

REZOLUCIJA (EU) 2020/1983 EUROPSKOG PARLAMENTA**od 14. svibnja 2020.****s primjedbama koje su sastavni dio Odluke o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove (EMA) za financijsku godinu 2018.**

EUROPSKI PARLAMENT,

- uzimajući u obzir svoju Odluku o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2018.,
 - uzimajući u obzir članak 100. Poslovnika i Prilog V. Poslovniku,
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za okoliš, javno zdravstvo i sigurnost hrane,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za proračunski nadzor (A9-0076/2020),
- A. budući da je prema izvještaju o prihodima i rashodima ⁽¹⁾ Europske agencije za lijekove („Agencija”) za financijsku godinu 2018. njezin konačni proračun iznosio 337 761 000 EUR, što je povećanje od 1,96 % u odnosu na 2017. godinu; budući da se Agencija financira iz naknada, pri čemu je 90 % njezina prihoda 2018. ostvareno iz naknada za pružene usluge koje se ubiru od farmaceutske industrije, a 10 % iz proračuna Unije ⁽²⁾;
- B. budući da je Revizorski sud u svojem izvješću o godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije za financijsku godinu 2018. („izvješće Revizorskog suda”) izrazio razumno jamstvo da je godišnja računovodstvena dokumentacija Agencije pouzdana te da su temeljne transakcije zakonite i pravilne;

Upravljanje proračunom i financijama

1. primjećuje sa zabrinutošću da je praćenje proračuna tijekom financijske godine 2018. rezultiralo stopom izvršenja proračuna od 89,14 %, što je smanjenje od 1,91 % u odnosu na 2017.; primjećuje nadalje da je stopa izvršenja odobrenih sredstava za plaćanje iznosila 73,64 %, što je smanjenje od 2,98 % u usporedbi s 2017.; poziva Agenciju da poboljša izvršenje proračuna i stopu izvršenja odobrenih sredstava;

Uspješnost

2. potvrđuje da Agencija i dalje koristi nekoliko ključnih pokazatelja uspješnosti, uključujući kombinaciju operativnih pokazatelja, pokazatelja u pogledu upravljanja/vođenja i komunikacije/dionika kako bi se mjerili opseg posla, provedba programa rada i zadovoljstvo dionika, te kako bi se procijenila dodana vrijednost njezinih aktivnosti te da se osim toga koristi i planiranjem proračuna i metodologijom praćenja u cilju boljeg upravljanja proračunom;
3. primjećuje sa zabrinutošću da je projekt EudraVigilance, informacijski sustav koji se koristi za izvješćivanje o mogućim nuspojavama lijekova, kao i druge telematske projekte, trebalo odgoditi ili im smanjiti opseg zbog odluke Ujedinjene Kraljevine o napuštanju Europske unije; međutim, potvrđuje da Agencija osigurava da su projekti i aktivnosti u okviru plana kontinuiteta poslovanja u području pripravnosti za Brexit provedeni na način koji nije utjecao na funkcioniranje sustava za nadzor sigurnosti lijekova u Uniji i koji omogućuje svim uključenim stranama (industriji, Agenciji i nadležnim nacionalnim tijelima) da nastave ispunjavati svoje pravne obveze u okviru zakonodavstva Unije o farmaceutskim proizvodima;
4. primjećuje da Agencija surađuje s drugim agencijama na ostvarivanju zajedničkih znanstvenih rezultata, da razmjenjuju potporu i znanstvene podatke; nadalje, potvrđuje da Agencija i dalje ima formalne radne dogovore sa svoja četiri glavna agencijska partnera;
5. primjećuje da su u kontekstu provedbe strategije EU-a za telematiku europske regulatorne mreže za lijekove dovršile ključne etape, no da su neke aktivnosti smanjene zbog priprema za preseljenje Agencije i posljedične povećane potrošnje sredstava u drugim područjima IT-a;

⁽¹⁾ SL C 108, 22.3.2018., str. 26.

⁽²⁾ SL C 108, 22.3.2018., str. 28.

