

РЕЗОЛЮЦИЯ (ЕС) 2023/1896 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**от 10 май 2023 година,****съдържаща забележките, които са неразделна част от решението за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за финансовата 2021 година**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ,

- като взе предвид своето решение за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2021 година,
 - като взе предвид член 100 и приложение V към своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,
 - като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол (A9-0106/2023),
- A. като има предвид, че според отчета за приходите и разходите на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) ⁽¹⁾ нейният окончателен бюджет за финансовата 2021 година възлиза на 379 228 000 EUR, което представлява увеличение с 2,56 % спрямо 2020 г.; като има предвид, че Агенцията се финансира чрез такси, като приблизително 89,40 % от нейните приходи за 2021 г. са от такси, плащани от фармацевтичната промишленост за предоставяни услуги, 9,90 % идват от бюджета на Съюза и 0,7 % — от външни целеви приходи;
- Б. като има предвид, че Сметната палата („Палатата“), в своя доклад относно годишните отчети на Агенцията за финансовата 2021 година („доклада на Палатата“), заявява, че е получила достатъчна увереност, че годишните отчети на Агенцията са надеждни и че свързаните с тях операции са законосъобразни и редовни;

Бюджетно и финансово управление

1. отбелязва, че усилията за контрол на бюджета през финансовата 2021 година са довели до степен на изпълнение на бюджетните кредити за поети задължения за текущата година от 96,38 %, което представлява намаление с 2,46 % спрямо 2020 г.; изразява съжаление, че степента на изпълнение на бюджетните кредити за плащания за текущата година е 72,36 %, което представлява намаление с 6,11 % спрямо 2020 г.;

Резултати от дейността

2. отбелязва, че през 2021 г. въпреки трудностите, причинени от пандемията от COVID-19, Агенцията продължи да насърчава функционирането на единния пазар на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, изпълнявайки ролята на център за европейската мрежа от регулаторни органи по лекарствата, която изпълнява приложимата законодателна рамка на Съюза за такива продукти; приветства Агенцията за нейната подкрепа във връзка с реакцията на Съюза в отговор на пандемията от COVID-19 чрез нейната своевременна оценка за ваксините и терапевтичните средства за профилактика и лечение на инфекциите, причинени от вируса SARS-CoV-2;
3. приветства Агенцията за нейните значителни постижения през 2021 г., сред които, наред с другото, препоръките за одобрение на четири ваксини срещу COVID-19 и пет лечения срещу COVID-19, препоръките за издаване на разрешения за търговия на 92 нови лекарства за хуманна употреба и 12 нови ветеринарни лекарствени продукта, препоръките за одобрение на шест лекарства от схемата за приоритетни лекарства (PRIME) и потвържденията за 19 обозначения за лекарства сираци; приветства освен това Агенцията за постигнатия напредък във връзка с напълно функциониращата информационна система за клинични изпитвания и за стартирането на инициативата за ускоряване на клиничните изпитвания в ЕС;
4. отбелязва, че през 2021 г. целите във връзка с по-голямата част от работното натоварване на Агенцията и ключовите показатели за ефективност са постигнати или надхвърлени, а повечето от заложените цели са частично или напълно изпълнени; отбелязва освен това, по отношение на последващите действия във връзка със забележките във връзка с

⁽¹⁾ ОВ С 141, 29.3.2022 г., стр. 26.

освобождаването от отговорност от предходната година, че въпреки трудностите, причинени от пандемията от COVID-19, Агенцията напредва по отношение с въвеждането на нови инструменти, концепции и процеси за управление на изпълнението чрез разработването на всеобхватна програма за изпълнение и развитие, което води до каскадно подреждане на целите: от по-високо ниво до равнище екип и индивидуално равнище, както и до редовен мониторинг на напредъка чрез непрекъснато управление на изпълнението; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност, след като приключи внедряването на тези инициативи в операциите на Агенцията;

