenta l-mandat estiż tagħha b'mod effettiv;

9. Jinnota, fir-rigward tas-segwitu għall-osservazzjonijiet ta' kwittanza tas-sena l-oħra, li l-Aġenzija qed tirrevedi s-sett tagħha ta' indikaturi u metrika bl-objettiv li tkompli tnaqqas il-kumplessità, iżżid it-trasparenza u testendi l-effikaċja tal-monitoraġġ tal-attivitajiet tagħha; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-iżviluppi f'dan ir-rigward;

10. Jinnota b'sodisfazzjon li l-Aġenzija tikkoopera ma' aġenziji oħra, b'mod partikolari maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), inkluż fuq il-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim, għall-finijiet tal-monitoraġġ tas-sikurezza tal-vaċċini u r-rapportar tal-effetti kollaterali, kif ukoll fir-rigward tal-konsum tal-antimikrobiċi u r-reżistenza għalihom;

11. Jenfasizza l-importanza li jiġu involuti l-partijiet ikkonċernati rilevanti, bħar-rappreżentanti tal-professjonisti tas-saħħa, tal-pazjenti u ta' partijiet oħra, fid-dawl tal-prevalenza allarmanti tad-diżinformazzjoni dwar il-pandemija tal-COVID-19 fid-dibattitu pubbliku dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, u jistieden lill-Aġenzija tkompli tikkontribwixxi għal tali dibattitu bl-aktar mod attiv possibbli, abbażi tal-aħħar għarfien xjentifiku;

12. Jilqa' l-fatt li l-indirizzar taż-żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi, b'mod partikolari bl-appoġġ għall-iżvilupp ta' mediċini ġodda, il-ġbir ta' data dwar il-konsum tal-antimikrobiċi għall-użu veterinarju u l-promozzjoni tal-użu responsabbli tal-mediċini antimikrobiċi, għadu waħda mill-prijoritajiet tal-Aġenzija, anke fid-dawl tas-sitwazzjoni attwali;

([2]) Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

([3]) Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

13. Jenfasizza li l-pandemija tal-COVID-19 qed ikollha impatt fuq l-aspetti kollha tal-kura tas-saħħa, inkluża d-disponibbiltà tal-mediċini, minħabba interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista; iqis li s-sitwazzjoni serviet biss biex tenfasizza l-ħtieġa, li diġà konna nafu biha, li l-Unjoni tilħaq l-ogħla livell possibbli ta' awtosuffiċjenza fl-iżvilupp u l-produzzjoni tal-mediċini; jilqa' l-impenn tal-Aġenzija li tkompli tikkontribwixxi għall-iżvilupp u t-tisħiħ tas-sistema ta' rispons tal-Unjoni fil-każ li jkun hemm tnaqqis fid-disponibbiltà ta' mediċini;

14. Jilqa' l-livell ta' għajnuna li l-Aġenzija tat lill-kumpaniji li qed jiżviluppaw vaċċini u mediċini kontra l-COVID-19; ifaħħar l-approċċ xjentifiku konsistenti tagħha, li jqiegħed is-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni qabel kollox;

15. Jinnota li, fir-rigward tas-segwitu għall-osservazzjonijiet dwar il-kwittanza tas-sena l-oħra, l-Aġenzija taqsam servizzi mal-Kummissjoni u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni u spiss tipparteċipa f'akkwisti konġunti bejn l-aġenziji; jinnota wkoll li l-Aġenzija tikkoopera man-Network tal-Aġenziji tal-UE sabiex taqsam u tadotta l-aħjar prattiki bl-għan li tiżdied l-effiċjenza fost l-aġenziji u l-impriżi konġunti kollha; jinnota li, bħala riżultat ta' attakk ċibernetiku f'Diċembru 2020, l-Aġenzija żiedet il-kooperazzjoni tagħha fil-qasam taċ-ċibersigurtà, b'mod partikolari mal-Iskwadra ta' Rispons f'Emerġenza relatata mal-Kompjuters għall-istituzzjonijiet, il-korpi u l-aġenziji Ewropej (CERT-UE) u mal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol), kif ukoll ma' fornitur terz estern ta' servizzi b'għarfien espert speċifiku fir-rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-IT;

