EUROPOS PARLAMENTO REZOLIUCIJA (ES) 2020/1983

2020 m. gegužės 14 d.

su pastabomis, sudarančiomis neatskiriamą sprendimo dėl Europos vaistų agentūros (EMA) 2018 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo dalį

EUROPOS PARLAMENTAS,

— atsižvelgdamas į savo sprendimą dėl Europos vaistų agentūros 2018 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo,

— atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 100 straipsnį ir V priedą,

— atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos nuomonę,

— atsižvelgdamas į Biudžeto kontrolės komiteto pranešimą (A9–0076/2020),

A. kadangi, remiantis Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pajamų ir išlaidų suvestine ([1]), jos galutinis 2018 finansinių metų biudžetas buvo 337 761 000 EUR, t. y. 1,96 % didesnis, palyginti su 2017 m.; kadangi Agentūra yra finansuojama iš mokesčių ir 90 % jos 2018 m. pajamų sudarė farmacijos pramonės sumokėti mokesčiai už suteiktas paslaugas, o 10 % – lėšos iš Sąjungos biudžeto ([2]);

B. kadangi Audito Rūmai savo ataskaitoje dėl Agentūros 2018 finansinių metų metinių finansinių ataskaitų (toliau – Audito Rūmų ataskaita) nurodo, kad gavo pagrįstą patikinimą, jog Agentūros metinės ataskaitos yra patikimos ir jose nurodytos operacijos yra teisėtos ir tvarkingos;

Biudžeto ir finansų valdymas

1. susirūpinęs pažymi, kad dėl 2018 finansiniais metais vykdytos biudžeto stebėsenos biudžeto įvykdymo lygis buvo 89,14 %, t. y. 1,91 % mažesnis, palyginti su 2017 m.; taip pat pažymi, kad mokėjimų asignavimų panaudojimo lygis buvo 73,64 %, t. y. 2,98 % mažesnis, palyginti su 2017 m.; ragina Agentūrą pagerinti savo biudžeto įgyvendinimą ir mokėjimų asignavimų įvykdymo lygį;

Veikla

2. pripažįsta, kad, siekdama įvertinti savo veiklos teikiamą pridėtinę vertę, Agentūra toliau naudoja tam tikrus pagrindinius veiklos rezultatų rodiklius, įskaitant veiklos, valdymo ir (arba) vadovavimo, taip pat komunikacijos ir (arba) suinteresuotųjų subjektų rodiklių derinį, kurie leidžia įvertinti jos darbo krūvį, darbo programos įgyvendinimą ir suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimą, ir kad, be to, ji dar naudoja biudžeto planavimo ir stebėsenos metodiką biudžeto valdymui gerinti;

3. susirūpinęs pažymi, kad „EudraVigilance“, informacijos sistema, naudojama pranešti apie įtariamą vaistų šalutinį poveikį, ir kiti telematikos projektai turėjo būti atidėti arba sumažinta jų apimtis dėl Jungtinės Karalystės sprendimo išstoti iš Europos Sąjungos; vis dėlto pripažįsta, kad Agentūra patikina, jog projektai ir veikla pagal pasirengimo „Brexit'ui“ veiklos tęstinumo planą buvo vykdomi taip, kad nepakenkė vaistų saugumo stebėsenos sistemos veikimui Sąjungoje ir kad visos susijusios šalys (pramonė, Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos) galėjo toliau laikytis savo teisinių įsipareigojimų pagal Sąjungos farmacijos teisės aktus;

4. pažymi, kad Agentūra bendradarbiauja su kitomis agentūromis siekdama bendrų mokslinių rezultatų, taip pat teikia tarpusavio paramą ir keičiasi moksliniais duomenimis; be to, pripažįsta, kad Agentūra yra sudariusi oficialius darbo susitarimus su keturiais pagrindiniais Agentūros partneriais;

5. pažymi, kad įgyvendinant ES telematikos strategiją, skirtą Europos vaistų reguliavimo tinklui, tinklas įgyvendino pagrindinius etapus, tačiau kai kurių veiklos sričių apimtys sumažėjo dėl pasirengimo agentūros perkėlimui ir dėl to padidėjo išteklių naudojimas kitose IT srityse;

([1]) OL C 108, 2018 3 22, p. 26.
([2]) OL C 108, 2018 3 22, p. 28.

