

USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU (EU) 2023/1896

ze dne 10. května 2023

obsahující připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) na rozpočtový rok 2021

EVROPSKÝ PARLAMENT,

- s ohledem na své rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2021,
 - s ohledem na článek 100 a přílohu V jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A9-0106/2023),
- A. vzhledem k tomu, že podle výkazu příjmů a výdajů ⁽¹⁾ Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dosahoval její konečný rozpočet na rozpočtový rok 2021 výše 379 228 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2020 představuje navýšení o 2,56 %; vzhledem k tomu, že agentura je financována poplatky a že přibližně 89,40 % svých příjmů v roce 2021 získala z poplatků hrazených farmaceutickým průmyslem za poskytované služby, 9,90 % z rozpočtu Unie a 0,7 % z vnějších účelově vázaných příjmů;
- B. vzhledem k tomu, že Účetní dvůr ve své zprávě o roční účetní závěrce agentury za rozpočtový rok 2021 (dále jen „zpráva Účetního dvora“) prohlásil, že získal přiměřenou jistotu, že roční účetní závěrka agentury je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné;

Rozpočtové a finanční řízení

1. konstatuje, že výsledkem úsilí o monitorování rozpočtu během rozpočtového roku 2021 byla míra plnění prostředků na závazky na běžný rok 96,38 %, což oproti roku 2020 znamená snížení o 2,46 %; vyjadřuje politování nad tím, že míra čerpání prostředků na platby na běžný rok dosáhla 72,36 %, což ve srovnání s rokem 2020 představuje pokles o 6,11 %;

Výkonnost

2. konstatuje, že v roce 2021 agentura navzdory obtížím způsobeným pandemií COVID-19 podporovala i nadále fungující jednotný trh s humánními a veterinárními léčivými přípravky, neboť fungovala jako centrum evropské sítě regulačních orgánů pro léčivé přípravky, která provádí platný legislativní rámec Unie pro tyto produkty; chválí agenturu za to, že podporovala Unii v její reakci na pandemii COVID-19, a to včasným posouzením očkovacích látek a terapeutik pro prevenci a léčbu infekcí virem SARS-CoV-2;
3. chválí agenturu za významné úspěchy, kterých v roce 2021 dosáhla, k nimž patří mimo jiné čtyři očkovací látky proti onemocnění COVID-19 a pět léčebných postupů proti onemocnění COVID-19, které byly doporučeny ke schválení, 92 nových humánních léčivých přípravků a 12 nových veterinárních léčivých přípravků doporučených k registraci, šest léčivých přípravků určených pro přípravek PRIME, které byly doporučeny ke schválení, a potvrzení 19 označení statusu vzácná onemocnění; dále chválí agenturu za pokrok, jehož dosáhla na cestě k plně funkčnímu informačnímu systému pro klinická hodnocení, a za zahájení iniciativy EU pro urychlení klinického hodnocení;
4. konstatuje, že v roce 2021 byly cíle většiny pracovní zátěže a klíčových ukazatelů výkonnosti agentury splněny nebo překročeny, zatímco většina stanovených cílů byla plněna nebo byla dokončena; dále konstatuje, že pokud jde o opatření přijatá v návaznosti na loňské připomínky k udělení absolutoria, agentura navzdory obtížím způsobeným pandemií COVID-19 pokročila v zavádění nových nástrojů, koncepcí a procesů řízení výkonnosti prostřednictvím

(¹) Úř. věst. C 141, 29.3.2022, s. 26.

vypracování komplexního programu výkonnosti a rozvoje, který zahrnuje kaskádování cílů z vyšší úrovně na úroveň týmů nebo jednotlivců a pravidelné sledování pokroku prostřednictvím průběžného řízení výkonnosti; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala, jakmile bude dokončeno začlenění těchto iniciativ do činnosti agentury;

