

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2022/1765**z dnia 4 maja 2022 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2020**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2020,
 - uwzględniając art. 100 Regulaminu i załącznik V do Regulaminu,
 - uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej (A9-0103/2022),
- A. mając na uwadze, że zgodnie z zestawieniem dochodów i wydatków ⁽¹⁾ ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2020 wyniósł 369 749 000 EUR, co stanowi wzrost o 6,63 % w porównaniu z 2019 r.; mając na uwadze, że stopa inflacji w Unii w 2020 r. wyniosła 0,7 %; mając na uwadze, że Agencja jest finansowana z opłat, a ok. 84 % jej dochodów w 2020 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny za świadczone usługi, 15,92 % z budżetu Unii i 0,08 % z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel;
- B. mając na uwadze, że w swoim sprawozdaniu dotyczącym rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2020 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy stwierdza, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji jest wiarygodne oraz że operacje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Zarządzanie budżetem i finansami

1. zauważa z zadowoleniem, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2020 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 98,83 %, co oznacza wzrost o 0,27 % w porównaniu z rokiem 2019; zwraca uwagę, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 78,47 %, co oznacza spadek o 4,58 % w porównaniu z rokiem 2019;
2. odnotowuje decyzję Agencji o odstąpieniu od dnia 13 marca 2020 r. od wszelkich opłat za wnioski o doradztwo naukowe od podmiotów opracowujących potencjalne terapie lub szczepionki przeciwko COVID-19 oraz z zadowoleniem przyjmuje odstąpienie od dnia 19 czerwca 2020 r. od wszelkich opłat za doradztwo naukowe dla pracowników naukowych opracowujących leki sieroce; uważa, że Agencja powinna odstępować od opłat również w innych przypadkach, z zastrzeżeniem szczególnych określonych przez siebie kryteriów, w szczególności w odniesieniu do małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP);

Wyniki

3. podkreśla ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez wydawanie niezależnych i opartych na podstawach naukowych zaleceń dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności leków oraz zapewnianiu doradztwa naukowego i zachęt w celu stymulowania rozwoju i poprawy dostępności nowych innowacyjnych leków;
4. zauważa wkład Agencji w postaci zalecenia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sześciu leków po przeprowadzeniu przyspieszonej oceny, zalecenia wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu trzynastu leków oraz zalecenia wydania w wyjątkowych okolicznościach pozwolenia na dopuszczenia do obrotu pięciu leków;

(¹) Dz.U. C 114 z 31.3.2021, s. 25.

