RESOLUCIJA EVROPSKEGA PARLAMENTA (EU) 2022/1765

z dne 4. maja 2022

s pripombami, ki so del sklepa o razrešnici glede izvrševanja proračuna Evropske agencije za zdravila (EMA) za proračunsko leto 2020

EVROPSKI PARLAMENT,

— ob upoštevanju sklepa o razrešnici glede izvrševanja proračuna Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2020,

— ob upoštevanju člena 100 in Priloge V Poslovnika,

— ob upoštevanju mnenja Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,

— ob upoštevanju poročila Odbora za proračunski nadzor (A9-0103/2022),

A. ker je na podlagi poročila o prihodkih in odhodkih ([1]) Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) njen proračun v proračunskem letu 2020 znašal 369 749 000 EUR, kar je 6,63 % več kot leta 2019; ker je stopnja inflacije v Uniji leta 2020 znašala 0,7 %; ker se agencija financira s pristojbinami, pri čemer je približno 84,00 % njenih prihodkov v letu 2020 izviralo iz pristojbin, ki jih je farmacevtska industrija plačala za zagotovljene storitve, 15,92 % iz proračuna Unije, 0,08 % pa iz zunanjih namenskih prihodkov;

B. ker Računsko sodišče v poročilu o zaključnem računu agencije za proračunsko leto 2020 (v nadaljnjem besedilu: poročilo Računskega sodišča) navaja, da je prejelo razumno zagotovilo o zanesljivosti računovodskih izkazov agencije ter o zakonitosti in pravilnosti z njimi povezanih transakcij;

Upravljanje proračuna in finančno poslovodenje

1. z zadovoljstvom ugotavlja, da je stopnja izvrševanja proračuna zaradi proračunskega spremljanja v proračunskem letu 2020 znašala 98,83 %, kar je 0,27 % več kot leta 2019; ugotavlja, da je stopnja izvrševanja plačil znašala 78,47 %, kar je 4,58 % manj kot leta 2019;

2. je seznanjen z odločitvijo agencije, da se od 13. marca 2020 dalje odpove vsem pristojbinam za znanstvena mnenja v zvezi v vlogami razvijalcev morebitnih zdravil ali cepiv proti covidu-19 in pozdravlja, da se od 19. junija 2020 dalje odpove vsem pristojbinam za znanstvena mnenja za akademske raziskovalce, ki razvijajo zdravila sirote; meni, da bi morali temu slediti drugi primeri odpovedi pristojbinam na podlagi posebnih meril, ki jih določi agencija, zlasti v zvezi z malimi in srednjimi podjetji;

Uspešnost

3. poudarja, da ima agencija pomembno vlogo pri varovanju in spodbujanju javnega zdravja in zdravja živali, saj daje neodvisna, znanstveno utemeljena priporočila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter zagotavlja znanstvena mnenja in spodbude za podpiranje razvoja in vse večjo razpoložljivost inovativnih novih zdravil;

4. priznava prispevek agencije, ko je za šest zdravil po pospešenem ocenjevanju dala priporočilo za dovoljenje za promet, za trinajst zdravil priporočilo za pogojno dovoljenje za promet, pet zdravil pa je odobrila v izjemnih okoliščinah;

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

5. ugotavlja, da je agencija kljub težavam brez primere od začetka svetovne pandemije covida-19 leta 2020 še naprej delovala v interesu javnega zdravja vseh evropskih državljanov, saj so se soočali s covidom-19, tako da je delovala kot vozlišče evropske mreže regulativnih organov za zdravila, ki izvaja veljavni zakonodajni okvir Unije za tovrstna zdravila; poudarja pomembno vlogo, ki jo je imela agencija pri pripravi odziva Unije na pandemijo covida-19, in pozdravlja prizadevanja agencije za učinkovito analizo in hitro odobritev cepiv proti covidu-19 v državah članicah;

