РЕЗОЛЮЦИЯ (ЕС) 2020/1983 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

от 14 май 2020 година,

съдържаща забележките, които са неразделна част от решението за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за финансовата 2018 година

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ,

— като взе предвид своето решение за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2018 година,

— като взе предвид член 100 от и приложение V към своя Правилник за дейността,

— като взе предвид становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,

— като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол (A9-0076/2020),

А. като има предвид, че според отчета за приходите и разходите ([1]) на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) нейният окончателен бюджет за финансовата 2018 година възлиза на 337 761 000 EUR, което представлява увеличение с 1,96 % спрямо 2017 г.; като има предвид, че Агенцията се финансира чрез такси, като 90 % от нейните приходи за 2018 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост за доставени услуги, и 10 % са от бюджета на Съюза ([2]);

Б. като има предвид, че Сметната палата („Палатата“), в своя доклад относно годишните отчети на Агенцията за финансовата 2018 година („доклада на Палатата“), заявява, че е получила достатъчна увереност, че годишните отчети на Агенцията са надеждни и че свързаните с тях операции са законосъобразни и редовни;

Бюджетно и финансово управление

1. отбелязва с безпокойство, че усилията за контрол на бюджета през финансовата 2018 година са довели до степен на изпълнение на бюджета от 89,14 %, което представлява намаление с 1,91 % в сравнение с 2017 г.; отбелязва също така, че степента на изпълнение за бюджетните кредити за плащания е 73,64 %, което представлява намаление с 2,98 % в сравнение с 2017 г.; призовава Агенцията да подобри изпълнението на бюджета и степента на изпълнение за бюджетните кредити за плащания;

Резултати от дейността

2. отчита, че Агенцията продължава да използва няколко ключови показатели за ефективност, включително комбинация от оперативни, ръководни/управленски и комуникационни/свързани със заинтересованите лица показатели, за измерване на обема на работата си, изпълнението на работната си програма и удовлетворението на заинтересованите лица, с цел да се оцени добавената стойност, осигурявана от нейните дейности, както и че тя използва също така методология за планиране и мониторинг на бюджета с цел подобряване на управлението на бюджета;

3. отбелязва със загриженост, че EudraVigilance – информационна система, използвана за докладване на предполагаеми странични ефекти на лекарства, и други телематични проекти е трябвало да бъдат отложени или намалени по мащаб поради решението на Обединеното кралство да се оттегли от Европейския съюз; при все това отчита, че Агенцията гарантира, че проектите и дейностите в рамките на плана за готовност за непрекъснатост на дейността във връзка с излизането на Обединеното кралство от ЕС са извършени по начин, който не е засегнал функционирането на системата за мониторинг на безопасността на лекарствата в Съюза и е позволил на всички участващи страни (промишлеността, Агенцията, и националните компетентни органи) да продължат да спазват правните си задължения съгласно законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти;

4. отбелязва, че Агенцията си сътрудничи с други агенции по съвместни научни проекти и обменя с тях помощ или научни данни; отчита освен това, че Агенцията продължава да има официални работни договорености с четирите агенции, които са основните ѝ партньори;

5. отбелязва, че в контекста на прилагането на стратегията на ЕС в областта на телематиката за европейската регулаторна мрежа за лекарствата мрежата постигна някои важни етапи, но определени дейности бяха намалени поради подготовката за преместването на Агенцията и свързаното с това нараснало потребление на ресурси в други области на информационните технологии;

([1]) ОВ C 108, 22.3.2018 г., стр. 26.
([2]) ОВ C 108, 22.3.2018 г., стр. 28.

6. отбелязва със загриженост, че според доклада на Палатата Агенцията е използвала твърде много консултантски услуги за двата си основни проекта в областта на информационните технологии, което я прави изключително зависима от външни експерти и води до прекомерни превишения на разходите и забавяния; отбелязва, че през 2017 г. Агенцията е започнала да прилага мерки за преодоляване на този проблем, които обаче все още не са напълно ефективни, както е видно например от все още твърде големия брой консултанти, работещи по договори за заплащане на базата на изработено време и използвани ресурси; призовава Агенцията да ускори изпълнението на действията за преодоляване на този проблем не само с оглед на завършването на текущите ИТ проекти, но и за да се подготви за значителните предстоящи проекти;

7. насърчава Агенцията да продължи цифровизацията на своите услуги;