16. Jinnota li, skont ir-Rapport Speċjali Nru 22/2020 tal-Qorti dwar "Il-futur tal-aġenziji tal-UE – Potenzjal għal aktar flessibbiltà u kooperazzjoni", jeħtieġ li l-Aġenzija ttejjeb il-kooperazzjoni tagħha mal-Kummissjoni; jistieden lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni jirrapportaw lura lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-iżviluppi f'dak ir-rigward;

**Politika dwar il-persunal**

17. Jilqa' l-fatt li, fil-31 ta' Diċembru 2020, it-tabella tal-persunal ġiet implimentata b'rata ta' 100,00 %, u kienu nħatru 596 membru tal-persunal temporanju minn total ta' 596 membru tal-persunal temporanju awtorizzati mill-baġit tal-Unjoni (meta mqabbel ma' 591 post tax-xogħol awtorizzati fl-2019); jinnota li, barra minn hekk, fl-2020 kienu jaħdmu għall-Aġenzija 197 aġent kuntrattwali u 32 espert nazzjonali sekondat;

18. Jilqa' l-proposta biex il-mandat tal-Aġenzija jiġi estiż iżda jesprimi tħassib li ż-żieda ta' kompiti sinifikanti ġodda u l-ammont ta' xogħol jiżdied tagħha matul is-snin ma ġewx akkumpanjati b'żidiet korrispondenti fil-persunal u r-riżorsi tal-Aġenzija, u li tali nuqqas ta' persunal joħloq pressjoni sinifikanti fuq il-kontinwità tal-operazzjonijiet tagħha f'perjodu diġà kritiku;

19. Jirrakkomanda, b'mod partikolari, li jiġu allokati riżorsi addizzjonali suffiċjenti lill-Aġenzija biex ittejjeb il-kompetenza tagħha fil-ġlieda kontra n-nuqqasijiet ta' mediċini; jistieden lill-Kummissjoni tevalwa fid-dettall il-fattibbiltà li tagħti lill-Aġenzija kapaċità addizzjonali għall-ġestjoni tan-nuqqasijiet, inkluż permezz tat-trasformazzjoni futura mixtieqa tal-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet f'bażi ta' data komuni Ewropea xierqa u effettiva;

20. Jinnota l-bilanċ bejn il-ġeneri fil-maniġment superjuri tal-Aġenzija, li fih 16 minn 26 (61,54 %) huma rġiel, u l-bilanċ bejn il-ġeneri fil-bord ta' tmexxija tal-Aġenzija, li fih 40 minn 65 (61,54 %) huma rġiel; jinnota wkoll il-bilanċ bejn il-ġeneri fost il-persunal ġenerali tal-Aġenzija, li fih 536 minn 802 (66,83 %) huma nisa;

21. Jinnota li l-Qorti sabet dgħufija fil-proċess tal-Aġenzija għall-ħatra ta' bordijiet tas-selezzjoni għar-reklutaġġ; jilqa' l-miżuri li ħadet l-Aġenzija biex tindirizza din il-kwistjoni;

22. Jinsab imħasseb dwar id-daqs kbir tal-bord ta' tmexxija tal-Aġenzija peress li dan irendi t-teħid ta' deċiżjonijiet diffiċli u jiġġenera spejjeż amministrattivi konsiderevoli;

