EIROPAS PARLAMENTA REZOLŪCIJA (ES) 2020/1983

(2020. gada 14. maijs)

ar konstatējumiem, kas ir neatņemama daļa no lēmuma par Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) 2018. finanšu gada budžeta izpildes apstiprināšanu

EIROPAS PARLAMENTS,

— ņemot vērā lēmumu par Eiropas Zāļu aģentūras 2018. finanšu gada budžeta izpildes apstiprināšanu,

— ņemot vērā Reglamenta 100. pantu un V pielikumu,

— ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas atzinumu,

— ņemot vērā Budžeta kontroles komitejas ziņojumu (A9-0076/2020),

A. tā kā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") ieņēmumu un izdevumu pārskatu [1] tās 2018. finanšu gada galīgais budžets bija 337 761 000 EUR, t. i., par 1,96 % lielāks nekā 2017. gadā; tā kā finansējumu Aģentūrai nodrošina maksu iekasēšana – 90 % no Aģentūras 2018. gada ieņēmumiem ir no farmācijas nozares uzņēmumiem iekasētās maksas par sniegtajiem pakalpojumiem, un 10 % ir no Savienības budžeta atvēlētie līdzekļi [2];

B. tā kā Revīzijas palātas ziņojumā par Eiropas Zāļu aģentūras gada pārskatiem par 2018. finanšu gadu (turpmāk "Revīzijas palātas ziņojums") ir norādīts, ka tā ir guvusi pamatotu pārliecību par to, ka Aģentūras gada pārskati ir ticami un ka pakārtotie darījumi ir likumīgi un pareizi,

Budžeta un finanšu pārvaldība

1. ar bažām norāda, ka 2018. finanšu gadā veiktās budžeta uzraudzības rezultātā budžeta izpildes līmenis bija 89,14 %, t. i., par 1,91 % zemāks nekā 2017. gadā; turklāt konstatē, ka maksājumu apropriāciju izpildes līmenis bija 73,64 %, kas ir par 2,98 % mazāk nekā 2017. gadā; aicina Aģentūru uzlabot budžeta izpildi un maksājumu apropriāciju izpildes līmeni;

Darbības rezultāti

2. pieņem zināšanai, ka Aģentūra turpina izmantot vairākus galvenos darbības rādītājus, tostarp darbības, vadības/pārvaldības un saziņas/ieinteresēto personu rādītāju kombināciju, lai novērtētu tās darba slodzes apjomus, tās darba programmu īstenošanu un ieinteresēto personu apmierinātību nolūkā izvērtēt tās darbību radīto pievienoto vērtību, un ka tā turklāt izmanto budžeta plānošanas un uzraudzības metodiku, lai uzlabotu budžeta pārvaldību;

3. ar bažām norāda, ka informācijas sistēmas *EudraVigilance,* ko izmanto, lai ziņotu par zāļu varbūtējiem blakusefektiem, ieviešana un citi telemātikas projekti bija jāatliek vai jāsamazina saistībā ar Apvienotās Karalistes lēmumu izstāties no Eiropas Savienības; tomēr pieņem zināšanai, ka Aģentūra atkārtoti apliecina, ka projekti un darbības saskaņā ar *Brexit* sagatavotības darbības nepārtrauktības plānu tika veiktas tādā veidā, kas neietekmēja zāļu drošuma uzraudzības sistēmas darbību Savienībā un ļāva visām iesaistītajām pusēm (nozarei, Aģentūrai un valstu kompetentajām iestādēm) turpināt pildīt savas juridiskās saistības saskaņā ar Savienības tiesību aktiem farmācijas jomā;

4. ņem vērā, ka Aģentūra sadarbojas ar citām aģentūrām kopīgo zinātnisko rezultātu jomā, sniedz savstarpēju atbalstu un veic zinātnisko datu apmaiņu; turklāt atzīst, ka Aģentūrai joprojām ir oficiāli sadarbības nosacījumi ar četriem galvenajiem Aģentūras partneriem;

5. norāda, ka saistībā ar ES Telemātikas stratēģijas īstenošanu attiecībā uz Eiropas zāļu regulatīvo tīklu tīklā tika sasniegti galvenie atskaites punkti, bet dažas darbības tika samazinātas, jo notika gatavošanās Aģentūras pārvietošanai un līdz ar to palielinājās resursu patēriņš citās IT jomās;

[1] OV C 108, 22.3.2018., 26. lpp.
[2] OV C 108, 22.3.2018., 28. lpp.