5. zauważa, że pomimo bezprecedensowych trudności od początku globalnej pandemii COVID-19 w 2020 r. Agencja nadal działała w interesie zdrowia publicznego wszystkich obywateli europejskich w obliczu COVID-19 jako centrum europejskiej sieci regulacyjnych organów ds. leków, które wdraża obowiązujące unijne ramy prawne dotyczące takich produktów; podkreśla ważną rolę, jaką Agencja odegrała w przygotowaniu działań Unii w odpowiedzi na pandemię COVID-19, oraz pochwała jej wysiłki na rzecz przeprowadzenia skutecznych analiz i szybkiego zatwierdzenia szczepionek przeciwko COVID-19 w państwach członkowskich;
6. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w trakcie przenoszenia się do nowej siedziby w Amsterdamie po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Agencja z powodzeniem utrzymała jakość i ciągłość swojej działalności; zauważa, że potencjalne zobowiązania wynikające z najmu dawnej siedziby Agencji w Londynie nadal budzą zaniepokojenie; uznaje, że Agencja była w stanie skutecznie zareagować na obciążenie pracą związane z pandemią COVID-19, i z zadowoleniem przyjmuje prace Agencji nad ułatwieniem dostępu do nowych szczepionek i środków terapeutycznych w celu leczenia i zapobiegania rozprzestrzenianiu się COVID-19;
7. podkreśla fakt, że w 2020 r. Agencja zaleciła wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 97 nowych leków do stosowania u ludzi, w tym 39 nowych substancji czynnych, oraz 20 nowych weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym 13 nowych substancji czynnych;
8. podkreśla, że pomimo ciężkiej pracy Agencji w 2020 r. pandemia COVID-19 podważyła istniejącą infrastrukturę bezpieczeństwa zdrowia publicznego, a także podkreśla potrzebę wzmocnienia zdolności Agencji, aby poprawić jej odporność i skuteczność w okresach nadzwyczajnych; podkreśla, że Europejski Zielony Ład wymaga również dodatkowych wysiłków ze strony Agencji, co uzasadnia zwiększenie zasobów; z zadowoleniem przyjmuje, że podjęto kroki w celu przeprojektowania infrastruktury bezpieczeństwa zdrowia publicznego w Unii, w tym za pośrednictwem Programu UE dla zdrowia ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 ^(²), a także za pośrednictwem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 ^(³) i komunikatu Komisji z 25 listopada 2020 r. pt. „Strategia farmaceutyczna dla Europy”; wzywa Trybunał do rozszerzenia zakresu kontroli funkcjonowania Agencji za rok budżetowy 2021 w dostosowanym kontekście instytucjonalnym; wzywa Trybunał do wyjaśnienia, czy w dostosowanym kontekście instytucjonalnym Agencja dysponuje wystarczającymi zasobami, aby skutecznie realizować rozszerzony mandat;
9. w odniesieniu do działań podjętych w następstwie ubiegłorocznych uwag dotyczących absolutorium zauważa, że Agencja dokonuje przeglądu zestawu wskaźników i mierników w celu dalszego ograniczenia złożoności, zwiększenia przejrzystości i poprawy skuteczności monitorowania swojej działalności; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o poczynionych w związku z tym postępach;
10. zauważa z zadowoleniem, że Agencja współpracuje z innymi agencjami, w szczególności z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w tym w sprawie Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach służącego do monitorowania bezpieczeństwa szczepionek oraz zgłaszania działań niepożądanych, a także w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
11. podkreśla znaczenie zaangażowania odpowiednich zainteresowanych stron, takich jak przedstawiciele pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i innych stron, w związku z alarmującą dezinformacją o pandemii COVID-19, w publicznej debacie na temat ochrony zdrowia i apeluje do Agencji o jak najaktywniejszy udział w tej debacie w oparciu o najnowszą wiedzę naukową;
12. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że nawet w obecnej sytuacji jednym z priorytetów Agencji pozostaje zwalczanie rosnącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności poprzez wspieranie opracowywania nowych leków, gromadzenie danych na temat konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz promowanie odpowiedzialnego stosowania takich środków;

^(²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

^(³) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

13. podkreśla, że pandemia COVID-19 wpływa na wszystkie aspekty opieki zdrowotnej, w tym na dostępność leków ze względu na zakłócenia w łańcuchu dostaw; uważa, że sytuacja ta tylko uwypukliła potrzebę zapewnienia jak najwyższego poziomu samowystarczalności Unii w zakresie opracowywania i produkcji leków, z której już zdawano sobie sprawę; z zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Agencji, aby dalej przyczynić się do rozwoju i wzmocnienia systemu reagowania Unii w przypadku ograniczonej dostępności leków;
14. z zadowoleniem przyjmuje skalę pomocy, której Agencja udzieliła firmom opracowującym szczepionki i leki przeciwko COVID-19; pochwała jej konsekwentne podejście naukowe, które stawia zdrowie obywateli Unii na pierwszym miejscu;
15. w odniesieniu do działań podjętych w następstwie ubiegłorocznych uwag dotyczących absolutorium zauważa, że Agencja dzieli służby z Komisją i innymi agencjami Unii i często uczestniczy we wspólnych zamówieniach międzyagencyjnych; zauważa ponadto, że Agencja współpracuje z siecią agencji unijnych w celu wymiany i przyjęcia najlepszych praktyk mających na celu zwiększenie skuteczności wszystkich agencji i wspólnych przedsięwzięć; zauważa, że w wyniku cyberataku w grudniu 2020 r. Agencja zacieśniła współpracę w dziedzinie cyberbezpieczeństwa, w szczególności z zespołem reagowania na incydenty komputerowe w instytucjach, organach i agencjach UE (CERT-UE), z Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), a także z zewnętrznym dostawcą usług będącym stroną trzecią, posiadającym specjalistyczną wiedzę w zakresie reagowania na incydenty związane z bezpieczeństwem IT;
16. zauważa, że według sprawozdania specjalnego Trybunału nr 22/2020 pt. „Przyszłość agencji UE – istnieją możliwości, by zwiększyć elastyczność i zacieśnić współpracę” Agencja musi poprawić współpracę z Komisją; wzywa Agencję i Komisję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o rozwoju sytuacji w tym zakresie;