23. Jilqa' l-isforzi li saru fil-politika tal-persunal tal-Aġenzija biex tippromwovi t-telexogħol u stil ta' ħajja tajjeb għas-saħħa; jistieden lill-Aġenzija timmonitorja mill-qrib il-piż tal-ammont ta' xogħol allokat lill-persunal, speċjalment f'perjodi eċċezzjonali intensivi relatati mal-COVID-19; jistieden lill-Aġenzija tieħu miżuri sa fejn ikun possibbli biex tiżgura l-benesseri tal-persunal u biex ikollha fis-seħħ politiki kontra l-eżawriment u kontra l-fastidju; ikompli jħeġġeġ lill-Aġenzija tiżviluppa qafas ta' politika fit-tul dwar ir-riżorsi umani li jindirizza l-bilanċ bejn ix-xogħol u l-ħajja privata, il-gwida tul il-ħajja u l-iżvilupp tal-karriera, il-bilanċ bejn il-ġeneri, it-telexogħol, il-bilanċ ġeografiku kif ukoll ir-reklutaġġ u l-integrazzjoni ta' persuni b'diżabilità; jirrikonoxxi l-isforzi li diġà saru mill-Aġenzija f'dan ir-rigward; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta dwar il-benesseri tal-persunal għall-kwittanza tas-sena finanzjarja 2021;

24. Jinnota li, skont ir-rapport ta' segwitu tal-2018 u r-rapport tal-Qorti tal-2019, l-Aġenzija għadha ma implimentatx bis-sħiħ ir-rakkomandazzjoni tal-Qorti dwar l-użu ta' konsulenti esterni; jilqa', madankollu, l-isforzi tal-Aġenzija fl-2020 biex tagħti segwitu lil din l-osservazzjoni billi tnaqqas b'mod sinifikanti l-użu ta' konsulenti tal-IT;

25. Jinnota li l-pandemija tal-COVID-19 iddominat l-attivitajiet tal-Aġenzija fl-2020 u dan irriżulta fl-allokazzjoni ta' riżorsi sostanzjali bħala rispons għall-kriżi tas-saħħa pubblika; jinnota li, bħala konsegwenza, il-kamp ta' applikazzjoni tal-programm ta' ħidma tal-Aġenzija għall-2020 kellu jitnaqqas, u għalhekk attivitajiet importanti tas-saħħa pubblika ġew posposti jew sospiżi, f'konformità mal-pjan ta' kontinwità tal-operat, bħall-pubblikazzjoni ta' data klinika għal prodotti mhux relatati mal-COVID-19 u l-iżvilupp ta' linji gwida u l-għoti ta' appoġġ għall-gruppi ta' ħidma xjentifiċi; jinnota bi tħassib il-kliem tal-ex direttur eżekuttiv tal-Aġenzija li ddikjara li kien "imħasseb ħafna" dwar ir-riallokazzjoni tal-persunal tal-Aġenzija, filwaqt li enfasizza li l-pressjoni li l-persunal tiegħu kien qed jaħdem taħtha ma setgħetx iddum għal dejjem; jinnota li l-għoti ta' 40 post ta' membru tal-persunal temporanju mill-awtorità baġitarja għen lill-Aġenzija twieġeb għall-ammont ta' xogħol eċċezzjonali; jinnota wkoll id-dikjarazzjoni tal-Aġenzija li dawk il-pożizzjonijiet ingħataw biss f'Novembru 2020, meta fil-livell operazzjonali kien tard wisq li jittaffa b'mod sinifikanti l-ammont ta' xogħol relatat mal-COVID-19 ta' dik is-sena;