6. je zadovoljen, da je agencija uspešno ohranila kakovost in neprekinjenost delovanja med selitvijo svojega sedeža v nove prostore v Amsterdamu po izstopu Združenega kraljestva iz Unije; ugotavlja, da so še vedno zaskrbljujoče morebitne obveznosti, ki izhajajo iz najema nekdanjih poslovnih prostorov agencije v Londonu; priznava, da se je agencija lahko uspešno odzvala na delovno obremenitev, povezano s pandemijo covida-19, in pozdravlja prizadevanja agencije za lažji dostop do novih cepiv in zdravil za zdravljenje in preprečevanje širjenja covida-19;

7. poudarja, da je agencija leta 2020 za dovoljenje za promet priporočila 97 novih zdravil za uporabo v humani medicini, vključno z 39 novimi zdravilnimi učinkovinami, in 20 novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno s 13 novimi zdravilnimi učinkovinami;

8. poudarja, da je pandemija covida-19 kljub trdemu delu agencije v letu 2020 postavila pod vprašaj obstoječo infrastrukturo za javno zdravje, in poudarja, da je treba okrepiti zmogljivosti agencije, da bi izboljšali njeno odpornost in učinkovitost v izrednih razmerah; poudarja, da so za evropski zeleni dogovor potrebna tudi dodatna prizadevanja agencije, kar upravičuje povečanje virov; pozdravlja dejstvo, da so bili sprejeti ukrepi za preoblikovanje infrastrukture za varovanje javnega zdravja v Uniji, tudi prek Programa EU za zdravje, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in sporočilom Komisije z dne 25. novembra 2020 z naslovom Strategija EU za zdravila; poziva Računsko sodišče, naj v okviru prilagojenega institucionalnega okvira podrobno preuči revizijo delovanja agencije za proračunsko leto 2021; poziva ga tudi, naj podrobno preuči, ali ima agencija v prilagojenem institucionalnem okviru dovolj sredstev za učinkovito izvajanje svojega razširjenega mandata;

9. v zvezi z nadaljnjimi ukrepi na podlagi lanskih ugotovitev iz razrešnice ugotavlja, da agencija pregleduje svoj sklop kazalnikov in metrik, da bi dodatno zmanjšala zapletenost ter povečala preglednost in učinkovitost spremljanja svojih dejavnosti; poziva agencijo, naj organu za podelitev razrešnice poroča o napredku v zvezi s tem;

10. z zadovoljstvom ugotavlja, da agencija sodeluje z drugimi agencijami, zlasti z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), tudi v zvezi z evropskim informacijskim portalom o cepljenju, pri spremljanju varnosti cepiv in poročanju o stranskih učinkih, pa tudi kar zadeva porabo antimikrobikov in odpornost proti njim;

11. poudarja, da je treba glede na zaskrbljujočo razširjenost dezinformacij v zvezi s pandemijo covida-19 v javne razprave o varovanju javnega zdravja vključiti ustrezne deležnike, kot so predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in drugih strani, ter poziva agencijo, naj v teh razpravah še naprej čim bolj dejavno prispeva na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj;

12. pozdravlja, da je tudi v sedanjih razmerah ena od prednostnih nalog agencije boj proti naraščajoči odpornosti proti antimikrobikom, zlasti s podpiranjem razvoja novih zdravil, zbiranjem podatkov o uporabi antimikrobikov v veterinarski medicini in spodbujanjem odgovorne uporabe tovrstnih zdravil;

([2]) Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

([3]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

13. poudarja, da pandemija covida-19 vpliva na vse vidike zdravstvenega varstva in zaradi motenj v dobavni verigi tudi na razpoložljivost zdravil; meni, da sedanje okoliščine le še bolj osvetljujejo že dlje časa znano dejstvo, da je treba poskrbeti za najvišjo možno samozadostnost pri razvoju in proizvodnji zdravil znotraj Evropske unije; pozdravlja, da se je agencija zavezala, da bo še naprej prispevala k razvoju in krepitvi sistema Unije za odzivanje v primeru manjše razpoložljivosti zdravil;