5. konstatuje, že v návaznosti na kybernetický útok v prosinci 2020 agentura dále posílila své schopnosti a obranu v oblasti kybernetické bezpečnosti; v této souvislosti vítá zřízení řídicího výboru pro řízení bezpečnosti informací s cílem zajistit dohled nad strategií bezpečnosti informací a jejím prováděcím plánem, odpovědnost za tuto strategii a její řízení v rámci celé agentury, zřízení bezpečnostního operačního střediska s průběžným sledováním sítě agentury a rozvoj programu pro zvyšování povědomí o bezpečnosti a odbornou přípravu, jehož cílem je podpořit silnou kulturu bezpečnosti v rámci agentury; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o výsledcích, které tato opatření přinesou; konstatuje, že probíhá revize strategie agentury v oblasti bezpečnosti informací s cílem zavést tříletý plán zlepšování, který bude v souladu s osvědčenými postupy podobných organizací;
6. vítá úsilí agentury v boji proti antimikrobiální rezistenci, zejména přijetí strategie Výboru pro veterinární léčivé přípravky na období 2021–2025 týkající se antimikrobiálních látek; s uspokojením konstatuje, že celkový prodej veterinárních antimikrobiálních látek v evropských zemích byl v roce 2021 o 47 % nižší než v roce 2011 podle zprávy o projektu Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobiálních látek ve veterinární oblasti zveřejněné v listopadu 2022 s názvem „Prodej veterinárních antimikrobiálních látek v 31 evropských zemích v roce 2021 – trendy od roku 2010 do roku 2021“;
7. zdůrazňuje, že nahrazení testování na zvířatech bude prioritou při vývoji léčivých přípravků během uplatňování zásad 3R – nahrazení, omezení a zdokonalování používání zvířat pro vývoj, výrobu a testování léčivých přípravků; lituje, že v roce 2021 musela být činnost pracovní skupiny pro 3R z důvodu politiky plánování kontinuity činností v důsledku pandemie COVID-19 pozastavena, a proto agentura v této věci nevypracovala zprávu o činnosti; vítá opětovné zahájení činnosti pracovní skupiny pro 3R na konci roku 2022 a uspořádání setkání se zúčastněnými stranami na toto téma v roce 2023; očekává, že agentura vypracuje co nejdříve dvouleté zprávy o opatřeních souvisejících s 3R;
8. bere na vědomí formální pracovní ujednání agentury s jejími hlavními partnery agentury Unie (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro chemické látky a Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost), která stanoví povahu spolupráce a vzájemných konzultací v oblastech společného zájmu; bere na vědomí aktivní spolupráci agentury s Evropským úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví v oblasti lékařských protiopatření a přípravu memoranda o porozumění mezi nimi s cílem vyjasnit jejich úlohy a povinnosti a zajistit doplňkovost; s uspokojením konstatuje, že se agentura pravidelně účastní společných zadávacích řízení s dalšími decentralizovanými agenturami Unie a s útvary Komise a organizuje společná zadávací řízení, která jsou otevřena jiným agenturám Unie;

Personální otázky

9. bere na vědomí, že ke dni 31. prosince 2021 byl plán pracovních míst proveden z 98,02 %, neboť bylo jmenováno 644 z 657 dočasných zaměstnanců schválených na základě rozpočtu Unie (ve srovnání s 596 pracovními místy schválenými v roce 2020); konstatuje, že v roce 2021 pro agenturu dále pracovalo 206 smluvních zaměstnanců, 28 vyslaných národních odborníků a 138 dočasných zaměstnanců;
10. vyjadřuje znepokojení nad tím, že přidání nových úkolů a zvýšení pracovní zátěže související s poplatky v důsledku rostoucího portfolia registrovaných léčivých přípravků v průběhu let nebylo doprovázeno odpovídajícím navýšením počtu zaměstnanců agentury, což agenturu vystavuje značnému tlaku; vyzývá agenturu, aby prozkoumala způsoby průzkumu mezi zaměstnanci ohledně jejich dobrých životních podmínek a zavádění metod, které by zabránily vyhoření a snížení výkonnosti;