5. отбелязва, че след кибератаката през декември 2020 г. Агенцията е укрепила допълнително капацитета си в областта на киберсигурността и защитата; приветства в този контекст създаването на ръководен комитет за управление на информационната сигурност с цел обезпечаване на равнището на цялата Агенция на надзор и ангажираност по отношение на и управление във връзка със стратегията за информационна сигурност и нейния план за изпълнение, създаването на оперативен център за сигурност с денонощно наблюдение на мрежата на Агенцията и разработването на програма за осведоменост и обучение в областта на сигурността, целяща да насърчи стабилна култура на сигурност в рамките на Агенцията; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност относно резултатите от тези мерки; отбелязва, че стратегията за информационна сигурност на Агенцията се преразглежда с цел въвеждане на тригодишна пътна карта за подобрения, в съответствие с най-добрите практики на подобни организации;
6. приветства усилията на Агенцията за борба с антимикробната резистентност, и по-специално приемането на стратегията на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти относно антимикробните средства за периода 2021—2025 г.; отбелязва със задоволство факта, че според доклада по проекта „Европейско наблюдение на употребата на антимикробни средства във ветеринарната медицина“, публикуван през ноември 2022 г. и озаглавен „Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 — Trends from 2010 to 2021“ (Продажби на ветеринарни антимикробни агенти в 31 европейски държави през 2021 г. — Тенденции между 2010 и 2021 г.), през 2021 г. общите продажби на ветеринарни антимикробни средства в европейските държави са с 47 % по-ниски, отколкото през 2011 г.;
7. подчертава, че замената на изпитванията върху животни следва да бъде приоритет при разработването на лекарства, чрез прилагане на принципите за заместване, намаляване и прецизиране (принципите на трите R — replace, reduce, refine) на използването на животни за разработването, производството и изпитването на лекарства; изразява съжаление, че през 2021 г. се е наложило работната група по трите принципа да преустанови работата си вследствие на политиката за планиране на непрекъснатостта на дейността в резултат на пандемията от COVID-19, поради което Агенцията не е изготвила доклад за дейността по този въпрос; приветства възобновяването на дейността на работната група по трите принципа в края на 2022 г. и организирането на срещи със заинтересовани лица по този въпрос през 2023 г.; очаква Агенцията да представи във възможно най-кратък срок своите двугодишни доклади относно действията във връзка с трите принципа;
8. отбелязва официалните работни договорености на Агенцията с основните ѝ партньори — други агенции на Съюза (Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по химикали и Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании), в които се определя естеството на сътрудничеството и провеждането на взаимни консултации в области от общ интерес; отбелязва активното сътрудничество на Агенцията с Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации във връзка с медицинските мерки за противодействие и подготовката на меморандум за разбирателство между тях с цел изясняване на техните роли и отговорности и гарантиране на взаимно допълване; отбелязва със задоволство, че Агенцията участва редовно в съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки с други децентрализирани агенции на Съюза и със службите на Комисията и че организира съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки, които са отворени за други агенции на Съюза;

Политика относно персонала

9. отбелязва, че към 31 декември 2021 г. щатното разписание е изпълнено на 98,02 %, като са назначени 644 срочно наети служители от общо 657-те работни места за тази категория служители, разрешени съгласно бюджета на Съюза (спрямо 596 разрешени длъжности през 2020 г.); отбелязва, че освен това през 2021 г. за Агенцията са работили 206 договорно наети служители, 28 командировани национални експерти и 138 срочно наети служители;
10. изразява загриженост, че добавянето на нови задачи и увеличаването на работната натовареност във връзка със събирането на такси поради портфейла от разрешени лекарства, който с течение на годините нараства все повече, не са придружени от адекватно увеличение на персонала на Агенцията, а това поставя Агенцията под значителен натиск; приканва Агенцията да проучи начини за проследяване на благосъстоянието на служителите и да приложи методи, които да предотвратяват синдрома на професионалното изчерпване и понижаването на ефективността;

11. отбелязва със загриженост липсата на баланс между половете на равнище висше ръководство на Агенцията, където 17 от общо 28 души са мъже (61 %); отбелязва баланса между половете в управителния съвет на Агенцията, където 37 от общо 66 членове са мъже (56 %), а за служителите като цяло 562 са жени (66 %) от общо 850 служители; призовава Агенцията да предприеме възможно най-скоро конкретни мерки за подобряване на баланса между половете на всички йерархични нива в Агенцията и да докладва за това на органа по освобождаване от отговорност;
12. признава текущата работа на Агенцията за създаване на дългосрочна рамка за политиката в областта на човешките ресурси, в основата на която да бъде заложено равновесието между професионалния и личния живот; приветства в този контекст пълното прилагане на хибридна работна среда, програмите на Агенцията за благосъстояние и подпомагане на служителите, създаването на работна група за управление на работното натоварване, специалния здравен екип в рамките на звеното „Човешки ресурси“, както и курсовете за обучение и проучванията относно благосъстоянието;
13. отбелязва, че значителното увеличение на персонала с 61 срочно наети служители, за което бюджетният орган взе решение, помогна на Агенцията да се справи с допълнителното работно натоварване, причинено от пандемията от COVID-19, както и с дейностите по изпълнението на разширения мандат на Агенцията;
14. подчертава, че е важно да се разработи дългосрочна политика в областта на човешките ресурси за осигуряване на равновесие между професионалния и личния живот, професионално ориентиране през целия живот и предлагане на специфични възможности за обучение за професионално развитие, баланс между половете на всички професионални равнища, работа от разстояние, правото на откъсване от работната среда, подобряване на географския баланс с цел обезпечаване на подходящо представителство на всички държави членки и наемането и интегрирането на лица с увреждания, както и осигуряване на тяхното равно третиране и че техните възможности са широко популяризирани;