**Akkwist**

26. Jinnota t-tweġiba tal-Aġenzija għall-osservazzjoni ta' segwitu mir-rapport tal-Qorti tas-sena l-oħra rigward il-kombinazzjoni ta' oġġetti mhux relatati (il-forniment ta' printers u l-ġestjoni tal-pjattaforma tat-tagħbien) f'lott wieħed għal offerta għal kuntratt qafas, li ma kienx ikun prattiku u effiċjenti li dawk is-servizzi jiġu offruti waħidhom; jinnota li, wara l-kontribut tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-Akkwisti u l-Kuntratti, l-iskema tat-terminu tal-kuntratti tal-Aġenzija għall-kuntratt qafas imsemmi hawn fuq saret 4 + 1 + 1, li jfisser li wara erba' snin il-kuntratt jista' jintemm jekk ikun meħtieġ; jistieden lill-Aġenzija tivverifika l-kompatibbiltà tas-servizzi kkombinati billi tinkludi strateġija ta' sejħa għall-offerti li tkun appoġġata minn analiżi tas-suq bħala parti minn kull proċedura ta' akkwist, u biex tqis dik l-istrateġija matul il-fażi tas-sejħa għall-offerti, u biex iżżomm lill-awtorità ta' kwittanza infurmata dwar l-iżviluppi f'dan ir-rigward;

27. Jinnota li, fir-rigward tas-segwitu għall-osservazzjonijiet ta' kwittanza tas-sena l-oħra, l-Aġenzija ffirmat kuntratt qafas fl-2019 ma' tliet kumpaniji għall-provvista ta' ħaddiema temporanji mingħajr ma pprovdiet ebda diżaggregazzjoni tal-kost gross stmat tal-persunal għall-aġenti interim f'kull kategorija tal-persunal mitluba; jinnota li, b'riżultat ta' dan, l-Aġenzija ma kinitx f'pożizzjoni li tevalwa jekk il-marġni kummerċjali jew il-profitt gross tal-fornitur ta' servizzi kienx raġonevoli meta mqabbel ma' kuntratti simili; jirrikonoxxi li l-Aġenzija kkuntattjat lin-Network tal-Aġenziji tal-UE u wettqet riċerka dwar is-suq biex tifhem il-kundizzjonijiet tas-suq lokali għall-ħaddiema b'kuntratt; jistieden lill-Aġenzija tikkomunika mal-Qorti sabiex l-Aġenzija tkun tista' tiddetermina liema azzjonijiet ikunu xierqa biex jiġu indirizzati dawk is-sejbiet;

**Prevenzjoni u ġestjoni tal-kunflitti ta' interess u trasparenza**

28. Jisħaq li, minkejja l-fatt li l-maġġoranza tal-finanzjament tagħha ġej minn sorsi privati, l-Aġenzija hija awtorità pubblika; jissottolinja li l-perċezzjoni tal-indipendenza u l-integrità tal-Aġenzija hija kruċjali u li għalhekk jeħtieġ li jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza fl-attivitajiet kollha tagħha biex jiġi evitat l-ikkapparrar tar-regolatur u jiġi żgurat li ċ-ċittadini jibqgħu jafdaw is-sistema ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni;

29. Jilqa' l-politika riveduta dwar il-ġestjoni tal-interessi kunfliġġenti tal-bord ta' tmexxija, li daħlet fis-seħħ mill-1 ta' Lulju 2020 u l-prattika ta' kontrolli sistematiċi *ex ante* fuq id-dikjarazzjonijiet ta' interess kollha ppreżentati mill-membri tal-bord ta' tmexxija flimkien mar-rekwiżit li dawk il-membri jitħarrġu qabel ma tkun tista' tiġi ppreżentata d-dikjarazzjoni ta' interess tagħhom;

30. Jinnota b'sodisfazzjon il-miżuri ta' trasparenza eċċezzjonali li l-Aġenzija implimentat fir-rigward tal-mediċini għall-COVID-19, inklużi l-iskedi ta' żmien aċċelerati biex tippubblika d-data klinika u tagħti aktar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali bħall-pubblikazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott b'dettalji dwar il-kundizzjonijiet tal-użu fiż-żmien tal-opinjoni pożittiva tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem dwar l-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; il-pubblikazzjoni tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ fi żmien tlett ijiem mill-awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni; il-pubblikazzjoni tad-data klinika ppreżentata lill-Aġenzija li tappoġġa l-applikazzjonijiet tal-mediċini għall-COVID-19 wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċina u ladarba d-data personali tkun ġiet anonimizzata; u l-pubblikazzjoni tal-pjan sħiħ ta' ġestjoni tar-riskju tal-mediċini awtorizzati għall-COVID-19; jistieden lill-Aġenzija tapplika l-istess miżuri ta' trasparenza għall-prodotti kollha rregolati mill-Aġenzija;