11. se znepokojením si všímá nedostatku genderové rovnováhy v nejvyšším vedení agentury, kde 17 z celkově 28 členů jsou muži (61 %); bere na vědomí zastoupení žen a mužů ve správní radě agentury, kde z celkového počtu 66 zaměstnanců působí 37 mužů (56 %), a u celkového počtu zaměstnanců, kde z celkového počtu 850 tvoří 562 ženy (66 %); vyzývá agenturu, aby co nejdříve přijala konkrétní opatření ke zvýšení genderové vyváženosti na všech úrovních hierarchie Agentury a podala o tom zprávu orgánu příslušnému k udělení absolutoria;
12. bere na vědomí probíhající práci agentury na vytvoření dlouhodobého rámce politiky lidských zdrojů, jehož jádrem je rovnováha mezi pracovním a soukromým životem; vítá v této souvislosti plné zavedení hybridního pracovního prostředí, programů agentury v oblasti dobrých životních podmínek a pomoci zaměstnancům, vytvoření pracovní skupiny pro řízení pracovní zátěže, specializovaného zdravotnického týmu v rámci funkce lidských zdrojů, jakož i školení a průzkumy týkající se dobrých životních podmínek;
13. konstatuje, že značný nárůst o 61 dočasných zaměstnanců, o němž rozhodl rozpočtový orgán, pomohl agentuře řešit dodatečnou pracovní zátěž způsobenou pandemií COVID-19 a vykonávat činnosti související s prováděním rozšířeného mandátu agentury;
14. zdůrazňuje, že je třeba vytvořit dlouhodobou politiku v oblasti lidských zdrojů, pokud jde o rovnováhu mezi pracovním a soukromým životem, celoživotní poradenství a nabídku specifických možností odborné přípravy pro profesní rozvoj, vyvážené zastoupení žen a mužů na všech úrovních zaměstnanců, práci na dálku, právo odpojit se, posílení zeměpisné rovnováhy, aby existovalo odpovídající zastoupení ze všech členských států, nábor a integraci osob se zdravotním postižením, jakož i zajištění toho, aby se jim dostávalo rovného zacházení a jejich příležitosti byly široce podporovány;

Veřejné zakázky

15. se znepokojením konstatuje, že rok 2021 byl třetím rokem v řadě, kdy Účetní dvůr vznesl pro agenturu nové připomínky týkající se zadávání veřejných zakázek; na základě zprávy Účetního dvora bere na vědomí připomínku týkající se nadhodnocení hodnoty rámcové smlouvy ze strany agentury, podle níž by nižší prahová hodnota týkající se požadavku na finanční a hospodářskou kapacitu (roční obrat) umožnila více společnostem podávat nabídky; vyzývá agenturu, aby přezkoumala nedostatky svých postupů zadávání veřejných zakázek a aby se řídila doporučeními Účetního dvora;
16. konstatuje, že potenciální závazky vyplývající z pronájmu bývalých kancelářských prostor agentury v Londýně do roku 2039 jsou i nadále problémem; se znepokojením konstatuje, že na základě zpráv Účetního dvora z let 2020 a 2021 se odhadovaná částka odpovídající těmto závazkům zvýšila z 377 milionů EUR ke dni 31. prosince 2020 na 383 milionů EUR ke dni 31. prosince 2021; bere na vědomí, že agentura uzavřela s vlastníkem budovy dohodu o podnájmu svých bývalých prostor od července 2019; konstatuje, že podmínky podnájmu jsou v souladu s hlavní nájemní smlouvou a smlouva trvá do roku 2039; bere na vědomí, že podnájem prostor agentury ve třetí zemi znamená přesměrování zdrojů na výkon činnosti mimo rámec zákonného mandátu agentury; dále si je vědom toho, že je třeba přijmout politické rozhodnutí s cílem zajistit dlouhodobé řešení této otázky;
17. bere na vědomí opatření, která agentura přijala v reakci na připomínku Účetního dvora z roku 2019 týkající se rámcové smlouvy o poskytování dočasných pracovníků, kterou agentura podepsala se třemi společnostmi; dále konstatuje, že v důsledku toho Účetní dvůr zvýšil stav této připomínky z „nevyřízených“ na „probíhající“; konstatuje, že Účetní dvůr souhlasil s opětovným posouzením této připomínky týkající se „ukončení“ v návaznosti na zahájení nového postupu pro poskytování dočasných agenturních pracovníků dne 25. května 2022;
18. připomíná, že u veškerého zadávání veřejných zakázek je třeba zajistit spravedlivou soutěž mezi uchazeči a pořídit zboží a služby za nejlepší cenu při dodržení zásad transparentnosti, proporcionality, rovného zacházení a zákazu diskriminace; požaduje zavedení nástrojů IT pro elektronické zadávání veřejných zakázek, které vyvinula Komise; vyzývá k aktualizovanému vyjasnění postupů a šablon v pokynech pro zadávání veřejných zakázek; se znepokojením bere na vědomí připomínku Účetního dvora, že nedostatky v zadávání veřejných zakázek jsou stále častější a zůstávají pro většinu agentur hlavním zdrojem neoprávněných plateb;