6. ar bažām norāda, ka saskaņā ar Revīzijas palātas ziņojumu Aģentūra savos divos galvenajos IT projektos ir pārmērīgi izmantojusi konsultāciju pakalpojumus, padarot to ārkārtīgi atkarīgu no ārējiem ekspertiem un izraisot nesamērīgu izmaksu pārsniegšanu un kavēšanos; norāda, ka Aģentūra 2017. gadā sāka īstenot ietekmes mazināšanas pasākumus, kas tomēr vēl pilnībā nedarbojas, par ko liecina, piemēram, tas, ka joprojām tiek nodarbināts pārāk liels skaits konsultantu, kuri strādā, pamatojoties uz līgumiem, kas balstās uz laiku un līdzekļiem; aicina Aģentūru paātrināt ietekmes mazināšanas pasākumu īstenošanu ne tikai pašreizējo IT projektu pabeigšanai, bet arī gatavoties nozīmīgiem jauniem projektiem;

7. mudina Aģentūru turpināt tās pakalpojumu digitalizāciju;

8. norāda, ka Revīzijas palāta ir konstatējusi aģentūrām raksturīgu horizontālu tendenci IT konsultantu amatos izmantot ārējus darbiniekus; prasa pēc iespējas vairāk samazināt atkarību no ārējiem darbiniekiem šajā tik svarīgajā un jutīgajā jomā, lai ierobežotu iespējamos riskus;

9. atkārtoti norāda uz Aģentūras nozīmīgo lomu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā, novērtējot un uzraugot cilvēkiem paredzētās vai veterinārās zāles;

10. vērš uzmanību uz to, ka 2018. gadā Aģentūra ieteica izsniegt tirdzniecības atļauju 94 jaunām zālēm (84 cilvēkiem paredzētām zālēm un 10 veterinārajām zālēm) un ka šajās jaunajās zālēs ir 46 jaunas aktīvās vielas (42 vielas cilvēkiem paredzētajās zālēs un 4 – veterinārajās zālēs); norāda, ka 2018. gadā saistībā ar farmakovigilances darbībām Aģentūra ieteica nekavējoties apturēt konkrētu multiplās sklerozes zāļu pārdošanu un atsaukt tās no tirgus, jo šīs zāles izraisīja nopietnas un dažkārt letālas imūnreakcijas, un ieteica apturēt vairāku antibiotiku pārdošanu;

11. norāda, ka 2018. gadā tika īstenots darbības nepārtrauktības plāna otrais un trešais posms, lai aizsargātu Aģentūras pamatdarbības; šajā sakarībā uzsver nepieciešamību Aģentūras darbā nodrošināt maksimālu pārredzamību, kompetenci un neatkarību;

12. pauž bažas par kavēšanos, kas novērota ES klīniskās izpētes portāla un datubāzes izstrādē; šajā sakarībā vērš uzmanību uz nepieciešamību atrisināt problēmas, kas ir saistītas Aģentūras IT infrastruktūru, kurai ir ļoti liela slodze;

13. norāda, ka Aģentūras datu centrs 2018. gadā tika veiksmīgi pārvietots uz Hamburgu;

Personāla politika

14. ņem vērā, ka 2018. gada 31. decembrī bija aizpildīts 98,31 % no štatu sarakstā paredzētajām štata vietām un darbā bija pieņemts 581 pagaidu darbinieks no Savienības budžetā apstiprinātās 591 pagaidu darbinieka vietas (salīdzinājumā ar 596 apstiprinātajām vietām 2017. gadā); norāda, ka 2018. gadā Aģentūrā strādāja arī 170 līgumdarbinieku un 30 norīkoto valstu ekspertu;

15. norāda, ka ir vajadzīgi turpmāki centieni, lai panāktu dzimumu līdzsvaru starp augstākā līmeņa vadītājiem (2018. gadā: 17 vīrieši un 11 sievietes) un valdē (20 vīrieši un 13 sievietes);

16. norāda, ka Aģentūrā ir ieviesta darbiniekiem paredzēta palīdzības programma, kas ir atbalsta programma un ko tās darbiniekiem piedāvā bez maksas; turklāt norāda, ka Aģentūra īsteno politiku attiecībā uz atbalsta sniegšanu personālam, kas pakļauts ārējām apsūdzībām un uzbrukumiem;

