# USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) 2020/1983

## ze dne 14. května 2020

## obsahující připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na rozpočtový rok 2018

EVROPSKÝ PARLAMENT,

— s ohledem na své rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2018,

— s ohledem na článek 100 a přílohu V jednacího řádu,

— s ohledem na stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,

— s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A9-0076/2020),

A. vzhledem k tomu, že podle výkazu příjmů a výdajů ([1]) Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dosahoval její konečný rozpočet na rozpočtový rok 2018 výše 337 761 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2017 představuje nárůst o 1,96 %; vzhledem k tomu, že agentura je agenturou financovanou pomocí poplatků, že tedy 90 % příjmů v roce 2018 získala z poplatků hrazených farmaceutickým průmyslem za poskytnuté služby a 10 % z rozpočtu Unie ([2]);

B. vzhledem k tomu, že Účetní dvůr ve své zprávě o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2018 (dále jen „zpráva Účetního dvora“) uvedl, že získal přiměřenou jistotu, že roční účetní závěrka agentury je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné;

**Rozpočtové a finanční řízení**

1. se znepokojením konstatuje, že monitorování rozpočtu během rozpočtového roku 2018 vedlo k míře plnění rozpočtu ve výši 89,14 %, což ve srovnání s rokem 2017 představuje snížení o 1,91 %; dále konstatuje, že míra čerpání prostředků na platby dosáhla 73,64 %, což je o 2,98 % méně než v roce 2017; vyzývá agenturu, aby zlepšila svou míru plnění rozpočtu a čerpání prostředků na platby;

**Výkonnost**

2. oceňuje, že agentura i nadále používá k měření svého pracovního zatížení, provádění pracovního programu a spokojenosti zúčastněných stran klíčové ukazatele výkonnosti, mj. kombinaci provozních, řídicích/správních a komunikačních ukazatelů/ukazatelů týkajících se zúčastněných stran, jimiž se snaží posoudit přidanou hodnotu své činnosti, a že rovněž v zájmu lepšího rozpočtového řízení uplatňuje metodiku plánování a monitorování rozpočtu;

3. se znepokojením konstatuje, že Eudra Vigilance – informační systém používaný k hlášení podezření na možné vedlejší účinky léčivých přípravků – a další telematické projekty musely být odloženy nebo omezeny v důsledku rozhodnutí Spojeného království o vystoupení z Evropské unie; bere nicméně na vědomí ujištění agentury, že projekty a činnosti realizované v rámci plánu zachování kontinuity činnosti po brexitu byly prováděny způsobem, který neměl dopad na fungování bezpečnostního monitorovacího systému pro léčivé přípravky v Unii a umožnil všem zúčastněným stranám (průmyslu, agentuře, příslušným vnitrostátním orgánům), aby pokračovaly v plnění svých zákonných povinností v souladu s právními předpisy Unie v oblasti farmaceutických přípravků;

4. bere na vědomí, že agentura spolupracuje s dalšími agenturami na společných vědeckých výstupech a podporuje výměny znalostí a zkušeností nebo vědeckých údajů; dále oceňuje, že agentura má stále oficiální pracovní ujednání se čtyřmi svými hlavními partnerskými agenturami;

5. konstatuje, že v rámci provádění strategie EU pro telematiku v Evropské síti pro regulaci léčivých přípravků dosáhla tato síť důležitých mezníků, ale některé činnosti byly omezeny kvůli přípravám na přesídlení agentury a následné zvýšené spotřebě zdrojů v jiných oblastech IT;

([1]) Úř. věst. C 108, 22.3.2018, s. 26.
([2]) Úř. věst. C 108, 22.3.2018, s. 28.

6. se znepokojením konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora agentura nadměrně využívala konzultační služby u svých dvou hlavních projektů IT, takže byla kriticky závislá na externích odbornících, což vedlo k neúměrnému překračování nákladů a zpožděním; bere na vědomí, že v roce 2017 začala agentura zavádět zmírňující opatření, která však ještě nejsou zcela účinná, jak dokazuje např. stále nadměrně vysoký počet konzultantů pracujících na smlouvu, podle níž se platba za služby odvozovala od počtu odpracovaných hodin a použitých prostředků; vyzývá agenturu, aby urychlila provádění zmírňujících opatření nejen proto, aby byly dokončeny probíhající projekty IT, ale také aby byla připravena na nové důležité projekty;

7. vybízí agenturu, aby pokračovala v digitalizaci svých služeb;

8. konstatuje, že Účetní dvůr zjistil u všech agentur tendenci využívat pro poradenské služby v oblasti IT externí pracovníky; vyzývá k co největšímu snížení závislosti na externích poskytovatelích v této důležité a citlivé oblasti, aby se omezila veškerá případná rizika;

