



TEXTE ADOPTATE

P9_TA(2022)0161

Descărcarea de gestiune 2020: Agenția Europeană pentru Medicamente

1. Decizia Parlamentului European din 4 mai 2022 privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2020 (2021/2132(DEC))

Parlamentul European,

- având în vedere conturile anuale finale ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2020,
- având în vedere raportul anual al Curții de Conturi privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020, însoțit de răspunsurile agențiilor¹,
- având în vedere declarația de asigurare² privind fiabilitatea conturilor și legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente întocmită de Curtea de Conturi pentru exercițiul financiar 2020 în temeiul articolului 287 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Recomandarea Consiliului din 28 februarie 2022 privind descărcarea de gestiune a Agenției în ceea ce privește execuția bugetară pentru exercițiul financiar 2020 (06003/2022 – C9-0087/2022),
- având în vedere articolul 319 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012³, în special articolul 70,

¹ JO C 439, 29.10.2021, p. 3. Raportul anual al CCE privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020:

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

² JO C 439, 29.10.2021, p. 3. Raportul anual al CCE privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020:

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

³ JO L 193, 30.7.2018, p. 1.

- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 68,
 - având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului², în special articolul 105,
 - având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0103/2022),
1. acordă directoarei executive a Agenției Europene pentru Medicamente descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției aferent exercițiului financiar 2020;
 2. își prezintă observațiile în cadrul rezoluției de mai jos;
 3. încredințează Președintei sarcina de a transmite prezenta decizie împreună cu rezoluția Parlamentului, ca parte integrantă a acesteia, directoarei executive a Agenției Europene pentru Medicamente, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi și de a asigura publicarea acestora în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (seria L).

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 122, 10.5.2019, p. 1.

2. Decizia Parlamentului European din 4 mai 2022 privind închiderea conturilor Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2020 (2021/2132(DEC))

Parlamentul European,

- având în vedere conturile anuale finale ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2020,
- având în vedere raportul anual al Curții de Conturi privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020, însoțit de răspunsurile agențiilor¹,
- având în vedere declarația de asigurare² privind fiabilitatea conturilor și legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente întocmită de Curtea de Conturi pentru exercițiul financiar 2020 în temeiul articolului 287 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Recomandarea Consiliului din 28 februarie 2022 privind descărcarea de gestiune a Agenției în ceea ce privește execuția bugetară pentru exercițiul financiar 2020 (06003/2022 – C9-0087/2022),
- având în vedere articolul 319 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012³, în special articolul 70,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente⁴, în special articolul 68,
- având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, în special articolul 105,
- având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,

¹ JO C 439, 29.10.2021, p. 3. Raportul anual al CCE privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020:

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

² JO C 439, 29.10.2021, p. 3. Raportul anual al CCE privind agențiile UE pentru exercițiul financiar 2020:

<https://www.eca.europa.eu/ro/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

³ JO L 193, 30.7.2018, p. 1.

⁴ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 122, 10.5.2019, p. 1.

- având în vedere avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0103/2022),
1. aprobă închiderea conturilor Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2020;
 2. încredințează Președintei sarcina de a transmite prezenta decizie directoarei executive a Agenției Europene pentru Medicamente, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi și de a asigura publicarea acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (seria L).

3. Rezoluția Parlamentului European din 4 mai 2022 conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2020 (2021/2132(DEC))

Parlamentul European,

- având în vedere decizia sa privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2020,
 - având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0103/2022),
- A. întrucât, potrivit situației veniturilor și cheltuielilor sale¹, bugetul definitiv al Agenției Europene pentru Medicamente („Agenția”) aferent exercițiului financiar 2020 a fost de 369 749 000 EUR, ceea ce reprezintă o creștere cu 6,63 % față de bugetul pe 2019; întrucât rata inflației în Uniune a fost de 0,7 % în 2020; întrucât Agenția este o agenție finanțată din taxe, circa 84,00 % din veniturile sale din 2020 provenind din taxele plătite de industria farmaceutică pentru serviciile furnizate, 15,92 % din bugetul Uniunii și 0,08 % din veniturile alocate externe;
- B. întrucât, în raportul său privind conturile anuale ale Agenției pentru exercițiul financiar 2020 („raportul Curții”), Curtea de Conturi („Curtea”) declară că a obținut asigurări rezonabile cu privire la fiabilitatea conturilor anuale ale Agenției și cu privire la legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente,