17. ar bažām norāda, ka saskaņā ar Aģentūras un Revīzijas palātas ziņojumu, lai gan Aģentūrai tika uzticēti būtiski jauni uzdevumi, tomēr tās štatu saraksts netika palielināts; norāda uz pasākumiem, ko Aģentūra jau ir veikusi, lai mazinātu saistītos riskus, piemēram, izmaksu ziņā neitrālu līgumdarbinieku pieņemšanu darbā uz noteiktu laiku; pauž nožēlu, ka saskaņā ar Revīzijas palātas ziņojumu šie pasākumi vēl nav pilnībā īstenoti;

18. norāda, ka Aģentūra tagad ievēro Revīzijas palātas 2017. gada ieteikumu publicēt paziņojumus par vakancēm ne tikai savā tīmekļa vietnē un Savienības aģentūru tīmekļa vietnēs, bet, lai nodrošinātu lielāku publicitāti, arī Eiropas Personāla atlases biroja tīmekļa vietnē;

Iepirkums

19. norāda, ka Aģentūra jau agrāk savās iepirkuma procedūrās bija ieviesusi e-iepirkumu; ar gandarījumu norāda, ka arī piedāvājumu elektroniskās iesniegšanas rīks tagad ir veiksmīgi īstenots un tiek izmantots kopš 2019. gada sākuma; norāda, ka saskaņā ar Aģentūras atbildi tā pašlaik strādā pie elektronisko rēķinu sagatavošanas rīka ieviešanas;

Pārredzamība un interešu konfliktu novēršana un pārvaldība

20. uzsver, ka Aģentūras klienti, proti, farmācijas nozares uzņēmumi, maksā par Aģentūras novērtējumu procedūru, nevis par tās rezultātiem; saprot, ka saskaņā ar Aģentūras sniegto informāciju tās ieteikumi ir sagatavoti neatkarīgi un tādēļ nerada interešu konfliktus; ar gandarījumu norāda, ka Aģentūra nodrošina, ka tās zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem, darbiniekiem un valdes locekļiem nav nekādu finansiālu vai citu interešu farmācijas nozarē;

21. atgādina, ka finansējumu Aģentūrai nodrošina maksu iekasēšana – 89,69 % no Aģentūras 2018. gada ieņēmumiem ir no farmācijas nozares uzņēmumiem iekasētās maksas, 10,28 % ir no Savienības budžeta atvēlētie līdzekļi un 0,03 % ir ārējie piešķirtie ieņēmumi; pauž bažas par to, ka lielā atkarība no nozares maksājumiem var apdraudēt sabiedrības izpratni par Aģentūras neatkarību;

22. pieņem zināšanai Aģentūras pasākumus un centienus, kas pašlaik tiek īstenoti, lai nodrošinātu pārredzamību, interešu konfliktu novēršanu un pārvaldību, kā arī trauksmes cēlēju aizsardzību; ar bažām norāda, ka Aģentūra 2018. gadā no ārēja avota saņēma 21 ziņojumu par trauksmes celšanas gadījumiem, kas liek domāt par sliktu pārvaldību Aģentūrā, 5 lietas 2017. gadā tika slēgtas, bet 17 lietu izskatīšana joprojām turpinās; aicina Aģentūru steidzami izskatīt šos gadījumus un problēmas un ziņot budžeta izpildes apstiprinātājiestādei par attīstību šajā jomā; atzinīgi vērtē to, ka Aģentūra ir ieviesusi interešu konflikta deklarāciju valdes locekļiem, augstākajai vadībai un ekspertiem un dara to pieejamu tiešsaistē;

23. atzinīgi vērtē to, ka 2018. gada februārī Tiesas Vispārējā tiesa trijos nozīmīgos spriedumos (lietās T-235/15, T-718/15 un T-729/15 ([3])) atbalstīja Aģentūras lēmumu laist atklātībā dokumentus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([4]);

24. atzinīgi vērtē to, ka 2020. gada 22. janvārī Tiesa atbalstīja Aģentūras nostāju laist atklātībā dokumentus, kas iekļauti tās apelācijas nolēmumos T-235/15 un T-718/15;

25. norāda, ka Aģentūra tiekas ar interešu pārstāvjiem un ir pieņēmusi noteikumus, lai reglamentētu tās attiecības ar ieinteresētajām personām, un turklāt tā savā tīmekļa vietnē turpina publiskot ar interešu pārstāvjiem rīkoto sanāksmju protokolus; ar gandarījumu atzīmē to, ka Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, turpina īstenot sistēmu attiecību ar ieinteresētajām personām pārvaldībai un ka šīs sistēma ietver arī pārredzamības pasākumus;