Polityka kadrowa

17. z zadowoleniem przyjmuje, że na dzień 31 grudnia 2020 r. plan zatrudnienia zrealizowano w 100 % – przyjęto 596 pracowników na czas określony, podczas gdy budżet Unii przewidywał 596 stanowisk dla tej kategorii pracowników (w porównaniu z 591 stanowiskami zatwierdzonymi w 2019 r.); zauważa, że w 2020 r. Agencja zatrudniła ponadto 197 pracowników kontraktowych i 32 oddelegowanych ekspertów krajowych;
18. z zadowoleniem przyjmuje propozycję rozszerzenia mandatu Agencji, ale wyraża zaniepokojenie faktem, że dodaniu nowych istotnych zadań i rosnącemu na przestrzeni lat obciążeniu pracą nie towarzyszyło odpowiednie zwiększenie liczby personelu i zasobów Agencji oraz że taki niedobór personelu wywiera znaczną presję na ciągłość jej działalności w okresie, który już i tak jest krytyczny;
19. zaleca w szczególności przeznaczenie wystarczających dodatkowych środków dla Agencji w celu zwiększenia jej kompetencji w zakresie zwalczania niedoborów leków; zwraca się do Komisji, aby szczegółowo oceniła wykonalność przyznania Agencji dodatkowej zdolności do zarządzania niedoborami, w tym w drodze pożądanego przekształcenia Europejskiej Platformy Monitorowania Niedoborów w odpowiednią i skuteczną wspólną europejską bazę danych;
20. odnotowuje równowagę płci wśród kadry kierowniczej wyższego szczebla Agencji, przy czym 16 z 26 osób (61,54 %) to mężczyźni, oraz równowagę płci w zarządzie Agencji, przy czym 40 z 65 osób (61,54 %) to mężczyźni; odnotowuje ponadto równowagę płci wśród całego personelu Agencji, przy czym 536 z 802 pracowników (66,83 %) to kobiety;
21. zauważa, że Trybunał stwierdził uchybienia w procesie powoływania komisji rekrutacyjnych w Agencji; z zadowoleniem przyjmuje środki podjęte przez Agencję w celu rozwiązania tego problemu;
22. wyraża zaniepokojenie z powodu zbyt dużej liczebności zarządu Agencji, co utrudnia podejmowanie decyzji i generuje znaczne koszty administracyjne;

23. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki poczynione w ramach polityki kadrowej Agencji na rzecz promowania telepracy i zdrowego stylu życia; wzywa Agencję do ścisłego monitorowania obciążenia pracą pracowników, zwłaszcza w wyjątkowych okresach szczytowych związanych z COVID-19; wzywa Agencję do podjęcia w miarę możliwości środków mających na celu zapewnienie dobrostanu pracowników oraz do wprowadzenia polityki przeciwdziałania wypaleniu zawodowemu i molestowaniu; w dalszym ciągu zachęca Agencję do opracowania długoterminowych ram polityki kadrowej, aby uwzględnić równowagę między życiem zawodowym a prywatnym, poradnictwo zawodowe przez całe życie i rozwój kariery zawodowej, równowagę płci, telepracę, równowagę geograficzną oraz rekrutację i integrację osób z niepełnosprawnościami; z uznaniem wyraża się o działaniach podjętych już przez Agencję w tym zakresie; wzywa Agencję do przedstawienia sprawozdania na temat dobrostanu pracowników z myślą o absolutorium za rok budżetowy 2021;
24. zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem z działań następczych za 2018 r. i sprawozdaniem Trybunału za 2019 r. Agencja nadal nie wdrożyła w pełni zalecenia Trybunału dotyczącego korzystania z usług konsultantów zewnętrznych; z zadowoleniem przyjmuje jednak wysiłki Agencji w 2020 r. w celu podjęcia działań następczych w związku z tą uwagą poprzez znaczne ograniczenie korzystania z usług konsultantów IT;
25. zauważa, że pandemia COVID-19 zdominowała działalność Agencji w 2020 r., co doprowadziło do przydzielenia znacznych zasobów na działania związane z kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego; zauważa, że w związku z tym konieczne było ograniczenie zakresu programu prac Agencji na 2020 r. oraz opóźnienie lub zawieszenie ważnych działań w zakresie zdrowia publicznego, zgodnie z planem ciągłości działania, takich jak publikacja danych klinicznych dotyczących produktów niezwiązanych z COVID-19 czy opracowanie wytycznych dla naukowych grup roboczych i zapewnienie im wsparcia; z zaniepokojeniem odnotowuje słowa byłego dyrektora wykonawczego Agencji, który stwierdził, że jest „bardzo zaniepokojony” przesunięciami personelu Agencji, i podkreśla, że presja, pod jaką działali jego pracownicy, nie może trwać przez cały czas; zauważa, że przyznanie przez władzę budżetową 40 stanowisk dla pracowników zatrudnionych na czas określony pomogło Agencji zareagować na wyjątkowe obciążenie pracą; odnotowuje ponadto oświadczenie Agencji, zgodnie z którym stanowiska te przyznano dopiero w listopadzie 2020 r., kiedy to pod względem operacyjnym było zbyt późno, aby znacznie ograniczyć obciążenie pracą związane z COVID-19 w 2020 r.;