Gestiunea bugetară și financiară

1. ia act cu satisfacție de faptul că eforturile de monitorizare a bugetului în cursul exercițiului financiar 2020 au condus la o rată de execuție bugetară de 98,83 %, ceea ce reprezintă o creștere de 0,27 % față de exercițiul 2019; observă că rata de execuție a creditelor de plată a fost de 78,47 %, ceea ce reprezintă o scădere de 4,58 % în comparație cu 2019;
2. ia act de decizia Agenției de a renunța la toate taxele pentru cererile de consiliere științifică din partea dezvoltatorilor de posibile tratamente sau vaccinuri împotriva COVID-19 începând cu 13 martie 2020 și salută renunțarea la toate taxele pentru furnizarea de consultanță științifică cercetătorilor universitari care dezvoltă medicamente orfane începând cu 19 iunie 2020; consideră că ar trebui să existe și alte cazuri de scutire de taxe pe baza unor criterii specifice stabilite de Agenție, în special în ceea ce privește întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile);

Performanța

3. accentuează rolul important al Agenției în protejarea și promovarea sănătății publice și a sănătății animalelor prin formularea de recomandări independente, fundamentate

¹ JO C 114, 31.3.2021, p. 25.

științific privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și prin furnizarea de consiliere științifică și stimulente pentru dezvoltarea și îmbunătățirea disponibilității unor medicamente noi inovatoare;

4. recunoaște contribuția pe care a avut-o Agenția în acordarea recomandării de autorizare a introducerii pe piață pentru șase medicamente în urma unei evaluări accelerate, de autorizare a introducerii pe piață condiționate pentru treisprezece medicamente și de autorizare a cinci medicamente în circumstanțe excepționale;
5. ia act de faptul că, în pofida dificultăților fără precedent apărute de la începutul pandemiei de COVID-19 în 2020, Agenția a continuat să acționeze în interesul sănătății publice a tuturor cetățenilor europeni afectați de COVID-19, funcționând ca centru al rețelei europene de autorități de reglementare în domeniul medicamentelor care pune în aplicare cadrul legislativ aplicabil al Uniunii pentru astfel de produse; subliniază rolul important pe care l-a jucat Agenția în pregătirea răspunsului Uniunii la pandemia de COVID-19 și salută eforturile sale de a analiza în mod eficace și de a aproba rapid vaccinurile împotriva COVID-19 în statele membre;
6. este mulțumit că Agenția și-a menținut cu succes calitatea și continuitatea operațiunilor în timpul transferului la sediul final din Amsterdam, în urma retragerii Regatului Unit din Uniune; constată că datoriile potențiale care decurg din contractul de închiriere a fostului sediu al Agenției din Londra reprezintă în continuare un motiv de îngrijorare; recunoaște că Agenția a fost în măsură să facă față în mod eficace volumului de muncă pe care l-a implicat pandemia de COVID-19 și salută activitatea Agenției de facilitare a accesului la noi vaccinuri și terapii pentru tratarea și prevenirea răspândirii COVID-19;
7. accentuează că în 2020 Agenția a recomandat autorizarea introducerii pe piață a 97 de medicamente noi de uz uman, inclusiv a 39 de substanțe active noi, și a 20 de medicamente noi de uz veterinar, inclusiv a 13 substanțe active noi;
8. subliniază faptul că, în pofida eforturilor depuse de Agenție în 2020, pandemia de COVID-19 a pus la încercare infrastructura existentă de securitate sanitară publică și subliniază necesitatea de a consolida capacitățile Agenției pentru a-și îmbunătăți reziliența și eficacitatea în perioadele de urgență; subliniază că Pactul verde european necesită, de asemenea, eforturi suplimentare din partea Agenției, care justifică o extindere a resurselor; salută faptul că au fost luate măsuri pentru re-proiectarea infrastructurii de securitate sanitară publică în Uniune, inclusiv prin programul EU4Health instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522¹, Regulamentul (UE) 2022/123² și comunicarea Comisiei din 25 noiembrie 2020 intitulată „Strategia farmaceutică pentru Europa”; invită Curtea să își extindă auditul pentru exercițiul financiar 2021 cu privire la funcționarea Agenției în contextul instituțional ajustat; invită Curtea să analizeze în detaliu dacă, în cadrul instituțional ajustat, Agenția dispune de resurse