31. Jirrikonoxxi l-miżuri eżistenti u l-isforzi kontinwi tal-Aġenzija biex tiżgura t-trasparenza, tipprevjeni u tiġġestixxi l-kunflitti ta' interess, u tipprovdi l-protezzjoni lill-informaturi; jinnota li, fl-2020, ma ġie rrappurtat ebda każ intern ta' żvelar ta' informazzjoni protetta, madankollu, waslu 25 rapport ta' każijiet esterni ta' żvelar ta' informazzjoni protetta; jinnota li ngħalqu 15-il każ u li għadhom għaddejjin 10 każijiet; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta lill-awtorità ta' kwittanza dwar il-progress li sar f'dawk il-każijiet;

32. Jilqa' l-isforzi tal-Aġenzija biex iżżid il-livell ta' trasparenza fit-teħid ta' deċiżjonijiet tagħha, kif evidenzjat, pereżempju, mill-pubblikazzjoni ta' data minn provi kliniċi ppreżentata fil-proċess ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini għall-COVID-19 jew iż-żieda fil-livell ta' komunikazzjoni mal-media u l-pubbliku; iqis li dan l-approċċ trasparenti huwa kruċjali fis-sitwazzjoni attwali;

33. Jinnota b'sodisfazzjon li fl-2020 l-Aġenzija ma rrappurtat ebda każ ta' kunflitt ta' interess u li l-Aġenzija ppubblikat id-dikjarazzjonijiet tal-kunflitti ta' interess tal-membri tal-bord ta' tmexxija tagħha u tal-maniġment superjuri tagħha; jinnota b'sodisfazzjon li l-Aġenzija ppubblikat is-CVs tal-membri tal-bord ta' tmexxija tagħha, tal-maniġment superjuri u tal-esperti esterni u interni tagħha;

34. Jilqa' l-passi ulterjuri li ttieħdu sabiex tissaħħaħ it-trasparenza tal-attivitajiet tal-Aġenzija billi jsir rappurtar dwar il-laqgħat li jkollu l-persunal tal-Aġenzija ma' partijiet ikkonċernati esterni u d-disponibbiltà tagħhom fuq is-sit web tal-Aġenzija; jinnota t-tħassib sostanzjali u konsistenti dwar in-nuqqas ta' trasparenza rigward il-kuntratti tal-vaċċini mal-kumpaniji farmaċewtiċi, iżda jenfasizza li, għalkemm l-Aġenzija tapprova dawk il-vaċċini, il-Kummissjoni u mhux l-Aġenzija hija parti kuntrattwali;

**Kontroll intern**

35. Jinnota li s-sistema ta' kontroll intern implimentat mill-Aġenzija, kemm f'termini tal-elementi individwali kif ukoll f'termini tas-sistema globali, b'mod ġenerali hija effettiva, u huwa meħtieġ xi titjib biex tittejjeb aktar l-effikaċja ta' xi elementi speċifiċi; jinnota, barra minn hekk, li l-proċeduri ta' kontroll intern jitqiesu li jipprovdu aċċertament raġonevoli li r-riżorsi taħt ir-responsabbiltà tad-direttur eżekuttiv intużaw għall-finijiet maħsuba tagħhom u f'konformità mal-prinċipji ta' ġestjoni finanzjarja tajba;