Zamówienia publiczne

26. odnotowuje odpowiedź Agencji na uwagę dotyczącą działań następczych, zawartą w sprawozdaniu Trybunału z zeszłego roku, w odniesieniu do połączenia niepowiązanych elementów (dostarczanie drukarek i zarządzanie punktem załadunkowym) w jedną partię w ramach przetargu na umowę ramową, zgodnie z którą to uwagą oddzielne udzielenie zamówień na te usługi byłoby niepraktyczne i niewydajne; zauważa, że zgodnie z informacjami przekazanymi przez Komitet Doradczy ds. Zamówień Publicznych i Umów ustalony przez Agencję system czasu trwania umowy w odniesieniu do wspomnianej umowy ramowej to 4 + 1 + 1, co oznacza, że w razie potrzeby umowa może zostać rozwiązana po czterech latach; wzywa Agencję do sprawdzenia zgodności połączonych usług poprzez uwzględnienie strategii przetargowej popartej analizą rynku w ramach każdego postępowania o udzielenie zamówienia, do uwzględnienia tej strategii na etapie przetargowym, a także do informowania organu udzielającego absolutorium o rozwoju sytuacji w tym zakresie;
27. w odniesieniu do działań podjętych w następstwie ubiegłorocznych uwag w sprawie absolutorium zauważa, że w 2019 r. Agencja podpisała z trzema przedsiębiorstwami umowę ramową na udostępnienie pracowników na czas określony, nie przedstawiając żadnego podziału szacunkowych kosztów personalnych brutto w odniesieniu do pracowników tymczasowych w każdej kategorii pracowników objętych wnioskiem; zauważa, że w konsekwencji Agencja nie była w stanie ocenić, czy marża lub zysk brutto uzyskane przez usługodawcę były na rozsądnym poziomie w porównaniu z innymi podobnymi umowami; przyjmuje do wiadomości, że Agencja skontaktowała się z siecią agencji UE i przeprowadziła badania rynku w celu zrozumienia lokalnych warunków rynkowych dotyczących pracowników kontraktowych; wzywa Agencję do komunikowania się z Trybunałem, aby móc określić, jakie działania byłyby właściwe w celu uwzględnienia tych ustaleń;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość

28. podkreśla, że choć finansowanie Agencji pochodzi w większości ze źródeł prywatnych, jest to organ publiczny; podkreśla, że postrzeganie Agencji jako organu niezależnego i integralnego ma kluczowe znaczenie i że w związku z tym należy zapewnić wysoki stopień przejrzystości we wszystkich jej działaniach, aby uniknąć przechwycenia regulacji i zapewnić zaufanie obywateli do systemu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Unii;