¹ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

suficiente pentru a-și pune în aplicare în mod eficace mandatul extins;

9. constată, în ceea ce privește acțiunile întreprinse ca urmare a observațiilor legate de descărcarea de gestiune de anul trecut, că Agenția își revizuieste setul de indicatori și de parametri cu scopul de a reduce și mai mult complexitatea, de a spori transparența și de a extinde eficacitatea monitorizării activităților sale; invită Agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la evoluția situației;
10. constată cu satisfacție că Agenția cooperează cu alte agenții, în special cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), inclusiv în ceea ce privește portalul european de informații despre vaccinare, pentru a monitoriza siguranța vaccinurilor și a raporta efectele secundare, precum și în ceea ce privește consumul de antimicrobiene și rezistența la acestea;
11. subliniază că este important să fie implicate părțile interesate relevante, cum ar fi reprezentanții personalului medico-sanitar, ai pacienților și ai altor părți, având în vedere prevalența alarmantă a dezinformării cu privire la pandemia de COVID-19 în dezbaterile publice privind protecția sănătății publice și invită Agenția să continue să contribuie la această dezbatere cât mai activ posibil, pe baza celor mai recente cunoștințe științifice;
12. salută faptul că abordarea problemei creșterii rezistenței la antimicrobiene, în special prin sprijinirea dezvoltării de noi medicamente, colectarea de date privind consumul de antimicrobiene de uz veterinar și promovarea utilizării responsabile a acestor medicamente, rămâne una dintre prioritățile Agenției, chiar și în contextul situației actuale;
13. subliniază că pandemia de COVID-19 afectează toate aspectele asistenței medicale, inclusiv disponibilitatea medicamentelor din cauza perturbărilor lanțului de aprovizionare; consideră că situația nu a făcut decât să evidențieze necesitatea, de care suntem deja conștienți, ca Uniunea să ajungă la cel mai înalt nivel posibil de autonomie în dezvoltarea și producerea de medicamente; salută angajamentul Agenției de a contribui în continuare la dezvoltarea și consolidarea sistemului de răspuns al Uniunii în cazul unei disponibilități reduse a medicamentelor;
14. salută nivelul de asistență pe care Agenția l-a oferit întreprinderilor care dezvoltă vaccinuri și medicamente împotriva COVID-19; salută abordarea sa științifică consecventă, care plasează sănătatea cetățenilor Uniunii pe primul loc;
15. constată, în ceea ce privește acțiunile întreprinse ca urmare a observațiilor legate de descărcarea de gestiune de anul trecut, că Agenția utilizează în comun serviciile cu Comisia și alte agenții ale Uniunii și participă adesea la achiziții publice comune între agenții; constată, de asemenea, că Agenția cooperează cu Rețeaua agențiilor UE pentru a partaja și a adopta cele mai bune practici menite să sporească eficiența în rândul tuturor agențiilor și întreprinderilor comune; ia act de faptul că, în urma unui atac cibernetic din decembrie 2020, Agenția și-a intensificat cooperarea în domeniul securității cibernetice, în special cu Centrul de răspuns la incidente de securitate cibernetică pentru instituțiile, organele și agențiile UE (CERT-UE) și cu Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol), precum și cu un furnizor terț extern de servicii cu expertiză specifică în materie de

răspuns la incidente de securitate informatică;

16. constată că, potrivit Raportului special nr. 22/2021 al Curții intitulat „Viitorul agențiilor UE – Există potențial pentru o mai mare flexibilitate și cooperare”, Agenția trebuie să își îmbunătățească cooperarea cu Comisia; invită Agenția și Comisia să îi comunice autorității care acordă descărcarea de gestiune cum evoluează această situație;