6. susirūpinęs pažymi, kad, remiantis Audito Rūmų ataskaita, Agentūra, įgyvendindama du pagrindinius savo IT projektus, pernelyg dažnai naudojosi konsultavimo paslaugomis, todėl ji tapo labai priklausoma nuo išorės ekspertų, o tai lėmė neproporcingą išlaidų perviršį ir vėlavimą; pažymi, kad 2017 m. Agentūra pradėjo įgyvendinti švelninimo priemones, kurios vis dėlto dar nėra visapusiškai veiksmingos, kaip matyti iš, pavyzdžiui, vis dar pernelyg didelio konsultantų, dirbančių pagal nustatyto laiko ir išteklių sutartis, skaičiaus; ragina Agentūrą paspartinti švelninimo priemonių įgyvendinimą siekiant ne tik užbaigti vykdomus IT projektus, bet ir pasirengti svarbiems naujiems projektams;

7. ragina Agentūrą toliau skaitmeninti savo paslaugas;

8. pažymi, kad Audito Rūmai aptiko agentūroms būdingą horizontalią tendenciją konsultacijoms IT klausimais naudoti samdomus išorės darbuotojus; ragina kuo labiau sumažinti priklausomybę nuo išorės darbuotojų šioje svarbioje ir opioje srityje, kad būtų kiek įmanoma apribota bet kokia galima rizika;

9. pakartoja, kad Agentūra, vertindama ir prižiūrėdama žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus, atlieka svarbų vaidmenį visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos ir propagavimo srityje;

10. pabrėžia tai, kad 2018 m. Agentūra rekomendavo, jog rinkodaros leidimas būtų suteiktas 94 naujiems vaistams (84 žmonėms skirtiems vaistams ir 10 veterinarinių vaistų), įskaitant 46 naujas veikliąsias medžiagas (42 žmonėms skirtas ir 4 veterinarines veikliąsias medžiagas); pažymi, kad 2018 m. Agentūra, vykdydama farmakologinio budrumo veiklą, dėl sunkių ir kartais mirtinų imuninių reakcijų rekomendavo nedelsiant sustabdyti ir atšaukti vaistą nuo išsėtinės sklerozės, taip pat sustabdyti keleto antibiotikų vartojimą;

11. pažymi, kad siekiant apsaugoti pagrindinę Agentūros veiklą 2018 m. buvo įgyvendinti antrasis ir trečiasis veiklos tęstinumo plano etapai; atsižvelgdamas į tai pabrėžia, kad reikia užtikrinti kuo didesnį Agentūros darbo skaidrumą, ekspertines žinias ir nepriklausomumą;

12. yra susirūpinęs dėl to, kad kuriant ES klinikinių tyrimų portalą ir duomenų bazę būta vėlavimų; todėl atkreipia dėmesį į tai, kad reikia spręsti Agentūros IT infrastruktūros, kuriai tenka didelis krūvis, problemas;

13. atkreipia dėmesį į tai, kad 2018 m. Agentūros duomenų centras buvo sėkmingai perkeltas į Hamburgą;

Personalo politika

14. atkreipia dėmesį į tai, kad 2018 m. gruodžio 31 d. etatų planas buvo įvykdytas 98,31 % ir iš 591 laikinojo darbuotojo, kurių etatai patvirtinti pagal Sąjungos biudžetą (palyginti su 2017 m. patvirtintais 596 etatais), buvo paskirtas 581 laikinasis darbuotojas; taip pat pažymi, kad 2018 m. Agentūroje dirbo 170 sutartininkų ir 30 deleguotųjų nacionalinių ekspertų;

15. pažymi, kad reikia dėti daugiau pastangų siekiant įgyvendinti geresnę lyčių pusiausvyrą vyresniojoje vadovybėje (2018 m. – 17 vyrų ir 11 moterų) ir valdyboje (20 vyrų ir 13 moterų);

16. pažymi, kad Agentūra vykdo pagalbos darbuotojams programą, kuri yra nemokama jos darbuotojams skirta paramos programa; be to, pažymi, kad Agentūra vykdo paramos teikimo darbuotojams, kuriems pareikšti išoriniai kaltinimai ir prieš kuriuos nukreipti išpuoliai, politiką;

17. susirūpinęs pažymi, kad remiantis Agentūros ir Audito Rūmų ataskaita, Agentūros darbuotojų etatų skaičius nebuvo padidintas, nors Agentūrai buvo pavesta naujų svarbių užduočių; atkreipia dėmesį į priemones, kurių Agentūra jau ėmėsi siekdama sumažinti riziką, kaip antai sąnaudų atžvilgiu neutralų sutartininkų įdarbinimą ribotam laikotarpiui; apgailestauja, kad, kaip nurodyta Audito Rūmų ataskaitoje, tos priemonės dar nėra visapusiškai veiksmingos;