Обществени поръчки

15. отбелязва със загриженост, че през 2021 г. за трета поредна година Палатата отправя към Агенцията забележки, свързани с възлагането на обществени поръчки; отбелязва въз основа на доклада на Палатата забележката относно надценяването от Агенцията на стойността на рамков договор, при който определянето на по-нисък праг във връзка с изискването за финансов и икономически капацитет (годишен оборот) е шло да позволи на повече дружества да представят оферти; призовава Агенцията да преразгледа слабостите на своите процедури за възлагане на обществени поръчки и също така да следва препоръките на Палатата;
16. отбелязва, че потенциалните задължения до 2039 г., произтичащи от наема на бившата офис сграда на Агенцията в Лондон, продължават да поражда загриженост; отбелязва със загриженост, въз основа на докладите на Палатата от 2020 и 2021 г., че прогнозната сума, съответстваща на тези задължения, се е увеличила от 377 милиона евро към 31 декември 2020 г. на 383 милиона евро към 31 декември 2021 г.; отбелязва, че Агенцията е постигнала споразумение със собственика на сградата за преотдаване под наем на бившата ѝ сграда, считано от юли 2019 г.; отбелязва, че условията за преотдаване на сградата под наем съответстват на основния договор за наем, като срокът е до 2039 г.; отбелязва, че преотдаването под наем на сградата на Агенцията в трета държава означава отклоняване на ресурси за извършването на дейност извън правния мандат на Агенцията; освен това признава, че трябва да се вземе политическо решение, за да се осигури дългосрочно решение на този въпрос;
17. отбелязва мерките, предприети от Агенцията в отговор на забележката на Палатата от 2019 г. относно рамков договор, подписан от Агенцията с три дружества, с цел осигуряването на временни работници; отбелязва освен това, че в резултат на това Палатата е променила тази забележка от „неизпълнена“ на „текуща“; отбелязва, че Палатата се е съгласила да преразгледа и приключи тази забележка след започването на новата процедура за наемане на работници чрез агенции за временна заетост на 25 май 2022 г.;
18. припомня, че е важно при всички обществени поръчки да се гарантира лоялна конкуренция между участниците и да се обезпечи доставката на икономически най-изгодни стоки и услуги, при зачитане на принципите на прозрачност, пропорционалност, равно третиране и недискриминация; изисква да бъдат внедрени информационните инструменти за електронни обществени поръчки, разработени от Комисията; призовава за актуализирано изясняване на процедурите и образците в насоките за възлагане на обществени поръчки; отбелязва със загриженост констатацията на Палатата, че слабостите в областта на обществените поръчки се увеличават и продължават да бъдат основният източник на неправомерни плащания в повечето агенции;

Предотвратяване и управление на конфликтите на интереси и прозрачност

19. признава съществуващите мерки и продължаващите усилия на Агенцията за осигуряване на прозрачност, предотвратяване и управление на конфликтите на интереси и предоставяне на защита за лицата, сигнализиращи за нередности; отбелязва, че през 2021 г. не е докладвано за вътрешни случаи на подаване на сигнали за нередности, но са получени 29 доклада за външни случаи на подаване на сигнали за нередности, от които 23 случая са приключени, а шест случая все още се разглеждат; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност за постигнатия напредък по нерешените случаи;
20. отбелязва, че Агенцията е публикувала автобиографиите и декларациите за интереси на членовете на управителния съвет, на висшето ръководство и на научните експерти, участващи в работата на Агенцията; отбелязва освен това, че през 2021 г. Агенцията не е докладвала за случаи на конфликти на интереси; изразява задоволство, че Агенцията е въвела правила за членовете на своя управителен съвет във връзка със ситуацията на конфликти на интереси и кадрова въртележка между държавния и частния сектор;
21. приветства предприетите допълнителни стъпки за повишаване на прозрачността на дейностите на Агенцията, наред с другото, чрез осигуряване на информация за срещите на служителите на Агенцията с външни заинтересовани лица и достъпността на тази информация на уебсайта на Агенцията;
22. настоява, че е необходимо да се поддържат систематични правила относно прозрачността, несъответствията, конфликтите на интереси, незаконното лобиране и кадровата въртележка между държавния и частния сектор; призовава Агенцията да преразгледа и усъвършенства своя кодекс за поведение и да продължи да укрепва своите механизми за вътрешен контрол и одит, включително създаването на вътрешен механизъм за борба с корупцията;
23. подчертава, че въпреки че по-голямата част от финансирането идва от частни източници, Агенцията е публичен орган; подчертава, че общественото доверие и гарантирането на независимостта и почтеността на Агенцията са от решаващо значение, и че следователно трябва да се осигури висока степен на прозрачност чрез всички нейни дейности, за да се избегне обсебване на регулаторните органи от частни интереси и да се гарантира, че гражданите запазват доверието си в правната и регулаторната рамка на Съюза във фармацевтичната област;