Politica de personal

17. apreciază faptul că la 31 decembrie 2020 schema de personal era completată în proporție de 100,00 %, fiind ocupate 596 din cele 596 de posturi de agenți temporari autorizate de bugetul Uniunii (față de 591 de posturi autorizate în 2019); constată că, în 2020, în cadrul Agenției au lucrat, de asemenea, 197 de agenți contractuali și 32 de experți naționali detașați;
18. salută propunerea de a extinde mandatul Agenției, dar își exprimă îngrijorarea că adăugarea unor noi sarcini semnificative și creșterea volumului său de muncă de-a lungul anilor nu au fost însoțite de creșteri corespunzătoare ale personalului și resurselor Agenției și că un astfel de deficit de personal pune o presiune semnificativă asupra continuității operațiunilor sale, într-o perioadă deja critică;
19. recomandă, în special, să se aloce suficiente resurse suplimentare Agenției pentru a-și îmbunătăți competențele în ceea ce privește combaterea penuriei de medicamente; invită Comisia să evalueze în detaliu în ce măsură este fezabil să se acorde Agenției capacități suplimentare de gestionare a penuriei, inclusiv prin viitoarea transformare dorită a Platformei europene de monitorizare a deficitelor într-o bază de date europeană comună adecvată și eficace;
20. ia act de echilibrul de gen în personalul de conducere de nivel superior al Agenției, 16 persoane din 26 (61,54 %) fiind bărbați, și de echilibrul de gen în consiliul de administrație al Agenției, 40 de membri din 65 (61,54 %) fiind bărbați; ia act, de asemenea, de echilibrul de gen în cadrul întregului personal al Agenției, 536 de posturi din 802 (66,83 %) fiind ocupate de femei;
21. constată că Curtea a observat că există o deficiență în procesul Agenției de numire a comitetelor de selecție pentru recrutare; salută măsurile luate de Agenție pentru a rezolva această problemă;
22. este preocupat de numărul mare de membri ai consiliului de administrație al Agenției, ceea ce îngreunează procesul decizional și generează costuri administrative considerabile;
23. salută eforturile depuse în cadrul politicii de personal a Agenției pentru a promova teleanunca și un stil de viață sănătos; invită Agenția să monitorizeze îndeaproape povara sarcinii de lucru alocate personalului, în special în perioadele de vârf excepționale legate de COVID-19; invită Agenția să ia măsuri, în măsura posibilului, pentru a asigura starea de bine a personalului și să instituie politici de combatere a epuizării și a hărțuirii; continuă să încurajeze Agenția să urmărească dezvoltarea unui cadru de politici privind resursele umane pe termen lung, care să abordeze echilibrul dintre viața profesională și cea privată, îndrumarea și dezvoltarea carierei pe tot parcursul vieții, echilibrul de gen, munca de la distanță, echilibrul geografic și recrutarea și integrarea persoanelor cu

dizabilități; salută eforturile depuse deja de Agenție în acest sens; invită Agenția să prezinte un raport privind starea de bine a personalului pentru descărcarea de gestiune pentru exercițiul financiar 2021;

24. ia act de faptul că, potrivit raportului din 2018 privind măsurile luate și raportului Curții pe 2019, Agenția nu a pus încă în aplicare pe deplin recomandarea Curții privind recurgerea la consultanți externi; salută, cu toate acestea, eforturile depuse de Agenție în 2020 pentru a da curs acestei observații prin reducerea semnificativă a utilizării consultanților IT;
25. ia act de faptul că pandemia de COVID-19 a dominat activitățile Agenției în 2020, ceea ce a dus la alocarea unor resurse substanțiale pentru a răspunde crizei de sănătate publică; constată că, în consecință, domeniul de aplicare al programului de lucru al Agenției pentru 2020 a trebuit să fie redus, iar activitățile importante din domeniul sănătății publice să fie sau întârziate sau suspendate, în conformitate cu planul de continuitate a activității, cum ar fi publicarea datelor clinice pentru produsele care nu au legătură cu COVID-19, elaborarea de orientări pentru grupurile de lucru științifice și acordarea de sprijin acestora; ia act cu îngrijorare de declarația fostului director executiv al Agenției, care a afirmat că este „foarte preocupat” de redistribuirea personalului Agenției, subliniind că presiunea sub care personalul său și-a desfășurat activitate nu poate dura la nesfârșit; constată că acordarea a 40 de posturi de agenți temporari de către autoritatea bugetară a ajutat Agenția să facă față volumului de muncă excepțional; ia act, de asemenea, de declarația Agenției potrivit căreia aceste posturi au fost acordate abia în noiembrie 2020, când a fost prea târziu din punct de vedere operațional pentru a atenua în mod semnificativ volumul de muncă legat de pandemia de COVID-19 din acel an;