14. pozdravlja obseg pomoči, ki ga je agencija zagotovila podjetjem, ki razvijajo cepiva in zdravila proti covidu-19; ji izraža pohvalo za dosleden znanstveni pristop, ko na prvo mesto postavlja zdravje državljanov Unije;

15. v zvezi z nadaljnjimi ukrepi na podlagi lanskih ugotovitev o razrešnici izpostavlja, da si agencija deli službe s Komisijo in drugimi agencijami Unije ter pogosto sodeluje pri skupnih medagencijskih javnih naročilih; ugotavlja tudi, da agencija sodeluje z mrežo agencij EU pri izmenjavi in sprejemanju dobre prakse za povečanje učinkovitosti med vsemi agencijami in skupnimi podjetji; je seznanjen, da je agencija zaradi kibernetskega napada decembra 2020 okrepila sodelovanje na področju kibernetske varnosti, zlasti s skupino za odzivanje na računalniške grožnje za institucije, organe in agencije EU (CERT-EU) in Agencijo Evropske unije za sodelovanje na področju preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj (Europol), pa tudi z zunanjim ponudnikom storitev s posebnim strokovnim znanjem na področju odzivanja na incidente na področju varnosti IT;

16. ugotavlja, da mora agencija v skladu s posebnim poročilom Računskega sodišča št. 22/2020 „Prihodnost agencij EU: potencial za več fleksibilnosti in sodelovanja“ izboljšati sodelovanje s Komisijo; poziva agencijo in Komisijo, naj organu za podelitev razrešnice poročata o napredku v zvezi s tem;

Kadrovska politika

17. pozdravlja dejstvo, da je bil kadrovski načrt na dan 31. decembra 2020 uresničen 100-odstotno, saj je bilo zaposlenih vseh 596 začasnih uslužbencev, odobrenih v proračunu Unije (leta 2019 je bilo odobrenih 591 delovnih mest); ugotavlja, da je leta 2020 v agenciji delalo tudi 197 pogodbenih uslužbencev in 32 napotenih nacionalnih strokovnjakov;

18. pozdravlja predlog za podaljšanje mandata agencije, vendar izraža zaskrbljenost, ker dodajanje pomembnih novih nalog in rastoča delovna obremenitev agencije skozi leta nista bila pospremljena z ustreznim povečanjem števila zaposlenih in virov ter ker je zaradi tega pomanjkanja zaposlenih neprekinjeno delovanje agencije pod velikim pritiskom v času, ko so razmere že sicer kritične;

19. zlasti priporoča, naj se agenciji dodelijo zadostna dodatna sredstva za izboljšanje njenih kompetenc na področju preprečevanja pomanjkanja zdravil; poziva Komisijo, naj natančno oceni možnost, da bi se agenciji zagotovile dodatne zmogljivosti za obvladovanje te problematike, vključno z želenim prihodnjim preoblikovanjem evropske platforme za spremljanje pomanjkanja v pravo, učinkovito skupno evropsko zbirko podatkov;

20. je seznanjen z uravnoteženo zastopanostjo spolov v višjem vodstvu agencije, pri čemer je 16 od 26 vodij (61,54 %) moških, in uravnoteženo zastopanostjo spolov v upravnem odboru agencije, pri čemer je 40 od 65 članov (61,54 %) moških; je seznanjen tudi, da vlada v agenciji uravnotežena zastopanost spolov med vsemi zaposlenimi, pri čemer je 536 od 802 uslužbencev žensk (66,83 %);

21. ugotavlja, da je Računsko sodišče odkrilo slabost v postopku agencije za imenovanje izbirnih komisij za zaposlovanje; pozdravlja ukrepe, ki jih je agencija sprejela za rešitev te težave;