Prevence a řešení střetů zájmů a transparentnost

19. bere na vědomí stávající opatření agentury a pokračující úsilí o zajištění transparentnosti, prevence a řízení střetů zájmů a ochrany oznamovatelů; konstatuje, že v roce 2021 nebyl hlášen žádný vnitřní případ whistleblowingu, nicméně bylo předloženo 29 zpráv v rámci externího whistleblowingu, přičemž 23 případů bylo uzavřeno a šest stále probíhá; vyzývá agenturu, aby informovala orgán příslušný k udělení absolutoria o vývoji probíhajících případů;
20. konstatuje, že agentura zveřejnila životopisy a prohlášení o zájmech členů správní rady, vrcholného vedení a vědeckých odborníků zapojených do práce agentury; dále konstatuje, že v roce 2021 agentura neoznámila žádný případ střetu zájmů; chválí agenturu za to, že zavedla pravidla pro členy své rady týkající se střetu zájmů a situací „otáčivých dveří“;
21. vítá další kroky podniknuté s cílem zvýšit transparentnost činností agentury, mimo jiné podáváním zpráv o setkáních zaměstnanců agentury s externími zúčastněnými stranami, a dostupnost těchto zpráv na internetových stránkách agentury;
22. trvá na tom, že je třeba zachovat systematická pravidla týkající se transparentnosti, neslučitelnosti funkcí, střetů zájmů, nezákonného lobbingu a efektu otáčivých dveří; vyzývá agenturu, aby revidovala a zlepšila svůj kodex chování a nadále posilovala své mechanismy vnitřní kontroly a auditu, včetně vytvoření vnitřního protikorupčního mechanismu;
23. zdůrazňuje, že navzdory tomu, že většina finančních prostředků pochází ze soukromých zdrojů, je agentura veřejným orgánem; zdůrazňuje, že důvěra veřejnosti a záruky nezávislosti a integrity agentury jsou klíčové, a že je proto zapotřebí zajistit ve všech jejích činnostech vysokou míru transparentnosti, aby se zabránilo regulačnímu zajetí a zajistila se i nadále důvěra občanů ve farmaceutický právní a regulační rámec v Unie;