Achizițiile publice

26. ia act de răspunsul Agenției la observația subsecventă din raportul Curții de anul trecut privind combinarea articolelor fără legătură (furnizarea de imprimante și gestionarea platformei de încărcare) într-un singur lot pentru licitație pentru un contract-cadru, potrivit căruia ar fi fost nepractic și ineficient ca aceste servicii să fie scoase separat la licitație; ia act de faptul că, în urma contribuțiilor Comitetului consultativ pentru achiziții și contracte, schema Agenției privind durata contractelor pentru contractul-cadru menționat anterior a devenit 4 + 1 + 1, ceea ce înseamnă că, după patru ani, contractul ar putea fi reziliat dacă este necesar; invită Agenția să verifice compatibilitatea serviciilor combinate prin includerea unei strategii de licitație care să fie susținută de o analiză de piață în cadrul fiecărei proceduri de achiziții și să țină seama de această strategie în etapa de licitație și să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la evoluțiile înregistrate în acest sens;
27. constată, în ceea ce privește acțiunile întreprinse ca urmare a observațiilor de descărcare de gestiune de anul trecut, că Agenția a semnat în 2019 un contract-cadru cu trei întreprinderi care să pună la dispoziție lucrători temporari, fără a furniza nicio defalcare a estimărilor costurilor brute de personal pentru agenții interimari din fiecare categorie de personal solicitată; constată, în consecință, că Agenția nu a fost în măsură să evalueze dacă marja sau profitul brut al furnizorului de servicii erau rezonabile în raport cu alte contracte similare; ia act de faptul că Agenția a contactat Rețeaua agențiilor UE și a efectuat studii de piață pentru a înțelege condițiile de piață locale pentru lucrătorii contractați; invită Agenția să comunice cu Curtea, astfel încât Agenția

să poată stabili ce măsuri ar fi adecvate pentru a da curs acestor constatări;

Prevenirea și gestionarea conflictelor de interese și transparența

28. subliniază că, deși majoritatea fondurilor sale provin din surse private, Agenția este o autoritate publică; subliniază că modul în care sunt percepute independența și integritatea Agenției este esențial și, prin urmare, trebuie asigurat un grad ridicat de transparență în toate activitățile sale pentru a evita deturnarea dispozițiilor legale și pentru a garanta că cetățenii își mențin încrederea în sistemul de autorizare a introducerii pe piață în Uniune;
29. salută politica revizuită privind tratarea intereselor concurente din consiliul de administrație, care a intrat în vigoare la 1 iulie 2020, și practica controalelor ex ante sistematice privind toate declarațiile de interese depuse de membrii consiliului de administrație, precum și cerința ca respectivii membri să urmeze cursuri de formare înainte de a-și depune declarația de interese;
30. ia act cu satisfacție de măsurile excepționale în materie de transparență pe care Agenția le-a pus în aplicare în ceea ce privește medicamentele pentru COVID-19, inclusiv termenele accelerate de publicare a datelor clinice și furnizarea mai multor informații publicului larg, cum ar fi publicarea informațiilor referitoare la produs cu detalii privind condițiile de utilizare în momentul acordării avizului pozitiv al Comitetului pentru medicamente de uz uman cu privire la cererea de autorizație de introducere pe piață, publicarea integrală a Raportului european public de evaluare, în termen de trei zile de la autorizarea de către Comisie, publicarea datelor clinice transmise Agenției în sprijinul cererilor de medicamente împotriva COVID-19 după autorizarea unui medicament și după ce datele cu caracter personal au fost anonimizate și publicarea planului complet de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate împotriva COVID-19; invită Agenția să aplice aceleași măsuri de transparență tuturor produselor reglementate de aceasta;
31. ia act de măsurile în vigoare aplicate de Agenție și de efortul constant pe care îl depune pentru a asigura transparența, pentru a preveni și gestiona conflictele de interese, precum și pentru a asigura protecția avertizorilor; ia act de faptul că, în 2020, nu a fost raportat niciun caz intern de avertizare în interes public, însă au fost primite 25 de rapoarte privind cazuri externe de avertizare în interes public; ia act de faptul că 15 cazuri au fost închise și 10 cazuri sunt încă în desfășurare; invită Agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la progresele înregistrate în aceste cazuri;
32. salută eforturile Agenției de a crește nivelul de transparență a procesului său decizional, așa cum reiese, de exemplu, din publicarea datelor din studiile clinice prezentate în procesul de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor împotriva COVID-19 sau din creșterea gradului de comunicare cu mass-media și cu publicul; consideră că această abordare transparentă este esențială în situația actuală;
33. constată cu satisfacție că, în 2020, Agenția nu a raportat niciun caz de conflict de interese și că a publicat declarațiile privind conflictele de interese ale membrilor consiliului de administrație și ai conducerii superioare; ia act cu satisfacție de faptul că Agenția a publicat CV-urile membrilor consiliului de administrație, ale conducerii superioare și ale experților externi și interni;