18. pažymi, kad šiuo metu Agentūra laikosi 2017 m. Audito Rūmų rekomendacijos skelbti pranešimus apie laisvas darbo vietas ne tik savo ir Sąjungos agentūrų svetainėse, bet taip pat Europos personalo atrankos tarnybos svetainėje, kad būtų daugiau viešumo;

Viešieji pirkimai

19. pažymi, kad anksčiau Agentūra, vykdydama savo viešųjų pirkimų procedūras, buvo surengusi e. konkursą; su pasitenkinimu pažymi, kad pasiūlymų teikimas elektroninėmis priemonėmis taip pat yra sėkmingai įgyvendintas ir naudojamas nuo 2019 m. pradžios; pažymi, kad remiantis Agentūros ataskaita, ji šiuo metu įgyvendina elektroninių sąskaitų faktūrų išrašymo priemonę;

Interesų konfliktų prevencija ir valdymas, taip pat skaidrumas

20. pabrėžia, kad Agentūros klientai – farmacijos pramonės bendrovės – moka už procedūrą, o ne už Agentūros vertinimų rezultatus; supranta, kad anot Agentūros, jos rekomendacijos rengiamos savarankiškai, ir todėl interesų konfliktų nekyla; su pasitenkinimu pažymi, kad Agentūra užtikrina, kad mokslinio komiteto nariai ir ekspertai, darbuotojai ir valdybos nariai neturi jokių finansinių ar kitų interesų, susijusių su farmacijos pramone;

21. primena, kad Agentūra yra finansuojama iš mokesčių, 89,69 % jos 2018 m. pajamų sudarė farmacijos pramonės įmonių sumokėti mokesčiai, 10,28 % lėšos iš Sąjungos biudžeto ir 0,03 % išorės asignuotosios pajamos; išreiškia savo susirūpinimą dėl to, kad didelė pramonės įmonių mokesčių dalis gali pakenkti Agentūros įvaizdžiui visuomenėje kalbant apie jos nepriklausomumą;

22. teigiamai vertina esamas Agentūros priemones ir nuolatines pastangas užtikrinti skaidrumą, užkirsti kelią interesų konfliktams ir juos valdyti ir užtikrinti pranešėjų apie pažeidimus apsaugą; yra labai susirūpinęs, kad 2018 m. Agentūra iš išorės šaltinių gavo 21 pranešimą, informuojantį apie netinkamą administravimą Agentūroje, iš kurių 5 atvejai buvo baigti nagrinėti 2017 m., o 17 – tebėra svarstomi; ragina Agentūrą kuo skubiau išnagrinėti atvejus ir išspręsti problemas, ir pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie visus pokyčius šioje srityje; palankiai vertina tai, kad Agentūra parengė valdybos narių, vyresniosios vadovybės ir ekspertų interesų konfliktų deklaracijas ir, kad su jomis galima susipažinti internete;

23. palankiai vertina tai, kad 2018 m. vasario mėn. Bendrasis Europos Teisingumo Teismas trijuose precedentiniuose sprendimuose (bylose T-235/15, T-718/15 ir T-729/15 ([3])) parėmė Agentūros sprendimą skelbti dokumentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ([4]);

24. palankiai vertina tai, kad 2020 m. sausio 22 d. Teisingumo Teismas apeliaciniuose sprendimuose bylose T-235/15 ir T-718/15parėmė Agentūros politiką dėl galimybės susipažinti su dokumentais;

25. pažymi, kad Agentūra susitinka su interesų grupių atstovais ir laikosi taisyklių, kuriomis reglamentuojami jos santykiai su suinteresuotaisiais subjektais, ir kad ji savo interneto svetainėje toliau skelbia susitikimų su interesų grupių atstovais protokolus; pažymi, kad Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, toliau įgyvendina santykių su suinteresuotaisiais subjektais valdymo sistemą, kurioje numatytos skaidrumo priemonės;