8. отбелязва, че Палатата е установила хоризонтална тенденция сред агенциите да се използва външен персонал, наеман за предоставяне на консултантски услуги в областта на информационните технологии; призовава за намаляване във възможно най-голяма степен на зависимостта от външен персонал в тази важна и чувствителна сфера, за да се ограничат потенциалните рискове;

9. посочва отново важната роля на Агенцията за защитата и подкрепата на общественото здраве и здравето на животните чрез оценка и контрол на лекарствата, предназначени за хуманна или ветеринарна употреба;

10. подчертава факта, че през 2018 г. Агенцията е препоръчала издаване на разрешение за търговия за 94 нови лекарства (84 за хуманна и 10 за ветеринарна употреба) и че те включват 46 нови активни вещества (42 за хуманна и 4 за ветеринарна употреба); отбелязва, че през 2018 г., в рамките на своята дейност по фармакологична бдителност, Агенцията е препоръчала незабавно спиране на продажбата на лекарство за лечение на множествена склероза и изтеглянето му поради факта, че то предизвиква сериозни и понякога фатални имунни реакции, както и спиране на продажбата на няколко антибиотика;

11. отбелязва, че през 2018 г. са приложени вторият и третият етап от плана за непрекъснатост на дейността с цел защита на основните дейности на Агенцията; във връзка с това подчертава необходимостта от гарантиране на максимална прозрачност, експертен опит и независимост в работата на Агенцията;

12. изразява загриженост относно забавянията, наблюдавани при разработването на портала и базата данни на ЕС за клиничните изпитвания; във връзка с това обръща внимание на необходимостта от решаване на проблемите, отнасящи се до информационната инфраструктура на Агенцията, която е подложена на силен натиск;

13. посочва, че през 2018 г. центърът за данни на Агенцията е преместен успешно в Хамбург;

Политика относно персонала

14. отбелязва, че към 31 декември 2018 г. щатното разписание е било запълнено на 98,31 %, като са били назначени 581 срочно наети служители от общо 591-те свободни работни места за тази категория служители, разрешени съгласно бюджета на Съюза (спрямо 596 разрешени длъжности през 2017 г.); отбелязва, че освен това през 2018 г. за Агенцията са работили 170 договорно наети служители и 30 командировани национални експерти;

15. отбелязва, че са необходими допълнителни усилия за постигане на баланс между половете сред висшите ръководни кадри (през 2018 г.: 17 мъже и 11 жени) и членовете на управителния съвет (20 мъже и 13 жени);

16. отбелязва, че Агенцията е въвела програма за подпомагане на служителите, предоставяна безплатно на персонала; отбелязва освен това, че Агенцията има политика за предоставяне на подкрепа на служителите, които са обект на външни обвинения и атаки;

17. отбелязва със загриженост, че според Агенцията и според доклада на Палатата, въпреки че на Агенцията са възложени значителни нови задачи, щатното разписание за персонала не е било увеличено; отбелязва мерките, които Агенцията вече е предприела за смекчаване на свързаните с това рискове, като например неутрално по отношение на разходите набиране на служители на срочни договори; изразява съжаление, че според доклада на Палатата тези мерки все още не са напълно ефективни;

18. отбелязва, че Агенцията вече спазва препоръката на Палатата от 2017 г. да публикува обявления за свободни длъжности не само на своя уебсайт и на уебсайтовете на агенциите на Съюза, но също така, с оглед на по-голяма публичност, и на уебсайта на Европейската служба за подбор на персонал;

Обществени поръчки

19. отбелязва, че Агенцията вече е въвела електронни тръжни процедури за своите процедури за възлагане на обществени поръчки; отбелязва със задоволство, че инструментът за електронно подаване на оферти също вече е успешно въведен и се използва от началото на 2019 г.; отбелязва, че според отговора на Агенцията тя сега работи за въвеждане на инструмента за електронно фактуриране;

Предотвратяване и управление на конфликти на интереси и прозрачност

20. подчертава, че клиентите на Агенцията — предприятия от фармацевтичната промишленост — плащат за процедурата, а не за резултата от оценките на Агенцията; разбира, че според Агенцията нейните препоръки се правят независимо и следователно не създават конфликти на интереси; отбелязва със задоволство, че Агенцията гарантира, че членовете на нейния научен комитет и експертите, служителите и членовете на управителния съвет нямат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост;

21. припомня, че Агенцията се финансира чрез такси, като 89,69 % от нейните приходи за 2018 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост, 10,28 % се осигуряват от бюджета на Съюза и 0,03 % са от външни целеви приходи; изразява загриженост, че голямата зависимост от такси от промишлеността може да изложи на риск обществената представа за независимостта на Агенцията;