Vnitřní kontrola

24. konstatuje, že systém vnitřní kontroly, který agentura používá, je z hlediska jednotlivých prvků i celého systému celkově účinný, přičemž jsou zapotřebí určitá zlepšení k dalšímu zvýšení účinnosti některých konkrétních prvků; dále konstatuje, že výkonná rada agentury schválila v roce 2021 nový přístup a nové interní pokyny k metodice finanční kontroly *ex post*, čímž zavedla nové harmonogramy pro provádění tohoto postupu v klouzavém osmnáctiměsíčním období; konstatuje, že postupy vnitřní kontroly neodhalily žádné významné nedostatky, ačkoli bylo zjištěno, že je třeba zlepšit dvě oblasti kontrol, kterými se v současné době zabývají konkrétní akční plány; žádá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o vývoji situace v tomto ohledu;
25. se znepokojením bere na vědomí připomínku ve zprávě Účetního dvora týkající se několika procesních nedostatků u dvou kontrolovaných náborových řízení, které narušují zásady transparentnosti a rovného zacházení; vyzývá agenturu, aby řešila nedostatky zjištěné Účetním dvorem v oblasti náboru zaměstnanců a posílila svůj systém vnitřní kontroly; vyzývá agenturu, aby orgánu příslušnému k udělení absolutoria podala zprávu o pokroku v tomto ohledu;
26. vyjadřuje politování nad skutečností, že procesní nedostatky v přijímacích řízeních narušují zásady transparentnosti a rovného zacházení; žádá agenturu, aby zlepšila své interní postupy přijímání zaměstnanců s cílem vyjasnit postupy hodnocení a oznámení o volných pracovních místech; poukazuje na to, že ve výroční zprávě agentury byl počet vedoucích oddělení v roce 2021 18, zatímco v roce 2020 jich bylo 13.
27. připomíná, že je důležité posílit systémy řízení a kontroly, a zajistit tak řádné fungování nadace; důrazně trvá na požadavku účinných řídicích a kontrolních systémů s cílem zabránit případům možného střetu zájmů, chybějícím kontrolám *ex ante* a *ex post*, nedostatečnému řízení rozpočtových a právních závazků a nevidování příslušných případů v registru výjimek;

Digitalizace a ekologická transformace

28. konstatuje, že v roce 2021 agentura uplatňovala svou strategii zvyšování efektivity, přičemž vycházela z digitální transformace a těžila z činností prováděných pracovní skupinou pro transformaci digitálního podnikání; oceňuje, že činnosti zahrnovaly průzkum umělé inteligence, strojového učení a robotiky s cílem vytvořit pragmatická řešení stávajících obchodních potřeb agentury a urychlení inovací prostřednictvím laboratoře pro digitální inovace, která vyvinula rámec pro analýzu procesů s cílem zvýšit účinnost prostřednictvím technologií a digitálních inovací v celé agentuře;
29. s uznáním bere na vědomí pokrok, jehož bylo dosaženo v programu agentury pro digitalizaci správy, jehož cílem je modernizace procesů a nástrojů používaných v oblasti personálního řízení, financí a plánování; oceňuje, že v roce 2021 byla zahájena fáze 1 a 2 programu výkonnosti a rozvoje, která mimo jiné spočívá ve spuštění nového digitálního nástroje pro řízení všech výkonnostních a vývojových procesů, který je integrovaný se stávajícími palubními systémy, a zavedení digitálního osobního souboru pro všechny statutární zaměstnance, který nahradí tištěné osobní spisy a naskenované pracovní soubory;
30. vítá úsilí, které agentura v roce 2021 vynaložila na zvýšení udržitelnosti s cílem snížit uhlíkovou stopu svých činností; konstatuje, že toto úsilí vedlo k řadě pozitivních výsledků, včetně významného snížení spotřeby energie a vody v agentuře; vítá pokrok, kterého agentura v roce 2021 dosáhla v souvislosti s registrací v systému pro environmentální řízení podniků a audit, aktualizací systému environmentálního řízení agentury s cílem určit zdroje, které pomohou začlenit činnosti environmentálního řízení do provozních procesů, a sledováním environmentální stopy agentury uplatňováním protokolu skleníkových plynů;
31. připomíná, že je důležité rozšířit digitalizaci agentury, pokud jde o její vnitřní chod a řízení i rychlejší digitalizaci postupů; vyzývá agenturu, aby pokud možno přešla na bezpapírovou správu dokumentů a postupy; zdůrazňuje, že je třeba, aby byla agentura v tomto ohledu nadále aktivní, aby se zabránilo rozdílům v digitalizaci jednotlivých agentur; upozorňuje však na to, že je třeba přijmout veškerá nezbytná bezpečnostní opatření s cílem předejít jakýmkoli rizikům ohrožujícím on-line bezpečnost zpracovávaných informací;
32. vybízí agenturu, aby úzce spolupracovala s agenturou ENISA (Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost) a skupinou CERT-EU (skupina pro reakci na počítačové hrozby pro orgány, instituce a jiné subjekty Unie) a aby prováděl pravidelná posouzení rizik své IT infrastruktury a aby zajistil pravidelné audity a testy své kybernetické obrany; navrhuje, aby všem zaměstnancům v rámci agentury byly pravidelně nabízeny aktualizované programy odborné přípravy v oblasti kybernetické bezpečnosti; vyzývá agenturu, aby svou politiku kybernetické bezpečnosti rozvíjela rychleji, předložila ji do 31. prosince 2023 a podala o tom zprávu orgánu příslušnému k udělení absolutoria;