34. salută măsurile suplimentare luate pentru a spori transparența activităților Agenției prin raportarea întâlnirilor dintre personalul Agenției și părțile interesate externe, precum și faptul că sunt disponibile pe site-ul de internet al Agenției; ia act de preocupările substanțiale și consecvente legate de lipsa de transparență în ceea ce privește contractele pentru vaccinuri încheiate cu companiile farmaceutice, dar subliniază că, deși Agenția aprobă aceste vaccinuri, Comisia, și nu Agenția, este parte la aceste contracte;

Controlul intern

35. ia act de faptul că sistemul de control intern instituit de Agenție, atât în ceea ce privește elementele individuale, cât și sistemul în ansamblu, este în general eficace, fiind necesare unele îmbunătățiri pentru a spori și mai mult eficacitatea unor elemente specifice; constată, de asemenea, că se consideră că procedurile de control intern oferă o asigurare rezonabilă că resursele aflate în responsabilitatea directoarei executive au fost utilizate în scopurile prevăzute și în conformitate cu principiile bunei gestiuni financiare;
36. ia act de observația Curții referitoare la modificarea prețurilor pentru un contract-cadru de servicii de catering și restaurant, care a permis efectuarea modificării doar în 2021 și că revizuirea prețurilor din 2020 a fost considerată neconformă de către Curte; constată, de asemenea, că, pentru o plată auditată în valoare de 125 954 EUR, Agenția nu a putut demonstra că costurile imputate erau corespunzătoare cu dispozițiile și ratele prevăzute în contractul-cadru, ceea ce contravine Regulamentului financiar; ia act de faptul că ambele observații arată deficiențe de control intern, care ar trebui abordate în evaluarea anuală a cadrului de control intern; invită Agenția să includă constatările Curții în evaluarea sa anuală și să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la rezultatul evaluării;

Răspunsul la pandemia de COVID-19 și continuitatea activității

37. ia act de faptul că, în urma izbucnirii pandemiei de COVID-19, Agenția și-a activat planul de asigurare a continuității activității și planul privind amenințările la adresa sănătății publice, pentru a proteja sănătatea și siguranța personalului, delegaților și contractanților, continuând, în același timp, să își îndeplinească mandatul; ia act de faptul că Agenția a monitorizat îndeaproape evoluțiile legate de diferitele dimensiuni ale impactului pandemiei și a urmat orientările și deciziile luate de Comisie, de guvernul Țărilor de Jos, care este statul membru gazdă, și de organizațiile din domeniul sănătății, cum ar fi Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Organizația Mondială a Sănătății;
38. ia act de faptul că Agenția a renunțat la taxele pentru furnizarea de consultanță științifică companiilor farmaceutice care dezvoltă tratamente și vaccinuri împotriva COVID-19 pentru a facilita cercetarea privind virusul SARS-COV2 în 2020; constată că aceasta nu a avut niciun impact asupra estimărilor de venituri ale Agenției, deoarece taxele la care s-a renunțat nu făceau parte din estimările bugetare inițiale;