9. znovu poukazuje na to, jak důležitou úlohu plní agentura při ochraně a zlepšování zdraví lidí a zvířat tím, že posuzuje a kontroluje léčiva pro humánní a veterinární použití;

10. poukazuje na to, že v roce 2018 agentura doporučila k registraci 94 nových léčivých přípravků (84 pro humánní a 10 pro veterinární použití) a že tyto přípravky obsahují 46 nových účinných látek (42 pro humánní a 4 pro veterinární použití); konstatuje, že v roce 2018 agentura v rámci své farmakovigilanční činnosti doporučila okamžité zastavení prodeje a stažení určitého léku proti roztroušené skleróze, neboť způsobuje závažné imunitní reakce, někdy i s následkem úmrtí, a že pozastavila prodej několika antibiotik;

11. konstatuje, že v roce 2018 byla implementována druhá a třetí fáze plánu zachování kontinuity činnosti, jehož cílem je zabezpečit hlavní činnosti agentury; zdůrazňuje v tomto ohledu potřebu zajištění maximální transparentnosti, odbornosti a nezávislosti v činnosti agentury;

12. je znepokojen tím, že při vývoji portálu a databáze pro klinická hodnocení EU dochází ke zpožděním; upozorňuje v tomto ohledu na nutnost řešení problému kapacity IT infrastruktury agentury, která je pod značným tlakem;

13. poukazuje na to, že datové centrum agentury se v roce 2018 úspěšně přesunulo do Hamburku;

**Personální politika**

14. bere na vědomí, že dne 31. prosince 2018 byl plán pracovních míst naplněn z 98,31 %, přičemž z 591 dočasných zaměstnanců povolených na základě rozpočtu Unie (ve srovnání s 596 povolenými místy v roce 2017) jich bylo jmenováno 581; konstatuje, že pro agenturu v roce 2018 pracovalo také 170 smluvních zaměstnanců a 30 vyslaných národních odborníků;

15. poznamenává, že je třeba i nadále vyvíjet úsilí o dosažení ještě vyváženějšího zastoupení žen a mužů mezi vedoucími pracovníky (v roce 2018 mezi nimi bylo 17 mužů a 11 žen) a členy správní rady (20 mužů a 13 žen);

16. bere na vědomí, že agentura zavedla program pomoci zaměstnancům, což je podpůrný program poskytovaný jejím zaměstnancům zdarma; dále bere na vědomí, že agentura má politiku pro poskytování podpory zaměstnancům, kteří čelí obviněním a útokům z vnějšku;

17. se znepokojením bere na vědomí, že podle agentury a zprávy Účetního dvora byly agentuře přiděleny důležité nové úkoly, ale její plán pracovních míst nebyl navýšen; bere na vědomí opatření, která již agentura přijala, aby snížila související rizika, např. nákladově neutrální nábor smluvních zaměstnanců na dobu určitou; vyjadřuje politování nad tím, že podle zprávy Účetního dvora tato opatření ještě nejsou plně účinná;

18. konstatuje, že agentura již splnila doporučení Účetního dvora z roku 2017, aby oznámení o volných pracovních místech zveřejňovala nejen na svých internetových stránkách a na stránkách agentur Unie, ale v zájmu získání větší publicity také na stránkách Evropského úřadu pro výběr personálu;

**Zadávání zakázek**

19. konstatuje, že agentura v minulosti pro svá zadávací řízení zavedla elektronické zadávací řízení; s uspokojením si všímá, že byl také úspěšně zaveden nástroj pro elektronické podávání nabídek, který se používá od počátku roku 2019; na základě odpovědi agentury bere na vědomí, že agentura nyní pracuje na zavedení nástroje pro elektronickou fakturaci;

**Prevence a řešení střetů zájmů a transparentnost**

20. zdůrazňuje, že klienti, tj. společnosti ve farmaceutickém průmyslu, agentuře platí za vypracování posudků, a nikoli za jejich výsledek; chápe, že podle agentury jsou její doporučení nezávislá, a proto nepředstavují střet zájmů; s uspokojením bere na vědomí, že agentura zajišťuje, aby členové jejího vědeckého výboru a odborníci, zaměstnanci a členové správní rady neměli žádné finanční nebo jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu;

21. připomíná, že agentura je financována z poplatků a že 89,69 % svých příjmů v roce 2018 získala z poplatků hrazených farmaceutickým průmyslem, 10,28 % z rozpočtu Unie a 0,03 % z vnějších účelově vázaných příjmů; vyjadřuje obavy, že přílišné spoléhání na poplatky hrazené podniky může mít negativní vliv na to, jak veřejnost vnímá nezávislost agentury;