Вътрешен контрол

24. отбелязва, че въведената от Агенцията система за вътрешен контрол по отношение на отделните елементи и системата като цяло е общо взето ефективна, като са необходими някои подобрения за допълнително повишаване на ефективността на някои специфични елементи; отбелязва освен това, че през 2021 г. изпълнителният съвет на Агенцията е одобрил нов подход и нови вътрешни насоки относно методологията за последващи финансови проверки, като е въвел нови срокове за извършване на тази дейност в рамките на период от 18 последователни месеца; отбелязва, че процедурите за вътрешен контрол не са показали съществени слабости, въпреки че са били установени две области на контрол за потенциални подобрения, по които се работи понастоящем чрез конкретни планове за действие с цел извършване на подобрения; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност за развитието в това отношение;
25. отбелязва със загриженост забележката от доклада на Сметната палата относно откриването на редица слабости при две одитирани процедури за наемане на служители, при които са нарушени принципите за прозрачност и равно третиране на кандидатите; призовава Агенцията да обърне внимание на слабостите, установени от Палатата във връзка с наемането на служители, и да подобри своята система за вътрешен контрол; призовава Агенцията да докладва на органа по освобождаване от отговорност за напредъка, постигнат в това отношение;
26. изразява съжаление поради факта, че чрез процедурните слабости в процедурите за наемане на служители се нарушават принципите за прозрачност и равно третиране на кандидатите; изисква от Агенцията да подобри вътрешната си процедура за набиране на персонал, за да се изяснят процесите за оценка и обявленията за свободните длъжности; посочва, че съгласно годишния доклад на Агенцията през 2021 г. броят на началниците на отдели е 18, а през 2020 г. броят на началниците на отдели е 13;
27. припомня, че е важно системите за управление и контрол да се укрепят, за да се осигури правилното функциониране на Агенцията; силно настоява върху изискването за прилагане на ефективни системи за управление и контрол с цел избягване на потенциални случаи на конфликт на интереси, липсващи предварителни/последващи проверки, неподходящо управление на бюджетните и правните задължения и недокладване на проблемите в регистъра на изключенията;