Alte observații

39. constată, în ceea ce privește acțiunile întreprinse ca urmare a declarației de asigurare de anul trecut și a paragrafului de evidențiere din raportul Curții din 2020, că Agenția este preocupată de contractul de închiriere și de subînchiriere a fostului său sediu din

Londra, care durează până în 2039; salută faptul că Consiliul de administrație al Agenției a solicitat Comisiei să abordeze această chestiune la nivel politic, deoarece problema nu a fost soluționată în cursul negocierilor referitoare la retragerea Regatului Unit din Uniune; constată cu îngrijorare că activitățile legate de contractul de închiriere și de subînchiriere necesită multe resurse și se află în afara responsabilităților Agenției în materie de sănătate publică; constată, de asemenea, că instabilitatea actuală din Regatul Unit și a economiei mondiale, cauzată, printre altele, de pandemia de COVID-19, accentuează urgența de a soluționa rapid această problemă, pentru a permite Agenției să își dedice pe deplin resursele combaterii crizei de sănătate publică și să își concentreze eforturile asupra misiunii sale în domeniul sănătății publice;

40. recunoaște progresele realizate de Agenție în ceea ce privește dezvoltarea sistemelor de tehnologie a informației și comunicațiilor care permit autorizarea și monitorizarea eficientă a medicamentelor și punerea în aplicare a noilor acte legislative ale Uniunii, cum ar fi Regulamentul (UE) nr. 536/2014¹ și Regulamentul (UE) 2019/6²;
41. constată cu regret că Agenția a fost victima unui atac cibernetic în decembrie 2020; ia act de faptul că autoritățile de aplicare a legii au desfășurat o anchetă penală completă, în cooperare cu CERT-UE și Europol și un furnizor terț extern de servicii cu expertiză specifică în ceea ce privește răspunsul la incidentele de securitate informatică; ia act de faptul că de atunci capacitățile defensive de securitate cibernetică ale Agenției au fost consolidate, cu investiții suplimentare pentru a proteja Agenția de atacurile viitoare; salută eforturile depuse de Agenție și invită Agenția să țină seama, de asemenea, de riscurile pentru reputație și de efectele destabilizatoare asupra opiniei publice atunci când informațiile obținute în urma unui astfel de atac sunt folosite abuziv; invită Agenția să își consolideze în continuare politica în materie de securitate cibernetică și să informeze în acest sens autoritatea care acordă descărcarea de gestiune;
42. subliniază că este important să se mărească gradul de digitalizare a Agenției din punctul de vedere al funcționării și gestionării interne, precum și să se accelereze digitalizarea procedurilor; subliniază că este necesar ca Agenția să continue să fie proactivă în această privință pentru a evita cu orice preț decalajul digital între agenții;
43. salută faptul că Agenția s-a alăturat inițiativei lansate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară pentru a explora potențialul inteligenței artificiale (IA) în diferite domenii ale activității agențiilor, cum ar fi previziunile, raportarea automată, prelucrarea imaginilor, igienizarea conținutului și identificarea experților; invită Agenția să își continue eforturile în cadrul acestei inițiative în următorii ani și solicită Agenției să prezinte un raport privind experiența sa în ceea ce privește utilizarea IA în activitatea sa;
44. ia act de faptul că Agenția a elaborat și a pus în aplicare un plan de comunicare pentru 2020 care viza extinderea sferei de cuprindere a activităților sale de comunicare, în special a celor legate de situația fără precedent a pandemiei de COVID-19;

¹ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

45. salută eforturile depuse de Agenție pentru a pune în aplicare o strategie cuprinzătoare pentru dezvoltarea durabilă, inclusiv măsuri de reducere a emisiilor de CO₂ și a consumului de energie și pentru a se asigura că Agenția este un loc de muncă eficient pe plan economic și ecologic; încurajează Agenția să își intensifice în continuare eforturile în favoarea sustenabilității; invită Agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la evoluția situației;

o

o o

46. face trimitere, pentru alte observații cu caracter orizontal care însoțesc decizia privind descărcarea de gestiune, la rezoluția sa din 4 mai 2022¹ referitoare la performanțele, gestiunea financiară și controlul agențiilor.

¹ Texte adoptate, P9_TA(2022)0196.