26. norāda, ka, ņemot vērā budžeta izpildes apstiprinātājiestādes komentārus un konstatējumus par nepieciešamību stiprināt grāmatveža neatkarību, padarot viņu tieši atbildīgu Aģentūras direktoram un valdei, Aģentūra pašlaik pārskata grāmatveža pārskatu sniegšanas kārtību kā vēl vienu pasākumu, kura mērķis ir vēl vairāk stiprināt grāmatveža neatkarību; turklāt atzinīgi vērtē to, ka grāmatvedības sistēmu apstiprināšanas vispārējais secinājums, ko veica grāmatvedis kopā ar ārējās revīzijas uzņēmumu, bija pozitīvs;

Iekšējā revīzija

27. norāda, ka pēc Komisijas Iekšējās revīzijas dienesta veiktās revīzijas par Aģentūras veikto farmakovigilances maksu regulas īstenošanu, kurā tika uzsvērts pastāvīgais deficīts starp ieņēmumiem no dažām farmakovigilances maksām un saistītajām izmaksām, Komisija pašlaik gatavo Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 658/2014 ([5]) pārskatīšanu; norāda, ka Aģentūra turpina aktīvi piedalīties Komisijas veiktajā visas Aģentūras maksu sistēmas ekonomiskā pamata pārskatīšanā un ka ir paredzams, ka jaunie noteikumi par maksām stāsies spēkā 2022. gada janvārī; saprot, ka Aģentūra 2019. gada jūlijā nosūtīja Komisijas Iekšējās revīzijas dienestam informāciju par pasākumu īstenošanas gaitu; aicina Aģentūru ziņot budžeta izpildes apstiprinātājiestādei par šajā sakarā veiktajiem pasākumiem;

([3]) Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedums *Pari Pharma v EMA*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, 2018. gada 5. februāra spriedums *PTC Therapeutics International/EMA* T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66 un Vispārējās tiesas 2018. gada 5. februāra spriedums *MSD Animal Health Innovation and Intervet international/EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.).

Ombuda ieteikumi

28. norāda, ka, veicot izmeklēšanu par to, kā Aģentūra sadarbojas ar zāļu izstrādātājiem laikposmā, līdz tiek iesniegti pieteikumi jaunu zāļu tirdzniecības atļaujām Savienībā, Eiropas Ombuds ierosināja Aģentūrai ieviest šādus uzlabojumus:

— nodrošināt, ka ir nošķirti tie, kas atbild par zinātnisko konsultāciju sniegšanu zāļu izstrādātājam, un tie, kas pēc tam ir iesaistīti to pašu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanā,

— ieceļot referentus, lai novērtētu tirdzniecības atļauju pieteikumus, ņemt vērā, vai privātpersonas jau ir bijušas iesaistītas kā koordinatori konsultāciju sniegšanā par tām pašām zālēm pirmsiesniegšanas posmā,

— jādokumentē un jāpublicē iemesli lēmumam iecelt par referentu ekspertu, kuram bija nozīmīga loma konsultāciju sniegšanā par tām pašām zālēm pirmsiesniegšanas posmā,

— nodrošināt, ka vismaz vienam no abiem referentiem nav bijusi nozīmīga loma šo zāļu pirmsiesniegšanas posmā,

— pievienot Eiropas publiskajam novērtējuma ziņojumam detalizētu reģistru par visām attiecīgajām darbībām pirmsiesniegšanas posmā, tostarp iesaistīto ekspertu vārdus un uzvārdus;