22. отчита съществуващите мерки и продължаващите усилия на Агенцията за осигуряване на прозрачност, предотвратяване и управление на конфликтите на интереси и предоставяне на защита за лицата, сигнализиращи за нередности; изразява силна загриженост, че през 2018 г. Агенцията е получила 21 доклада относно случаи на сигнализиране за нередности от външен източник, повдигащи въпроса за лошото администриране в Агенцията, 5 от които са били приключени през 2017 г., а 17 все още са в ход; призовава Агенцията спешно да разгледа случаите и проблемите и да докладва на органа по освобождаване от отговорност за развитието по този въпрос; приветства факта, че Агенцията е въвела декларация за конфликт на интереси за членовете на управителния съвет, за висшето ръководство и за експертите и че тази декларация е достъпна онлайн;

23. приветства факта, че през февруари 2018 г. Общият съд на Съда на Европейския съюз е потвърдил, в три ключови решения (дела T-235/15, T-718/15 и T-729/15 ([3])), решението на Агенцията да публикува документи в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ([4]);

24. приветства факта, че на 22 януари 2020 г. Съдът на Европейския съюз потвърди политиката на Агенцията относно достъпа до документи в своите решения по обжалванията на дела T-235/15 и T-718/15;

25. отбелязва, че Агенцията се среща с представители на интереси и разполага с правила за управление на взаимодействията си със заинтересованите лица, и освен това продължава да публикува протоколите от заседанията с представителите на интереси на своя уебсайт; отбелязва, че Агенцията, в консултация с Комисията, продължава да прилага рамка за управление на отношенията със заинтересованите лица, която включва мерки за прозрачност;

26. отбелязва, че предвид коментарите и наблюденията, направени от органа по освобождаване от отговорност във връзка с необходимостта от засилване на независимостта на счетоводителя, като той стане пряко отговорен пред директора и управителния съвет на Агенцията, в момента Агенцията преразглежда йерархичната линия за докладване от счетоводителя като още една мярка, насочена към по-нататъшно укрепване на независимостта на счетоводителя; също така приветства факта, че общото заключение от валидирането на счетоводните системи, извършено от счетоводителя заедно с външно одиторско дружество, е било положително;

Вътрешен одит

27. отбелязва, че след одита от Службата за вътрешен одит на Комисията на „Прилагането на Регламента за таксите за фармакологична бдителност“, в който се подчертава текущият дефицит между приходите от някои такси за фармакологична бдителност и свързаните с това разходи, Комисията понастоящем подготвя преразглеждане на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([5]); отбелязва, че Агенцията продължава да участва активно в прегледа на Комисията на икономическото основание за цялата система на такси на Агенцията и че през януари 2022 г. се очаква да влязат в сила нови разпоредби за таксите; разбира, че през юли 2019 г. Агенцията е изпратила до Службата за вътрешен одит на Комисията актуалното състояние на изпълнението на действията; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност за действията, предприети в това отношение;

([3]) Решения на Общия съд от 5 февруари 2018 г., *Pari Pharma/EMA*, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, 5 февруари 2018 г., *PTC Therapeutics International/EMA*, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66 и 5 февруари 2018 г., *MSD Animal Health Innovation and Intervet international/EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

([5]) Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112).

Препоръки на омбудсмана

28. отбелязва, че в своето проучване относно начина, по който Агенцията контактува с разработчици на лекарства в периода до подаването на заявления за разрешения за пускане на пазара на нови лекарствени продукти в Съюза, Европейският омбудсман предложи Агенцията да въведе следните подобрения:

— да гарантира, че е налице разделение между лицата, отговорни за предоставянето на научни консултации на даден разработчик на лекарствен продукт, и лицата, които впоследствие участват в оценяването на заявлението за разрешаване за употреба за същия лекарствен продукт;

— да взема предвид дали физическите лица вече са участвали като координатори при предоставянето на консултации относно същия лекарствен продукт на етапа до подаването на заявления, когато се назначават докладчици за оценяването на заявленията за разрешаване за употреба;

— да документира и публикува мотивите за своето решение да назначи за докладчик експерт, който е имал важна роля при предоставянето на консултации за същия лекарствен продукт по време на етапа до подаването на заявления;

— да гарантира, че поне един от двамата докладчици не е играл важна роля на етапа преди подаването на заявлението във връзка с този лекарствен продукт;