22. je zaskrbljen zaradi velikosti upravnega odbora agencije, kar otežuje odločanje in povzroča znatne upravne stroške;

23. pozdravlja, da si agencija v okviru svoje kadrovske politike prizadeva za spodbujanje dela na daljavo in zdravega načina življenja; poziva agencijo, naj pozorno spremlja delovno obremenitev osebja, zlasti v izjemnih obdobjih, povezanih s covidom-19; poziva jo, naj v največji možni meri sprejme ukrepe, s katerimi bo zagotovila dobro počutje osebja, in naj uvede politike proti izgorelosti in proti nadlegovanju; še naprej jo spodbuja, naj oblikuje dolgoročen okvir kadrovske politike, ki bo obravnaval ravnovesje med poklicnim in zasebnim življenjem, vseživljenjsko usmerjanje in poklicni razvoj, uravnoteženo zastopanost spolov, delo na daljavo, geografsko uravnoteženost ter zaposlovanje in vključevanje invalidov; je seznanjen z delom, ki ga je agencija v zvezi s tem že opravila; poziva jo, naj za razrešnico za proračunsko leto 2021 poroča o dobrem počutju uslužbencev;

24. na podlagi poročila o nadaljnjem ukrepanju za leto 2018 in poročila Računskega sodišča za leto 2019 ugotavlja, da agencija priporočila tega sodišča o uporabi zunanjih svetovalcev še vedno ni v celoti izvedla; vendar pozdravlja njena prizadevanja v letu 2020 za nadaljnje ukrepanje v zvezi s to ugotovitvijo, in sicer z znatnim zmanjšanjem uporabe svetovalcev za IT;

25. ugotavlja, da je pandemija covida-19 prevladovala v dejavnostih agencije v letu 2020, zaradi česar so bila dodeljena znatna sredstva za odziv na javnozdravstveno krizo; ugotavlja, da je bilo zato treba zmanjšati obseg delovnega programa agencije za leto 2020, pri čemer so bile pomembne dejavnosti na področju javnega zdravja odložene ali prekinjene, v skladu z načrtom neprekinjenega poslovanja, kot so objava kliničnih podatkov za proizvode, ki niso povezani s covidom-19, priprava smernic za znanstvene delovne skupine in zagotavljanje podpore tem skupinam; je zaskrbljen zaradi besed nekdanjega izvršnega direktorja agencije, ki je izjavil, da je „zelo zaskrbljen“ zaradi prerazporeditve osebja agencije, in poudaril, da pritisk, pod katerim je delovalo njegovo osebje, ne more trajati za vedno; je seznanjen, da je agencija s 40 delovnimi mesti za začasne uslužbence, ki jih je odobril proračunski organ, lažje odgovorila na izjemno delovno obremenitev; je seznanjen tudi z izjavo agencije, da so bila ta delovna mesta odobrena šele novembra 2020, ko je bilo operativno prepozno, da bi znatno ublažili delovno obremenitev, povezano s pandemijo covida-19 v tem letu;

Javna naročila

26. je seznanjen z odgovorom agencije na ugotovitve o nadaljnjih ukrepih iz lanskega poročila Računskega sodišča v zvezi s kombinacijo nepovezanih postavk (zagotavljanje tiskalnikov in upravljanje nakladalne rampe) v enem sklopu za razpis za okvirno pogodbo, da bi bilo nepraktično in neučinkovito, če bi te storitve razpisali ločeno; na podlagi prispevka svetovalnega odbora za javna naročila in pogodbe ugotavlja, da je shema trajanja pogodb agencije za omenjeno okvirno pogodbo postala 4 + 1 + 1, kar pomeni, da bi se lahko pogodba po štirih letih po potrebi prekinila; poziva agencijo, naj preveri združljivost kombiniranih storitev, tako da v vsak postopek javnih naročil vključi strategijo ponudb, ki bo podprta s tržno analizo, in naj to strategijo upošteva v fazi predložitve ponudb ter organ za podelitev razrešnice obvešča o razvoju dogodkov v zvezi s tem;