Citi komentāri

29. norāda, ka Revīzijas palāta sagatavoja "apstākļu akcentējuma punktu" par abām aģentūrām, kas atrodas Londonā, ņemot vērā Apvienotās Karalistes lēmumu izstāties no Eiropas Savienības; norāda, ka Aģentūras mītne 2019. gada martā tika pārvietota uz Amsterdamu un ka Aģentūras pārskatos 2018. gada 31. decembrī tika iekļauti uzkrājumi saistītajām izmaksām 17 800 000 EUR apmērā; pauž nožēlu par to, ka nomas līgumā par telpām Londonā nomas periods ir noteikts līdz 2039. gadam un nav paredzēta izstāšanās klauzula; vēl pauž nožēlu par to, ka 2019. gada 20. februārī Anglijas un Velsas Augstā tiesa pieņēma nolēmumu neapmierināt Aģentūras prasību anulēt nomas līgumu; taču norāda, ka nomas līgumā ir atļauts nodot vai izīrēt telpas trešām personām, ja īpašnieks tam piekrīt; pauž dziļu nožēlu par to, ka 2018. gada 31. decembrī publiskotajos pārskatos ir minēti 468 000 000 EUR, kas vēl jāsamaksā par telpu īri līdz 2039. gadam; no tiem summa 465 000 000 EUR apmērā, kas atbilst nomas periodam pēc tam, kad Aģentūra plāno pārcelties uz Amsterdamu, ir reģistrēta kā iespējamās saistības; atzīst Aģentūras ievērojamos centienus atrast apakšīrnieku tās Londonas telpām; uzsver, ka, lai gan Aģentūra no 2019. gada 1. jūlija noslēdza telpu apakšnomu, turpmākās neto izmaksas nomas līgumam, kas nav atceļams, nav zināmas; mudina Komisiju darīt visu iespējamo, lai Aģentūrai līdz minimumam samazinātu nelabvēlīgā nomas līguma ilgtermiņa finansiālo, administratīvo un operatīvo ietekmi; aicina Aģentūru iesaistīt Komisiju, jo īpaši tās Juridisko dienestu un sarunu grupu, kas darbojas saistībā ar Apvienotās Karalistes lēmumu izstāties no Eiropas Savienības, juridiskās problēmas izskatīšanā, jo tā palielina Apvienotās Karalistes valdības juridisko un finansiālo atbildību par Līguma par Eiropas Savienību 50. panta piemērošanu, ko Augstā tiesa nav atzinusi par *force majeure* gadījumu; aicina Aģentūru ziņot budžeta izpildes apstiprinātājiestādei par šo jautājumu;

30. pauž bažas par to, ka Aģentūrai, kas ir Savienības sabiedrības veselības aģentūra, būs jāpārvalda komercīpašums trešā valstī un tā būs atbildīga par nomas maksu līdz 2039. gada jūnijam; prasa, lai pašreizējās sarunās starp Savienību un Apvienoto Karalisti tiktu meklēti risinājumi Aģentūras atbrīvošanai no tās līgumiskajām un finansiālajām saistībām attiecībā uz tās Apvienotās Karalistes iepriekš nomātajām telpām, ja nevar noteikt Apvienotās Karalistes atbildību;

31. norāda, ka Aģentūra cieši sadarbojās ar Komisiju un tīklu, lai nodrošinātu Apvienotās Karalistes līdz šim veiktā darba pienācīgu pārdali; norāda, ka Aģentūrai veiksmīgi izdevās pārcelties uz Amsterdamu, lai pēc iespējas vairāk saglabātu esošo personālu, kā arī pārcelt savu datu centru uz Hamburgu; norāda, ka Nīderlandes un Aģentūras nolīgums par Aģentūras mītnes atrašanās vietu tika parakstīts 2018. gada 1. jūlijā;

32. norāda, ka saskaņā ar Aģentūras sniegto informāciju pēc pārcelšanas uz Amsterdamu bija jāpārdala ievērojami resursi un no jauna radušies uzdevumi, jo pārcelšanās rezultātā darbu Aģentūrā pārtrauca īstermiņa līgumdarbinieki un par 10 % tika samazināts kopš 2014. gada noteiktais Aģentūras štatu saraksts, kā arī palielinājās darba slodze; ņem vērā Aģentūras bažas par to, ka cilvēkresursu trūkums var apdraudēt tās galveno un ar likumdošanas darbu saistīto uzdevumu izpildi; aicina Aģentūru izpētīt iespēju kopīgi izmantot resursus, veicot uzdevumus, kurus pilda arī citas aģentūras ar līdzīgām darbībām, tostarp iespēju kopīgi izmantot personālu; stingri mudina Aģentūru aktīvi meklēt turpmāku un plašāku sadarbību ar visām Savienības aģentūrām;

33. aicina Aģentūru koncentrēties uz tās veiktās pētniecības rezultātu izplatīšanu plašai sabiedrībai un uzrunāt sabiedrību ar sociālo plašsaziņas līdzekļu un citu plašsaziņas līdzekļu starpniecību;

34. attiecībā uz pārējiem konstatējumiem, kas pievienoti lēmumam par budžeta izpildes apstiprināšanu un kas ir horizontāla rakstura konstatējumi, atsaucas uz 2020. gada 14. maija rezolūciju [6] par aģentūru sniegumu, finanšu pārvaldību un kontroli.

[6] Pieņemtie teksti, P9_TA(2020)0121.