Kontinuita činností v průběhu krize způsobené onemocněním COVID-19

33. konstatuje, že v důsledku zavedení plánování kontinuity činnosti v průběhu roku 2021 musely být některé činnosti agentury pozastaveny, zpožděny nebo omezeny; dále konstatuje, že agentura nadále monitorovala svůj plán kontinuity činností a plán pro případ ohrožení veřejného zdraví s cílem ochránit zdraví a bezpečnost zaměstnanců, delegátů a dodavatelů a zároveň nadále plnit svůj mandát;
34. konstatuje, že agentura přijala řadu opatření ke sledování a zmírňování dopadů pandemie COVID-19, jako je řízení zdravotních a bezpečnostních rizik zavedením omezení fyzického kontaktu a umožněním zaměstnancům pracovat z domova; konstatuje, že činnost a výsledky agentury nebyly pandemií COVID-19 významně ovlivněny;

Další připomínky

35. oceňuje úsilí, které agentura v roce 2021 vynaložila v souvislosti s poskytováním jasných, transparentních, přesných a včasných informací o schvalování očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a léčebných postupů v EU a dohledu nad nimi, a to nebyvalou rychlostí a četností; uznává, že komunikace agentury byla klíčová pro ujištění občanů Unie, boj proti mýšlím a dezinformacím, budování důvěry a ochranu veřejného zdraví; oceňuje zlepšené parametry agentury a pozitivní zpětnou vazbu, pokud jde o provoz jejích internetových stránek, tiskové konference a účty na sociálních médiích v roce 2021;

36. konstatuje, že v roce 2021 vypracovala agentura novou pětiletou rámcovou strategii pro vnější komunikaci a zapojení, která se vztahuje na období let 2021–2025 a jejímž cílem je zajistit, aby občané Unie lépe porozuměli agentuře a její práci, a poskytnout strategický rámec pro vypracování ročních plánů komunikace a zapojení; konstatuje, že nová rámcová strategie stanoví cíle, jako je mimo jiné zvýšení dopadu na veřejné zdraví, posílená spolupráce s partnery a zúčastněnými stranami a zavedení optimalizovaných procesů krizové komunikace;
37. vyzývá agenturu, aby i nadále rozvíjela součinnost (např. v oblasti lidských zdrojů, správy budov, IT služeb a bezpečnosti) a posilovala svou spolupráci, výměnu osvědčených postupů a diskuse o oblastech společného zájmu s jinými agenturami Unie s cílem zvýšit účinnost;
38. pokud jde o další připomínky, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria a jsou horizontální povahy, odkazuje na své usnesení ze dne 10. května 2023 ⁽²⁾ o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

⁽²⁾ Přijaté texty, P9_TA(2023)0190.