27. v zvezi z nadaljnjimi ukrepi na podlagi lanskih ugotovitev iz razrešnice ugotavlja, da je agencija leta 2019 podpisala okvirno pogodbo s tremi podjetji za zagotavljanje začasnih delavcev, brez razčlenitve ocenjenih bruto stroškov osebja za začasne uslužbence v vsaki kategoriji zahtevanih uslužbencev; je seznanjen, da agencija torej ni mogla oceniti, ali sta bila ponudnikov pribitek ali bruto dobiček razumna glede na podobne pogodbe; se zaveda, da je agencija stopila v stik z mrežo agencij EU in izvedla tržne raziskave, da bi razumela razmere na lokalnem trgu za pogodbene delavce; poziva jo, naj stopi v stik z Računskim sodiščem, da bo lahko določila, kateri ukrepi bi bili primerni za obravnavo teh ugotovitev;

Preprečevanje in obvladovanje nasprotij interesov ter preglednost

28. poudarja, da je agencija javni organ, čeprav večina njenega financiranja prihaja iz zasebnih virov; poudarja, da je dojemanje neodvisnosti in integritete agencije odločilnega pomena, zato je treba v vseh njenih dejavnostih poskrbeti za zelo veliko preglednost, da se preprečijo regulativne zlorabe in zagotovi, da bodo državljani ohranili zaupanje v sistem dovoljenj za promet v Uniji;

29. pozdravlja spremenjeno politiko o obravnavanju nasprotujočih si interesov članov upravnega odbora, ki je začela veljati 1. julija 2020, in prakso sistematičnih predhodnih kontrol vseh izjav o interesih, ki jih predložijo člani upravnega odbora, ter zahtevo, da se člani udeležijo usposabljanja, preden smejo predložiti izjavo o interesih;

30. z zadovoljstvom ugotavlja, da je agencija izvedla izjemne ukrepe za preglednost v zvezi z zdravili za covid-19, vključno s časovnim razporedom za pospešene objave kliničnih podatkov in zagotavljanjem več informacij širši javnosti, kot so objava informacij o zdravilu s podrobnostmi o pogojih uporabe v času pozitivnega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, objava celotnega evropskega javnega poročila o oceni zdravila tri dni po tem, ko ga Komisija odobri, objava kliničnih podatkov, predloženih agenciji, v podporo vlogam za zdravila za covid-19 po odobritvi zdravila in po anonimizaciji osebnih podatkov, ter objava celovitega načrta za obvladovanje tveganj v zvezi z odobrenimi zdravili za covid-19; poziva agencijo, naj enake ukrepe za preglednost uporabi pri vseh proizvodih, ki jih ureja;

31. je seznanjen, da je agencija uvedla ukrepe in da si še naprej prizadeva za preglednost, preprečevanje in obvladovanje nasprotij interesov ter zaščito žvižgačev; ugotavlja, da v letu 2020 ni bil prijavljen noben notranji primer žvižgaštva, prejetih pa je bilo 25 poročil o zunanjih primerih žvižgaštva; je seznanjen, da je bilo 15 primerov zaključenih, 10 primerov pa je še vedno odprtih; poziva agencijo, naj organu za podelitev razrešnice poroča o napredku pri teh zadevah;

32. pozdravlja, da si agencija prizadeva povečati preglednost odločanja, saj je na primer objavila podatke iz kliničnih preskušanj, ki so ji bili predloženi v postopku za izdajo dovoljenja za promet z zdravili proti covidu-19, in povečala tudi obseg komuniciranja z mediji in javnostjo; meni, da je takšen pregleden pristop v sedanjih razmerah ključnega pomena;