26. pažymi, kad atsižvelgdama į biudžeto įvykdymą tvirtinančios institucijos pastabas ir pastebėjimus, susijusius su poreikiu didinti apskaitos pareigūno nepriklausomumą, padarant jį ar ją tiesiogiai atskaitingą Agentūros direktoriui ir valdybai, šiuo metu Agentūra peržiūri apskaitos pareigūno atskaitomybės ryšius kaip dar vieną priemonę, kuria siekiama dar labiau sustiprinti apskaitos pareigūno nepriklausomumą; be to, palankiai vertina tai, kad bendra apskaitos pareigūno ir išorės audito įmonės atlikto apskaitos sistemų patvirtinimo išvada buvo teigiama;

Vidaus auditas

27. pažymi, kad po Komisijos vidaus audito tarnybos atlikto Agentūros „Farmakologinio budrumo rinkliavų reglamento įgyvendinimo“ audito, kurio metu buvo nustatyta nuolatinė neatitiktis tarp pajamų, gaunamų iš tam tikrų farmakologinio budrumo rinkliavų, ir susijusių išlaidų, šiuo metu Komisija rengia Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 658/2014 ([5]) peržiūrą; pažymi, kad Agentūra toliau aktyviai dalyvauja Komisijai atliekant visos Agentūros rinkliavų sistemos ekonominio pagrindo peržiūrą ir kad numatoma, jog naujos rinkliavų nuostatos įsigalios nuo 2022 m. sausio mėn.; supranta, kad 2019 m. liepos mėn. Agentūra nusiuntė veiksmų įgyvendinimo padėties ataskaitą Komisijos vidaus audito tarnybai; ragina Agentūrą pranešti biudžeto įvykdymą tvirtinančiai institucijai apie veiksmus, kurių buvo imtasi šiam klausimui spręsti;

([3]) 2018 m. vasario 5 d. Bendrojo Teismo sprendimai: *Pari Pharma/EMA*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, *PTC Therapeutics International/EMA*, T-718/15 ECLI:EU:T:2018:66 ir *MSD Animal Health Innovation and Intervet international/EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

([5]) 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymo (OL L 189, 2014 6 27, p. 112).

Ombudsmeno rekomendacijos

28. pažymi, kad savo tyrime dėl to, kaip Agentūra bendradarbiauja su vaistų kūrėjais laikotarpiu iki paraiškų išduoti leidimą prekiauti naujais vaistais Sąjungoje pateikimo, Europos ombudsmenas pasiūlė, kad Agentūra patobulintų:

— užtikrinti, kad būtų atskirti asmenys, atsakingi už mokslinių konsultacijų teikimą vaisto kūrėjui, ir asmenys, vėliau dalyvausiantys vertinant paraišką dėl leidimo prekiauti tuo konkrečiu vaistu,

— skiriant pranešėjus vertinti rinkodaros leidimo paraiškas, atsižvelgti į tai, ar asmenys jau dalyvavo kaip koordinatoriai teikiant konsultacijas dėl to konkretaus vaisto prieš pateikiant paraiškas,

— dokumentais pagrįsti ir paskelbti savo sprendimo paskirti pranešėju ekspertą, kuris atliko svarbų vaidmenį teikiant konsultacijas dėl to konkretaus vaisto prieš pateikiant paraišką, priežastis,

— užtikrinti, kad bent vienas iš dviejų pranešėjų nebūtų turėję svarbaus vaidmens su tuo konkrečiu vaistu susijusiame etape prieš pateikiant paraišką,

— prie Europos viešo vertinimo protokolo pridėti išsamų visos iki paraiškos pateikimo vykdytos atitinkamos veiklos žurnalą, įskaitant dalyvaujančių ekspertų vardus ir pavardes;