36. Jinnota l-osservazzjoni tal-Qorti relatata mal-emenda tal-prezzijiet għal kuntratt qafas tas-servizzi tal-catering u tar-ristoranti li ppermettiet li l-emenda ssir biss fl-2021 u li r-reviżjoni tal-prezzijiet tal-2020 tqieset bħala irregolari mill-Qorti; jinnota wkoll li, għal pagament awditjat wieħed ta' EUR 125 954, l-Aġenzija ma setgħetx tirrikonċilja l-kostijiet iċċarġajti mad-dispożizzjonijiet u r-rati stabbiliti fil-kuntratt qafas, u b'hekk kisret ir-Regolament Finanzjarju; jinnota li ż-żewġ osservazzjonijiet jindikaw dgħufijiet fil-kontroll intern, li għandhom jiġu indirizzati fil-valutazzjoni annwali tal-qafas ta' kontroll intern; jistieden lill-Aġenzija tinkludi s-sejbiet tal-Qorti fil-valutazzjoni annwali tagħha u tirrapporta lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-eżitu tal-valutazzjoni;

**Rispons għall-COVID-19 u kontinwità tal-operat**

37. Jinnota li, wara t-tifqigħa tal-COVID-19, l-Aġenzija invokat il-pjan ta' kontinwità tal-operat tagħha u l-pjan għat-theddida għas-saħħa pubblika, biex tipproteġi s-saħħa u s-sikurezza tal-persunal, tad-delegati u tal-kuntratturi filwaqt li tkompli twettaq il-mandat tagħha; jinnota li l-Aġenzija mmonitorjat mill-qrib l-iżviluppi li jikkonċernaw diversi dimensjonijiet tal-impatt tal-pandemija u segwiet il-gwida u d-deċiżjonijiet li ttieħdu mill-Kummissjoni, mill-gvern tan-Netherlands, li huwa l-Istat Membru ospitanti, u minn organizzazzjonijiet tas-saħħa bħall-ECDC u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa;

38. Jinnota li l-Aġenzija rrinunzjat għat-tariffi għall-għoti ta' pariri xjentifiċi lill-kumpaniji farmaċewtiċi li jiżviluppaw trattamenti u vaċċini kontra l-COVID-19, sabiex tiffaċilita r-riċerka dwar il-virus tal-COVID-19 fl-2020; jinnota, madankollu, li l-Aġenzija ma ġarrbitx impatt fuq l-istimi tad-dħul tagħha, peress li t-tariffi rrinunzjati ma kinux parti mill-istimi baġitarji inizjali;

**Kummenti oħra**

39. Jinnota, fir-rigward tas-segwitu għad-dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni tas-sena l-oħra u l-paragrafu ta' osservazzjonijiet fir-rapport tal-Qorti fl-2020, li l-Aġenzija hija mħassba dwar il-kuntratt ta' lokazzjoni u ta' sullokazzjoni tal-bini preċedenti tagħha f'Londra li jdum sal-2039; jilqa' l-fatt li l-bord ta' tmexxija tal-Aġenzija talab lill-Kummissjoni taħdem fuq din il-kwistjoni fil-livell politiku peress li l-kwistjoni ma ġietx solvuta matul in-negozjati relatati mal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni; jinnota bi tħassib li l-attivitajiet marbuta mal-kuntratt ta' lokazzjoni u ta' sullokazzjoni huma intensivi fir-riżorsi u jinsabu barra mir-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika tal-Aġenzija; jinnota wkoll li l-volatilità attwali tar-Renju Unit u tal-ekonomija globali, ikkawżata, fost oħrajn, mill-pandemija tal-COVID-19, tenfasizza l-urġenza tal-ħtieġa ta' riżoluzzjoni rapida tal-kwistjoni sabiex l-Aġenzija tkun tista' tiddedika r-riżorsi tagħha bis-sħiħ għall-ġlieda kontra l-kriżi tas-saħħa pubblika u tiffoka l-isforzi tagħha fuq il-missjoni tagħha tas-saħħa pubblika;

40. Jirrikonoxxi l-progress li kisbet l-Aġenzija fl-iżvilupp ta' sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni li jippermettu awtorizzazzjoni u monitoraġġ effiċjenti tal-mediċini, kif ukoll l-implimentazzjoni ta' liġijiet reċenti tal-Unjoni bħar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]);