22. bere na vědomí stávající opatření agentury a probíhající snahy o zajištění transparentnosti, prevence a řízení střetů zájmů a ochrany oznamovatelů; je velmi znepokojen tím, že v roce 2018 obdržela agentura 21 zpráv o whistleblowingu z externích zdrojů upozorňujících na problém nesprávného úředního postupu v agentuře, z nichž 5 případů bylo v roce 2017 uzavřeno a 17 je stále prošetřováno; vyzývá agenturu, aby se těmito případy a problémy bezodkladně zabývala a informovala orgán příslušný k udělení absolutoria o vývoji v této věci; vítá skutečnost, že agentura má k dispozici prohlášení o střetu zájmů pro členy správní rady, pro vedoucí pracovníky a pro odborníky, která jsou dostupná on-line;

23. je potěšen tím, že Tribunál Soudního dvora Evropské unie vynesl v únoru 2018 tři důležité rozsudky (ve věcech T-235/15, T-718/15 a T-729/15 ([3])), v nichž potvrdil rozhodnutí agentury zveřejnit dokumenty v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([4]);

24. je potěšen tím, že Soudní dvůr podpořil dne 22. ledna 2020 politiku agentury v oblasti přístupu k dokumentům ve svých rozhodnutích ve věcech T-235/15 a T-718/15;

25. bere na vědomí, že se agentura setkává se zástupci zájmových skupin a zavedla pravidla, jimiž se řídí její vztahy se zúčastněnými stranami, a že i nadále na svých internetových stránkách zveřejňuje zápisy ze schůzí se zástupci zájmových skupin; bere na vědomí, že agentura v konzultaci s Komisí dále uplatňuje rámec pro řízení vztahů se zúčastněnými stranami, jehož součástí jsou i opatření týkající se transparentnosti;

26. bere na vědomí, že s ohledem na připomínky a vyjádření orgánu příslušného k udělení absolutoria ohledně nutnosti posílit nezávislost účetního tím, že bude přímo odpovědný výkonnému řediteli a správní radě agentury, nyní agentura provádí přezkum hierarchického vztahu účetního, což je další opatření zaměřené na posílení jeho nezávislosti; dále vítá skutečnost, že celkové závěry validace účetních systémů prováděné účetním s externí auditní firmou byly pozitivní;

**Interní audit**

27. konstatuje, že v návaznosti na audit provedený útvarem interního auditu Komise ohledně „Provádění nařízení o poplatcích v oblasti farmakovigilance“ agenturou, v němž bylo upozorněno na stávající deficit mezi příjmem z poplatků v oblasti farmakovigilance a souvisejícími náklady, Komise nyní připravuje revizi nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ([5]); konstatuje, že agentura se i nadále aktivně účastní přezkumu ekonomického základu celého systému poplatků agentury prováděného Komisí a že podle očekávání by nová ustanovení o poplatcích měla vstoupit v platnost v lednu 2022; bere na vědomí, že agentura zaslala informace o stavu provádění akcí útvaru interního auditu Komise v červenci 2019; vyzývá agenturu, aby orgánu příslušnému k udělení absolutoria podala zprávu o opatřeních, která byla v této souvislosti přijata;

([3]) Rozsudek Tribunálu ze dne 5. února 2018, Pari Pharma v. EMA, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, rozsudek Tribunálu ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, a rozsudek Tribunálu ze dne 5. února 2018, MSD Animal Health Innovation and Intervet international v. EMA, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112).

**Doporučení veřejné ochránkyně práv**

28. poznamenává, že evropská veřejná ochránkyně práv v rámci svého šetření zaměřeného na to, jak agentura jedná s výrobci léčivých přípravků v době, která předchází podání žádosti o svolení s uvedením nových léčivých přípravků na unijní trh, doporučila, aby agentura zlepšila své postupy tím, že:

— zajistí oddělení osob, které jsou odpovědné za poskytování odborného poradenství výrobci léčivých přípravků, od osob, které se následně podílejí na posuzování žádostí o registraci u téhož přípravku;

— při jmenování zpravodajů, kteří budou posuzovat žádost o registraci, zohlední, zda jednotlivé osoby již pracovaly během fáze předcházející podání žádosti jako koordinátoři poskytující poradenství ohledně téhož léčivého přípravku;

— doloží a zveřejní důvody, které vedly k jejich rozhodnutí jmenovat zpravodajem odborníka, který se ve fázi předcházející podání žádosti o registraci zásadním způsobem podílel na poskytování poradenství ohledně téhož léčivého přípravku;

— zajistí, aby se alespoň jeden ze dvou zpravodajů zásadním způsobem nepodílel na činnosti, která byla v souvislosti s týmž léčivým přípravkem vykonávána ve fázi předcházející podání žádosti o registraci;

— připojí ke zprávě EPAR podrobné záznamy o všech relevantních činnostech vykonávaných během fáze předcházející podání žádosti o registraci, včetně jmen zúčastněných odborníků;