— да прилага към Европейския доклад за обществена оценка подробен списък на всички имащи отношение дейности на етапа преди подаването на заявлението, включително имената на участващите експерти;

Други коментари

29. отбелязва, че Палатата е включила в докладите си параграф за „обръщане на внимание“ на двете агенции със седалище в Лондон във връзка с решението на Обединеното кралство да се оттегли от Европейския съюз; отбелязва, че седалището на Агенцията се премести в Амстердам през март 2019 г. и че отчетите на Агенцията към 31 декември 2018 г. включват провизии за свързани с това разходи в размер на 17 800 000 EUR; изразява съжаление, че в договора за наем за седалището в Лондон е определен период на наемане до 2039 г. без клауза за напускане; изразява съжаление също така, че на 20 февруари 2019 г. Върховният съд на Англия и Уелс е отхвърлил искането на Агенцията да прекрати договора за наем; отбелязва обаче, че договорът за наем позволява прехвърляне или преотдаване под наем на помещенията на трети страни, ако собственикът даде съгласие за това; изразява дълбоко съжаление, че в бележките към отчетите към 31 декември 2018 г. се посочва дължим наем до 2039 г. в размер на 468 000 000 EUR, от които 465 000 000 EUR са записани като условно задължение за оставащия период на договора за наем след планираното преместване на Агенцията в Амстердам; признава значителните усилия на Агенцията да преотдаде под наем помещенията си в Лондон; подчертава, че въпреки сключването от Агенцията на договор за преотдаване под наем, считано от 1 юли 2019 г., бъдещите нетни разходи по договора за наем, който не може да бъде отменен, не са известни; настоятелно призовава Комисията да направи всичко възможно, за да сведе до минимум дългосрочното финансово, административно и оперативно въздействие върху Агенцията на неблагоприятния договор за наем; призовава Агенцията да включи в разглеждането на правния проблем Комисията, и по-специално правната служба и екипа за преговори във връзка с решението на Обединеното кралство да се оттегли от Европейския съюз, тъй като става въпрос за правната и финансовата отговорност на правителството на Обединеното кралство за задействането на член 50 от Договора за Европейския съюз – ситуация, която Върховният съд не е признал като форсмажорно обстоятелство; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност относно този въпрос;

30. изразява загриженост, че Агенцията, която е агенция на Съюза в областта на общественото здраве, ще трябва да управлява търговска собственост в трета държава и ще продължи да носи отговорност за плащането на наема до юни 2039 г.; изисква в текущите преговори между Съюза и Обединеното кралство да се търсят решения за освобождаване на Агенцията от нейните договорни и финансови задължения по отношение на бившите ѝ помещения в Обединеното кралство, ако не може да бъде установена отговорността на Обединеното кралство;

31. отбелязва, че Агенцията е работила в тясно сътрудничество с Комисията и с мрежата, за да се гарантира организирано преразпределяне на извършваната досега работа от Обединеното кралство; отбелязва, че Агенцията успешно се премести в Амстердам с цел да запази във възможно най-голяма степен съществуващия си персонал и също така успешно премести своя център за данни в Хамбург; отбелязва, че споразумението относно седалището между Нидерландия и Агенцията беше подписано на 1 юли 2018 г.;

32. отбелязва, че според Агенцията е трябвало да бъдат преразпределени значителни ресурси и нови задачи след преместването в Амстердам, с последвала загуба на краткосрочни договорно наети служители, съчетана с намаляване с 10 % на щатното разписание на Агенцията, наложено след 2014 г., и увеличена работна натовареност; отбелязва загрижеността на Агенцията, че недостигът на човешки ресурси може да изложи на риск изпълнението на нейните основни и законодателни отговорности; призовава Агенцията да проучи възможността за споделяне на ресурси за припокриващи се задачи между други агенции с подобни дейности, включително споделяне на персонал; силно насърчава Агенцията да търси активно по-нататъшно и по-широко сътрудничество с всички агенции на Съюза;

33. призовава Агенцията да се фокусира върху разпространението на резултатите от своите изследвания сред обществеността и да достига до обществеността чрез социални мрежи и други медии;

34. по отношение на други забележки, придружаващи решението за освобождаване от отговорност, които имат хоризонтален характер, препраща към своята резолюция от 14 май 2020 г. ([6]) относно резултатите от дейността, финансовото управление и контрола на агенциите.

([6]) Приети текстове, P9_TA(2020)0121.