29. z zadowoleniem przyjmuje zmienioną politykę postępowania z konkurencyjnymi interesami zarządu, która weszła w życie w dniu 1 lipca 2020 r., a także praktykę systematycznych kontroli *ex ante* wszystkich deklaracji o braku konfliktu interesów składanych przez członków zarządu, a także wymóg, aby uczestniczyli oni w szkoleniach przed złożeniem deklaracji o braku konfliktu interesów;
30. z satysfakcją odnotowuje wyjątkowe środki w zakresie przejrzystości wprowadzone przez Agencję w odniesieniu do leków na COVID-19, w tym przyspieszone terminy publikacji danych klinicznych i dostarczanie ogółowi społeczeństwa większej ilości informacji, w tym publikację informacji o produkcie wraz ze szczegółowymi informacjami na temat warunków stosowania w momencie wydania przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi pozytywnej opinii w sprawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; publikowanie pełnej treści europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego w terminie trzech dni od wydania pozwolenia przez Komisję; publikowanie danych klinicznych przedłożonych Agencji na poparcie wniosków dotyczących leków przeciwko COVID-19 po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu i po anonimizacji danych osobowych; oraz publikowanie pełnego planu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do dopuszczonych do obrotu leków przeciwko COVID-19; zachęca Agencję do stosowania tych samych środków przejrzystości w odniesieniu do wszystkich produktów, które reguluje;
31. przyjmuje do wiadomości istniejące i bieżące działania Agencji na rzecz zapewnienia przejrzystości, zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi oraz zapewnienia ochrony sygnalistom; zauważa, że w 2020 r. nie zgłoszono żadnego wewnętrznego przypadku informowania o nieprawidłowościach, ale odnotowano 25 zewnętrznych zgłoszeń sygnalizowania nieprawidłowości; zauważa, że 15 spraw zamknięto, a 10 nadal jest w toku; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o postępach poczynionych w tych sprawach;
32. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji na rzecz zwiększenia poziomu przejrzystości procesu decyzyjnego, o czym świadczy na przykład publikacja danych z badań klinicznych przedłożonych w procesie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków przeciwko COVID-19 czy większa komunikacja z mediami i opinią publiczną; uważa, że to przejrzyste podejście ma kluczowe znaczenie w obecnej sytuacji;
33. zauważa z zadowoleniem, że w 2020 r. Agencja nie zgłosiła żadnego przypadku konfliktu interesów oraz że Agencja opublikowała deklaracje o braku konfliktu interesów złożone przez członków zarządu i członków kadry kierowniczej wyższego szczebla; zauważa z zadowoleniem, że Agencja opublikowała życiorysy członków zarządu, kadry kierowniczej wyższego szczebla oraz ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych;
34. z zadowoleniem przyjmuje dalsze kroki podjęte w celu zwiększenia przejrzystości działań Agencji, takie jak składanie sprawozdań ze spotkań personelu Agencji z zewnętrznymi podmiotami oraz ich dostępność na stronie internetowej Agencji; odnotowuje poważne i stałe obawy dotyczące braku przejrzystości umów dotyczących szczepionek zawieranych z firmami farmaceutycznymi, ale podkreśla, że chociaż Agencja zatwierdza te szczepionki, Komisja, a nie Agencja, jest stroną tych umów;

Kontrola wewnętrzna

35. zauważa, że wprowadzony przez Agencję system kontroli wewnętrznej pod względem poszczególnych elementów i jako całość jest ogólnie skuteczny, przy czym konieczne są pewne usprawnienia, aby jeszcze bardziej zwiększyć skuteczność niektórych konkretnych elementów; zauważa ponadto, że uznaje się, iż procedury kontroli wewnętrznej dają wystarczającą pewność, że zasoby, za które odpowiada dyrektor wykonawczy, wykorzystano zgodnie z ich przeznaczeniem i zgodnie z zasadami należytego zarządzania finansami;
36. odnotowuje uwagę Trybunału dotyczącą zmiany cen w umowie ramowej o świadczenie usług gastronomicznych i restauracyjnych, która to umowa umożliwiała zmianę cen dopiero w 2021 r., oraz że Trybunał uznał korektę cen w 2020 r. za nieprawidłową; zauważa ponadto, że w przypadku jednej skontrolowanej płatności w wysokości 125 954 EUR. Agencja nie była w stanie uzasadnić naliczonych kosztów postanowieniami i stawkami określonymi w umowie ramowej, co jest sprzeczne z rozporządzeniem finansowym; zauważa, że obie uwagi wskazują na niedociągnięcia w zakresie kontroli wewnętrznej, które powinny być przedmiotem ewaluacji w ramach rocznej oceny ram kontroli wewnętrznej; wzywa Agencję do uwzględnienia ustaleń Trybunału w swojej rocznej ocenie oraz do poinformowania organu udzielającego absolutorium o wynikach tej oceny;

Reakcja na pandemię COVID-19 i ciągłość działania

37. zauważa, że po wybuchu pandemii COVID-19 Agencja powołała się na swój plan ciągłości działania i plan dotyczący zagrożeń dla zdrowia publicznego w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, delegatów i wykonawców przy jednoczesnym dalszym wykonywaniu swojego mandatu; zauważa, że Agencja ściśle monitorowała rozwój sytuacji w różnych wymiarach pandemii oraz stosowała się do wytycznych i decyzji Komisji, rządu Niderlandów jako przyjmującego państwa członkowskiego oraz organizacji ochrony zdrowia, takich jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Światowa Organizacja Zdrowia;
38. zauważa, że Agencja zrezygnowała z opłat za doradztwo naukowe dla przedsiębiorstw farmaceutycznych opracowujących leki i szczepionki przeciwko COVID-19 w celu ułatwienia badań nad wirusem COVID-19 w 2020 r.; zauważa jednak, że nie było wpływu na szacunki dochodów Agencji, ponieważ umorzone opłaty nie były częścią wstępnych szacunków budżetowych;