33. z zadovoljstvom ugotavlja, da agencija v letu 2020 ni poročala o nobenem primeru nasprotij interesov ter da je objavila izjave o nasprotjih interesov svojih članov upravnega odbora in višjega vodstva; z zadovoljstvom ugotavlja, da je objavila tudi življenjepise članov upravnega odbora, višjega vodstva ter zunanjih in notranjih strokovnjakov;

34. pozdravlja nadaljnje ukrepe, sprejete za povečanje preglednosti dejavnosti agencije z uvedbo poročanja o sestankih, ki jih ima osebje agencije z zunanjimi deležniki, in objavo teh poročil na spletnem mestu agencije; je seznanjen s precejšnjimi in doslednimi pomisleki glede pomanjkanja preglednosti pri pogodbah o cepivih s farmacevtskimi podjetji, vendar poudarja, da čeprav agencija odobri ta cepiva, je pogodbena stranka Komisija in ne agencija;

Notranja kontrola

35. ugotavlja, da je sistem notranje kontrole, ki ga je vzpostavila agencija, tako v smislu posameznih elementov kot tudi celote, na splošno učinkovit, pri čemer so potrebne nekatere izboljšave, da bi se dodatno povečala učinkovitost nekaterih specifičnih elementov; ugotavlja tudi, da postopki notranje kontrole dajejo razumno zagotovilo, da so bila sredstva, za katera je odgovorna izvršna direktorica, porabljena za predvidene namene in v skladu z načeli dobrega finančnega poslovodenja;

36. je seznanjen z ugotovitvijo Računskega sodišča v zvezi s spremembo cen okvirne pogodbe za pripravo in dostavo hrane ter gostinske storitve, ki je omogočala spremembo le v letu 2021, in da je Računsko sodišče menilo, da je revizija cen za leto 2020 nepravilna; je seznanjen tudi, da agencija za eno revidirano plačilo v višini 125 954 EUR ni mogla uskladiti zaračunanih stroškov z določbami in tarifami iz okvirne pogodbe, kar je v nasprotju s finančno uredbo; ugotavlja, da obe opažanji pomenita pomanjkljivosti notranje kontrole, kar bi moralo biti obravnavano v letni oceni okvira notranje kontrole; poziva agencijo, naj ugotovitve Računskega sodišča vključi v svojo letno oceno in organu za podelitev razrešnice poroča o rezultatih ocene;

Odziv na covid-19 in neprekinjeno poslovanje

37. je seznanjen, da je agencija po začetku pandemije covida-19 uporabila svoj načrt neprekinjenega poslovanja in načrt v primeru groženj za javno zdravje, da bi zaščitila zdravje in varnost uslužbencev, delegatov in izvajalcev ter hkrati še naprej izpolnjevala svoj mandat; je seznanjen, da je pozorno spremljala gibanje različnih razsežnostih učinka pandemije ter upoštevala smernice in odločitve Komisije, vlade Nizozemske, ki je država članica gostiteljica, ter zdravstvenih organizacij, kot sta Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter Svetovna zdravstvena organizacija;

38. je seznanjen, da je agencija opustila pristojbine za znanstveno svetovanje farmacevtskim podjetjem, ki razvijajo zdravljenje in cepiva proti bolezni covida-19, da bi v letu 2020 olajšala raziskave v zvezi z virusom, ki jo povzroča; vendar ugotavlja, da za agencijo ni bilo učinka na njene ocene prihodkov, saj opuščene pristojbine niso bile del prvotnih ocen proračuna;