Kitos pastabos

29. pažymi, kad Audito Rūmai į savo ataskaitą dėl dviejų Londone įsteigtų agentūrų įtraukė „dalyko pabrėžimo“ pastraipą, atsižvelgiant į Jungtinės Karalystės sprendimą išstoti iš Europos Sąjungos; pažymi, kad 2019 m. kovo mėn. Agentūros būstinė buvo perkelta į Amsterdamą ir kad 2018 m. gruodžio 31 d. susijusioms išlaidoms skirti atidėjiniai, kurie sudarė 17 800 000 EUR, įtraukti į Agentūros finansines ataskaitas; apgailestauja, kad patalpų Londone nuomos sutartyje nustatytas nuomos laikotarpis iki 2039 m., nenumatant jokios nuostatos dėl sutarties nutraukimo; taip pat apgailestauja, kad 2019 m. vasario 20 d. Aukštasis Anglijos ir Velso teismas priėmė Agentūros prašymui atšaukti nuomos sutartį nepalankų sprendimą; tačiau pažymi, kad pagal nuomos sutartį leidžiama perduoti ar pernuomoti patalpas trečiosioms šalims su savininko sutikimu; labai apgailestauja dėl to, kad 2018 m. gruodžio 31 d. finansinių ataskaitų aiškinamuosiuose raštuose atskleista 468 000 000 EUR iki 2039 m. likusios nuomos suma, iš kurios 465 000 000 EUR tenka nuomos laikotarpiui po Agentūros planuojamo persikėlimo į Amsterdamą; pripažįsta dideles Agentūros pastangas rasti subnuomininką savo patalpoms Londone; pabrėžia, kad, nors Agentūra nuo 2019 m. liepos 1 d. sudarė patalpų subnuomos sutartį, nežinoma, kokios bus būsimos grynosios nuomos sutarties išlaidos; primygtinai ragina Komisiją dėti visas pastangas, kad būtų kuo labiau sumažintas nepalankios nuomos sutarties finansinis ir administracinis poveikis bei poveikis veiklai; ragina Agentūrą įtraukti Komisiją, visų pirma teisės tarnybą ir derybų grupę, veikiančią dėl Jungtinės Karalystės sprendimo išstoti iš Europos Sąjungos, į teisinės problemos nagrinėjimą, nes dėl to kyla teisinė ir finansinė Jungtinės Karalystės Vyriausybės atsakomybė už Europos Sąjungos sutarties 50 straipsnio taikymą, nors Aukštasis teismas tokios padėties nepripažino *force majeure* aplinkybėmis; ragina Agentūrą informuoti biudžeto įvykdymą tvirtinančią instituciją apie šį klausimą;

30. yra susirūpinęs dėl to, kad Agentūra, kaip Sąjungos visuomenės sveikatos agentūra, turės valdyti komercinę nuosavybę trečiojoje šalyje ir bus atsakinga už nuomos mokesčio mokėjimą iki 2039 m. birželio mėn.; prašo, kad vykstančiose Sąjungos ir Jungtinės Karalystės derybose būtų ieškoma sprendimų, kaip atleisti Agentūrą nuo sutartinių ir finansinių įsipareigojimų, susijusių su jos buvusiomis patalpomis Jungtinėje Karalystėje, jei pastarosios atsakomybė negali būti nustatyta;

31. pažymi, kad Agentūra glaudžiai bendradarbiavo su Komisija ir tinklu siekdama užtikrinti, kad iki šiol Jungtinės Karalystės atliktas darbas būtų sklandžiai perskirstytas; pažymi, kad Agentūrai pavyko sėkmingai persikelti į Amsterdamą, kad išlaikytų kuo daugiau savo esamų darbuotojų, taip pat perkelti savo duomenų centrą į Hamburgą; pažymi, kad Nyderlandų ir Agentūros susitarimas dėl būstinės buvo pasirašytas 2018 m. liepos 1 d.;

32. pažymi, kad anot Agentūros, po persikėlimo į Amsterdamą reikėjo perskirstyti daug išteklių ir naujų užduočių, todėl sumažėjo trumpalaikių pagal sutartis dirbančių darbuotojų, taip pat 10 % sumažėjo nuo 2014 m. nustatytas Agentūros etatų planas ir padidėjo darbo krūvis; atkreipia dėmesį į Agentūros susirūpinimą, kad dėl žmogiškųjų išteklių stygiaus gali kilti pavojus jos pagrindinės ir su teisėkūra susijusios atsakomybės vykdymui; ragina Agentūrą ieškoti galimybių, kaip vykdant sutampančias užduotis dalytis ištekliais su kitomis panašią veiklą vykdančioms agentūroms, įskaitant dalijimąsi personalu; primygtinai ragina Agentūrą aktyviai siekti tolesnio ir aktyvesnio bendradarbiavimo su visomis Sąjungos agentūromis;

33. ragina Agentūrą sutelkti dėmesį į savo mokslinių tyrimų rezultatų sklaidą plačiajai visuomenei ir informuoti visuomenę per socialinius tinklus ir kitas žiniasklaidos priemones;

34. pažymi, kad kitos su sprendimu dėl biudžeto įvykdymo patvirtinimo susijusios pastabos, kurios yra horizontaliojo pobūdžio, pateikiamos jo 2020 m. gegužės 14 d. rezoliucijoje ([6]) dėl agentūrų veiklos, finansų valdymo ir kontrolės.

([6]) Priimti tekstai, P9_TA(2020)0121.