Inne uwagi

39. w odniesieniu do działań podjętych w następstwie ubiegłorocznego poświadczenia wiarygodności i paragrafu objaśniającego zawartego w sprawozdaniu Trybunału w 2020 r. zauważa, że Agencja jest zaniepokojona umową najmu i podnajmu swojej dawnej siedziby w Londynie, która to umowa obowiązuje do 2039 r.; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że zarząd Agencji zwrócił się do Komisji o podjęcie prac nad tą kwestią na szczeblu politycznym, ponieważ kwestia ta nie została rozwiązana podczas negocjacji dotyczących wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii; zauważa z zaniepokojeniem, że działania związane z umową najmu i podnajmu pochłaniają duże zasoby i wykraczają poza zakres obowiązków Agencji w zakresie zdrowia publicznego; zauważa ponadto, że obecna niestabilność gospodarki Zjednoczonego Królestwa i gospodarki światowej m.in. w wyniku pandemii COVID-19 uwypukla pilną potrzebę szybkiego rozwiązania tej kwestii, aby umożliwić Agencji przeznaczenie wszystkich jej zasobów na walkę z kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego oraz skoncentrowanie wysiłków na misji w zakresie zdrowia publicznego;
40. uznaje postępy osiągnięte przez Agencję w opracowywaniu systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych umożliwiających skuteczne wydawanie pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu i ich monitorowanie, a także we wdrażaniu najnowszych przepisów unijnych, takich jak rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ⁽⁴⁾ i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽⁵⁾.
41. zauważa z ubolewaniem, że w grudniu 2020 r. Agencja padła ofiarą cyberataku; zauważa, że organy ścigania we współpracy z CERT-UE i Europollem przeprowadziły pełne dochodzenie w sprawach karnych, co uczynił także zewnętrzny usługodawca będący stroną trzecią i dysponujący szczególną wiedzą fachową w zakresie reagowania na incydenty związane z bezpieczeństwem IT; zauważa, że od tego czasu zwiększono zdolności obronne Agencji w zakresie cyberbezpieczeństwa i poczyniono dalsze inwestycje w ochronę Agencji przed przyszłymi atakami; z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji i wzywa ją do uwzględnienia również ryzyka utraty reputacji i destabilizującego wpływu na opinię publiczną w przypadku nadużywania informacji uzyskanych w wyniku takiego ataku; wzywa Agencję do dalszego wzmacniania polityki cyberbezpieczeństwa i do informowania o tym organu udzielającego absolutorium;
42. podkreśla, jak ważne jest zwiększenie cyfryzacji Agencji pod względem wewnętrznego funkcjonowania i zarządzania, ale również przyspieszenie cyfryzacji procedur; podkreśla, że Agencja powinna zachować proaktywną postawę w tym względzie, aby za wszelką cenę uniknąć powstania przepaści cyfrowej między agencjami;
43. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Agencja przyłączyła się do inicjatywy uruchomionej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności w celu zbadania potencjału sztucznej inteligencji (AI) w różnych obszarach działalności Agencji, takich jak prognozowanie, zautomatyzowana sprawozdawczość, przetwarzanie obrazów, sanityzacja treści i identyfikacja ekspertów; wzywa Agencję do kontynuowania wysiłków w ramach tej inicjatywy w nadchodzących latach i zwraca się do Agencji o przedstawienie sprawozdania na temat jej doświadczeń w zakresie wykorzystywania AI w jej działalności;

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

44. zauważa, że Agencja opracowała i wdrożyła plan komunikacji na 2020 r., który miał na celu rozszerzenie zasięgu jej działań komunikacyjnych, zwłaszcza działań związanych z bezprecedensową sytuacją w kontekście pandemii COVID-19;
45. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki Agencji na rzecz wdrożenia kompleksowej strategii w zakresie zrównoważonego rozwoju, w tym podejmowania działań w celu ograniczenia emisji CO₂ i zużycia energii oraz zapewnienia, by Agencja była miejscem pracy racjonalnym pod względem kosztów i przyjaznym dla środowiska; zachęca Agencję do dalszego wzmocnienia wysiłków na rzecz zrównoważonego rozwoju; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o poczynionych w związku z tym postępach;
46. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z 4 maja 2022 r. ⁽⁶⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽⁶⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2022)0196.