41. Jinnota b'dispjaċir li l-Aġenzija kienet il-vittma ta' attakk ċibernetiku f'Diċembru 2020; jinnota li saret investigazzjoni kriminali sħiħa mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, f'kooperazzjoni mas-CERT-UE u mal-Europol, kif ukoll ma' fornitur terz estern ta' servizzi b'għarfien espert speċifiku fir-rispons għal inċidenti relatati mas-sigurtà tal-IT; jinnota li l-kapaċitajiet difensivi taċ-ċibersigurtà tal-Aġenzija ġew imsaħħa minn dak iż-żmien 'l hawn, b'aktar investiment biex l-Aġenzija tiġi protetta minn attakki futuri; jilqa' l-isforzi li saru mill-Aġenzija u jistieden lill-Aġenzija tqis ukoll ir-riskji għar-reputazzjoni u l-effetti destabbilizzanti fuq l-opinjoni pubblika meta jsir abbuż mill-informazzjoni miksuba permezz ta' tali attakk; jistieden lill-Aġenzija ssaħħaħ aktar il-politika tagħha dwar iċ-ċibersigurtà u tirrapporta lura f'dak ir-rigward lill-awtorità ta' kwittanza;

42. Jenfasizza l-importanza li tiżdied id-diġitalizzazzjoni tal-Aġenzija f'termini ta' operazzjoni u ġestjoni interni iżda anki l-importanza li titħaffef id-diġitalizzazzjoni tal-proċeduri; jisħaq fuq il-ħtieġa li l-Aġenzija tkompli tkun proattiva f'dan ir-rigward sabiex jiġi evitat, akkost ta' kollox, distakk diġitali bejn l-aġenziji;

43. Jilqa' l-fatt li l-Aġenzija ngħaqdet mal-inizjattiva varata mill-EFSA biex jiġi esplorat il-potenzjal tal-intelliġenza artifiċjali (IA) f'oqsma differenti tal-ħidma tal-aġenziji, bħat-tbassir, ir-rappurtar awtomatizzat, l-ipproċessar tal-immaġnijiet, is-sanitizzazzjoni tal-kontenut u l-identifikazzjoni ta' esperti; jistieden lill-Aġenzija tkompli bl-isforzi tagħha f'din l-inizjattiva fis-snin li ġejjin u jitlob lill-Aġenzija tirrapporta lura dwar l-esperjenza tagħha rigward l-użu tal-IA fil-ħidma tagħha;

([4]) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

44. Jinnota li l-Aġenzija żviluppat u implimentat pjan ta' komunikazzjoni għall-2020 li kellu l-għan li jwessa' l-firxa tal-attivitajiet ta' komunikazzjoni tagħha, speċjalment dawk relatati mas-sitwazzjoni bla preċedent tal-pandemija tal-COVID-19;

45. Jilqa' l-isforzi li saru mill-Aġenzija biex tistabbilixxi strateġija komprensiva għall-iżvilupp sostenibbli, inklużi passi biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tas-$CO_2$ u l-konsum ta' enerġija u biex jiġi żgurat li l-Aġenzija tkun post tax-xogħol kosteffettiv u li jirrispetta l-ambjent; iħeġġeġ lill-Aġenzija tkompli ssaħħaħ l-isforzi tagħha favur is-sostenibbiltà; jistieden lill-Aġenzija tirrapporta lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-iżviluppi f'dan ir-rigward;

46. Jirreferi, rigward kummenti oħrajn ta' natura orizzontali li jakkumpanjaw id-deċiżjoni tiegħu dwar il-kwittanza, għar-riżoluzzjoni tiegħu tal-4 ta' Mejju 2022 ([6]) dwar il-prestazzjoni, il-ġestjoni finanzjarja u l-kontroll tal-aġenziji.

([6]) Testi adottati, P9_TA(2022)0196.