**Další připomínky**

29. bere na vědomí, že Účetní dvůr zahrnul v případě dvou agentur se sídlem v Londýně do zprávy odstavec obsahující zdůraznění skutečnosti v souvislosti s rozhodnutím Spojeného království vystoupit z Evropské unie; konstatuje, že agentura v březnu 2019 přesídlila do Amsterdamu a že v účetní závěrce agentury ke dni 31. prosince 2018 jsou na související náklady vyhrazeny rezervy ve výši 17 800 000 EUR; vyjadřuje politování nad tím, že nájemní smlouva na stávající prostory v Londýně stanoví dobu nájmu až do roku 2039 a neobsahuje ustanovení, které by umožnilo nájem ukončit před vypršením smlouvy; také vyjadřuje politování nad tím, že dne 20. února 2019 Vyšší soud Anglie a Walesu odmítl žádost agentury zrušit nájemní smlouvu; konstatuje však, že nájemní smlouva umožňuje nájem převést nebo dát prostory k podnájmu třetím stranám pod podmínkou souhlasu pronajímatele; s hlubokým politováním bere na vědomí, že v poznámkách k účetní závěrce ke dni 31. prosince 2018 je uvedena částka 468 000 000 EUR zbývajícího nájemného do roku 2039, přičemž částka 465 000 000 EUR na nájemní období po plánovaném přestěhování agentury do Amsterdamu je zaúčtována jako podmíněný závazek; uznává značné úsilí, které agentura vyvinula s cílem najít pro své prostory v Londýně podnájemníka; zdůrazňuje, že ačkoli agentura uzavřela podnájemní smlouvu s platností od 1. července 2019, budoucí čisté náklady plynoucí z nezrušitelnosti nájemní smlouvy nejsou známy; naléhavě vyzývá Komisi, aby učinila, co bude v jejích silách, s cílem minimalizovat dlouhodobé finanční, správní a provozní dopady této nevýhodné nájemní smlouvy; vyzývá agenturu, aby do vyšetřování tohoto právního problému zapojila Komisi, a zejména právní službu a vyjednávací tým pro rozhodnutí Spojeného království vystoupit z Evropské unie, neboť se v tomto případě jedná o právní a finanční odpovědnost vlády Spojeného království, která aktivovala článek 50 Smlouvy o Evropské unii, a Vyšší soud neshledal, že by se v tomto případě jednalo o zásah vyšší moci; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria o této záležitosti informovala;

30. vyjadřuje znepokojení nad tím, že tato agentura, která je agenturou Unie zabývající se veřejným zdravím, bude muset spravovat komerční nemovitost ve třetí zemi a ponese odpovědnost za placení nájmu až do června roku 2039; žádá, aby se v případě, že nebude možné stanovit odpovědnost Spojeného království, hledalo řešení v rámci probíhajících jednání mezi Unií a Spojeným královstvím, na jehož základě by byla agentura zproštěna svých smluvních a finančních závazků spojených s těmito bývalými prostorami agentury ve Spojeném království;

31. bere na vědomí, že agentura úzce spolupracovala s Komisí a sítí na zajištění řádného přerozdělení práce, kterou dosud vykonávalo Spojené království; bere na vědomí, že agentura úspěšně přesídlila do Amsterdamu s cílem podržet si co nejvíce ze stávajících zaměstnanců a také přesunula své datové centrum do Hamburku; konstatuje, že dohoda o sídle mezi Nizozemskem a agenturou byla podepsána dne 1. července 2018;

32. konstatuje, že podle agentury bylo třeba přerozdělit značné zdroje a nové úkoly v důsledku přesídlení do Amsterodamu, s následnými ztrátami krátkodobých smluvních zaměstnanců v kombinaci se snižováním plánu pracovních míst agentury od roku 2014 o 10 % a nárůstem pracovní zátěže; bere na vědomí obavy agentury, že nedostatek lidských zdrojů může ohrozit plnění jejích základních a legislativních povinností; vyzývá agenturu, aby prozkoumala možnost sdílení zdrojů s dalšími agenturami zabývajícími se podobnou činností v případě překrývajících se úkolů, včetně sdílení zaměstnanců; důrazně agenturu vybízí, aby aktivně usilovala o rozšiřování a prohlubování spolupráce se všemi agenturami Unie;

33. vyzývá agenturu, aby se zaměřila na šíření výsledků svého výzkumu mezi veřejností a aby s veřejností komunikovala prostřednictvím sociálních médií a dalších sdělovacích prostředků;

34. pokud jde o další připomínky, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria a jsou horizontální povahy, odkazuje na své usnesení ze dne 14. května 2020 ([6]) o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

([6]) Přijaté texty, P9_TA(2020)0121.