Druge pripombe

39. v zvezi z nadaljnjimi ukrepi na podlagi lanske izjave o zanesljivosti in odstavkom o poudarjanju zadeve v poročilu Računskega sodišča iz leta 2020 ugotavlja, da je agencija zaskrbljena zaradi najemne in podnajemne pogodbe za njene nekdanje prostore v Londonu, ki traja do leta 2039; pozdravlja dejstvo, da je upravni odbor agencije Komisijo pozval, naj to vprašanje obravnava na politični ravni, saj zadeva ni bila rešena med pogajanji o izstopu Združenega kraljestva iz Unije; z zaskrbljenostjo ugotavlja, da dejavnosti, povezane s pogodbo o najemu in podnajemu, zahtevajo veliko sredstev in ne sodijo med pristojnosti agencije na področju javnega zdravja; ugotavlja tudi, da je treba zaradi nestanovitnosti gospodarstva v Združenem kraljestvu in svetu, ki jo je med drugim povzročila pandemija covida-19, hitro poiskati rešitev, da bo lahko agencija vsa svoja sredstva namenila za boj proti krizi na področju javnega zdravja in svoja prizadevanja osredotočila na svoje poslanstvo na področju javnega zdravja;

40. priznava napredek, ki ga je agencija dosegla pri razvoju sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, ki omogočajo učinkovito izdajanje dovoljenj za zdravila in njihovo spremljanje, ter pri izvajanju nedavne zakonodaje Unije, kot sta Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) in Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]);

41. z obžalovanjem ugotavlja, da je bila agencija decembra 2020 žrtev kibernetskega napada; je seznanjen, da so organi kazenskega pregona v sodelovanju s CERT-EU in Europolom ter zunanjim ponudnikom storitev s posebnim strokovnim znanjem na področju odzivanja na incidente na področju varnosti IT izvedli celovito kazensko preiskavo; ugotavlja, da so bile obrambne zmogljivosti agencije za kibernetsko varnost od takrat okrepljene z dodatnimi naložbami za zaščito agencije pred prihodnjimi napadi; pozdravlja prizadevanja agencije in jo poziva, naj pri zlorabi informacij, pridobljenih s takšnim napadom, upošteva tudi tveganje izgube ugleda in destabilizacijske učinke na javno mnenje; poziva agencijo, naj dodatno okrepi svojo politiko kibernetske varnosti in o tem poroča organu za podelitev razrešnice;

42. poudarja, kako pomembno je povečati digitalizacijo agencije, ko gre za notranje delovanje in upravljanje ter pospešitev digitalizacije postopkov; poudarja, da mora biti agencija na tem področju še naprej proaktivna, da bi na vsak način preprečili digitalno vrzel med agencijami;

43. pozdravlja dejstvo, da se je agencija pridružila pobudi Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), da bi preučila potencial umetne inteligence na različnih področjih dela agencij, kot so napovedovanje, samodejno poročanje, obdelava slik, varno uničenje vsebine in identifikacija strokovnjakov; poziva agencijo, naj si v prihodnjih letih še naprej prizadeva za to pobudo, in jo poziva, naj poroča o svojih izkušnjah v zvezi z uporabo umetne inteligence pri svojem delu;

([4]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

([5]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

44. ugotavlja, da je agencija razvila in izvedla komunikacijski načrt za leto 2020, katerega cilj je bil razširiti doseg njenih komunikacijskih dejavnosti, zlasti tistih, ki so povezane z razmerami brez primere, ki jih predstavlja pandemija covida-19;

45. pozdravlja prizadevanja agencije, da bi sprejela celovito strategijo za trajnostni razvoj, vključno z ukrepi za zmanjšanje emisij CO_2 in porabo energije, ter zagotovila, da bo stroškovno učinkovito in okolju prijazno delovno okolje; spodbuja agencijo, naj si še bolj prizadeva za trajnost; poziva jo, naj organu za podelitev razrešnice poroča o napredku v zvezi s tem;

46. sporoča, da so druge ugotovitve horizontalne narave, ki spremljajo sklep o razrešnici, zbrane v resoluciji z dne 4. maja 2022 ([6]) o uspešnosti, finančnem poslovodenju in nadzoru agencij.

([6]) Sprejeta besedila, P9_TA(2022)0196.