Цифровизация и екологичен преход

28. отбелязва, че през 2021 г. Агенцията е продължила да прилага своята стратегия за повишаване на ефективността, като се е базирала на цифровата трансформация, възползвайки се от дейностите на работната група за цифрова трансформация на дейността; отбелязва със задоволство, че дейностите включват проучване на изкуствения интелект, машинно самообучение и роботика с цел намиране на прагматични решения на съществуващите оперативни потребности на Агенцията, както и ускоряване на иновациите чрез лабораторията за цифрови иновации, която е разработила рамка за анализ на процесите с оглед на повишаване на ефективността чрез технологии и цифрови иновации в рамките на цялата Агенция;
29. отбелязва със задоволство постигнатия напредък по програмата на Агенцията за цифровизация на администрацията, която е насочена към модернизиране на процесите и инструментите, използвани в областта на управлението на персонала, финансите и планирането; приветства въвеждането през 2021 г. на етапи 1 и 2 от програмата „Изпълнение и развитие“, която, наред с другото, включва въвеждането в експлоатация на нов цифров инструмент за управление на всички процеси за изпълнение и развитие, който да бъде интегриран със съществуващите въвеждащи системи, както и прилагането на цифрови лични досиета за всички щатни служители, които да заменят старите лични досиета на хартиен носител и сканираните работни файлове;
30. приветства усилията, положени от Агенцията през 2021 г. за повишаване на устойчивостта с цел намаляване на въглеродния отпечатък от нейните дейности; отбелязва, че тези усилия са довели до различни положителни резултати, включително значително намаляване на потреблението на енергия и вода от Агенцията; приветства напредъка на Агенцията, постигнат през 2021 г. във връзка с нейната регистрация по Схемата за управление по околна среда и одит, актуализирането на системата на Агенцията за управление на околната среда с цел определяне на ресурсите, които ще спомогнат за включване на дейностите по управление на околната среда в нейните оперативните работни процеси и за мониторинг на отпечатъка на Агенцията върху околната среда чрез прилагане на Протокола за парниковите газове;
31. припомня, че е важно да се увеличи цифровизацията на Агенцията от гледна точка на вътрешното функциониране и управление, а също така с цел ускоряване на цифровизацията на процедурите; приканва Агенцията да премине към процеси и управление на документите без хартиен носител, когато това е възможно; подчертава необходимостта Агенцията да продължи да бъде проактивна в това отношение, за да се избегне цифрово разделение между агенциите; обръща внимание обаче, че трябва да се вземат всички необходими мерки за сигурност, за да се избегне всякакъв риск за онлайн сигурността на обработваната информация;
32. насърчава Агенцията да работи в тясно сътрудничество с Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA) и с екипа за незабавно реагиране при компютърни инциденти за институциите, органите и агенциите на Съюза (CERT-EU), да извършва редовни оценки на риска във връзка със своята информационна инфраструктура и да осигурява осъществяването на редовни одити и проверки на своята киберзащитата; предлага да се организират редовно актуализирани програми за обучение относно киберсигурността за всички служители в рамките на Агенцията; призовава Агенцията да разработи по-бързо своята политика в областта на киберсигурността, да я представи до 31 декември 2023 г. и да докладва за това на органа по освобождаване от отговорност;

Непрекъснатост на дейността по време на кризата, свързана с COVID-19

33. отбелязва, че в резултат на въведеното през 2021 г. планиране на непрекъснатостта на дейността част от дейностите на Агенцията е трябвало да бъдат преустановени, забавени или ограничени; отбелязва освен това, че Агенцията е продължила да следи за прилагането на своя план за непрекъснатост на дейността и на плана за заплахите за общественото здраве, с цел да защити здравето и безопасността на служителите, делегатите и изпълнителите, като същевременно тя е продължила да изпълнява своя мандат;
34. отбелязва, че Агенцията е предприела редица мерки за наблюдение и смекчаване на последиците от пандемията от COVID-19, например управление на рисковете за здравето и безопасността чрез прилагане на социална дистанция и разрешаване на работа от дома за служителите; отбелязва, че дейността и резултатите на Агенцията не са били засегнати в значителна степен от пандемията от COVID-19;

Други коментари

35. приветства Агенцията за нейните усилия през 2021 г. да предоставя ясна, прозрачна, точна и навременна информация относно одобряването и надзора на ваксини срещу COVID-19 и лечения на заболяването в Съюза с безпрецедентна скорост и честота; признава, че комуникацията на Агенцията е била от основно значение за вдъхването на увереност у гражданите на Съюза, борбата с невярната информация и дезинформацията, изграждането на доверие и защитата на общественото здраве; приветства подобрените показатели и положителните отзиви на Агенцията във връзка с нейния интернет трафик, организирането на пресконференции и профили в социалните медии през 2021 г.;

36. отбелязва, че през 2021 г. Агенцията е разработила нова петгодишна рамкова стратегия за външна комуникация и ангажираност, обхващаща периода 2021—2025 г., която има за цел да осигури по-добро разбиране за Агенцията и за нейната работа сред гражданите на Съюза, както и да обезпечи стратегическа рамка за разработването на годишни планове за комуникация и ангажираност; отбелязва, че новата рамкова стратегия определя някои цели, като увеличаване на въздействието върху общественото здраве, задълбочено сътрудничество с партньорите и заинтересованите лица и въвеждане на оптимизирани процеси на комуникация при кризи, наред с другото;
37. призовава Агенцията да продължи да развива своите полезни взаимодействия (например във връзка с човешките ресурси, управлението на сгради, информационните услуги и сигурността) и да укрепи своето сътрудничество, своя обмен на добри практики и обсъждането на области от взаимен интерес с други агенции на Съюза с цел повишаване на ефективността;
38. по отношение на други забележки, придружаващи решението за освобождаване от отговорност, които имат хоризонтален характер, препраща към своята резолюция от 10 май 2023 г. ⁽²⁾ относно резултатите от дейността, финансовото управление и контрола на агенциите.

⁽²⁾ Приети текстове, P9_TA(2023)0190.