6. primjećuje sa zabrinutošću da je, prema izvješću Revizorskog suda, Agencija prekomjerno koristila savjetodavne usluge za svoja dva glavna IT projekta, čime uvelike ovisi o vanjskom stručnom znanju, što dovodi do nerazmjernih prekoračenja troškova i kašnjenja; napominje da je Agencija 2017. počela primjenjivati mjere ublažavanja koje, međutim, još uvijek nisu u potpunosti djelotvorne, što se potvrđuje, primjerice, i dalje prevelikim brojem konzultanata koji rade na temelju ugovora sklopljenih prema načelu utrošenog radnog vremena i sredstava; poziva Agenciju da ubrza provedbu mjera ublažavanja ne samo za dovršetak tekućih IT projekata, već i za pripremu za važne nove projekte;
7. potiče Agenciju da provede digitalizaciju usluga koje pruža;
8. primjećuje da je Revizorski sud utvrdio horizontalni trend u svim agencijama koji se odnosi na upotrebu vanjskih suradnika zaposlenih u ulogama savjetnika za IT; poziva da se u tom važnom i osjetljivom području u što većoj mjeri smanji ovisnost o vanjskom zapošljavanju kako bi se ograničili mogući rizici;
9. ponovno ističe da Agencija, koja ocjenjuje i nadzire lijekove za humanu uporabu i veterinarsko-medicinske proizvode, ima važnu ulogu u zaštiti i promicanju javnog zdravlja i zdravlja životinja;
10. ističe činjenicu da je 2018. Agencija preporučila da se odobri stavljanje u promet 94 nova lijeka (84 za lijek humanu uporabu i 10 veterinarsko-medicinskih proizvoda), koji sadrže 46 nove djelatne tvari (42 za ljude i 4 za životinje); napominje da je 2018. u okviru svojih aktivnosti farmakovigilancije Agencija preporučila hitnu obustavu prodaje i povlačenje lijeka za multiplu sklerozu zbog uzrokovanja ozbiljnih i ponekad smrtonosnih reakcija imunološkog sustava te obustavu prodaje nekoliko antibiotika;
11. primjećuje da su 2018. provedene druga i treća faza plana kontinuiteta poslovanja kako bi se zaštitile osnovne aktivnosti Agencije; u tom pogledu naglašava da je potrebno zajamčiti najveću moguću transparentnost, stručnost i neovisnost u radu Agencije;
12. izražava zabrinutost zbog kašnjenja u razvoju portala i baze podataka EU-a za klinička ispitivanja; u tom pogledu skreće pozornost na to da je potrebno riješiti probleme u pogledu IT infrastrukture Agencije, koja se nalazi pod velikim opterećenjem;
13. ističe da je podatkovni centar Agencije 2018. uspješno premješten u Hamburg;

Kadrovska politika

14. primjećuje da je 31. prosinca 2018. bilo izvršeno 98,31 % plana radnih mjesta, tj. imenovan je 581 privremeni djelatnik od 591 privremenog djelatnika odobrenog u okviru proračuna Unije (u odnosu na 596 odobrenih radnih mjesta 2017. godine); također primjećuje da je 2018. za Agenciju radilo 170 ugovornih djelatnika i 30 upućenih nacionalnih stručnjaka;
15. primjećuje da su potrebni dodatni napor za postizanje rodne ravnoteže među višim rukovoditeljima (2018.: 17 muškaraca i 11 žena) i članovima upravnog odbora (20 muškaraca i 13 žena);
16. napominje da je Agencija uspostavila program pomoći zaposlenicima, što je program potpore koji besplatno nudi svojem osoblju; primjećuje nadalje da Agencija ima politiku pružanja potpore članovima osoblja izloženima vanjskim optužbama i napadima;
17. primjećuje sa zabrinutošću da, prema Agenciji i izvješću Revizorskog suda, broj mjesta u planu radnih mjesta Agencije nije povećan usprkos tome što su joj dodijeljene važne nove zadaće; prima na znanje mjere koje je Agencija već poduzela za ublažavanje povezanih rizika, kao što je troškovno neutralno zapošljavanje vremenski ograničenih ugovornih djelatnika; izražava žaljenje zbog toga što, prema izvješću Revizorskog suda, te mjere još nisu u potpunosti djelotvorne;
18. primjećuje da je Agencija sada postupala u skladu s preporukom Revizorskog suda iz 2017. o objavljivanju oglasa za slobodna radna mjesta, ne samo na svojim internetskim stranicama i na internetskim stranicama agencija Unije, nego i na internetskim stranicama Europskog ureda za odabir osoblja, u cilju dopiranja do većeg broja ljudi;

Javna nabava

19. primjećuje da je Agencija u prošlosti uvela e-natječaj za svoje postupke javne nabave; sa zadovoljstvom konstatira da je alat za e-podnošenje ponuda sada uspješno uveden i da je u upotrebi od početka 2019.; prima na znanje, iz odgovora Agencije, da Agencija sada radi na uvođenju e-računa;

Sprečavanje i postupanje u slučaju sukoba interesa i transparentnost

20. ističe da klijenti Agencije, odnosno poduzeća iz farmaceutske industrije, plaćaju za postupak, a ne za rezultate procjena Agencije; shvaća da se, prema Agenciji, preporuke donose neovisno te da se zato ne stvaraju sukobi interesa; primjećuje sa zadovoljstvom da Agencija osigurava da članovi njezinog znanstvenog odbora, stručnjaci, osoblje i članovi upravnog odbora nemaju financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji;
21. podsjeća da se Agencija financira iz naknada, pri čemu je 89,69 % njezina prihoda 2018. ostvareno iz naknada koje se ubiru od farmaceutske industrije, 10,28 % iz proračuna Unije, a 0,03 % iz vanjskih namjenskih prihoda; izražava zabrinutost da oslanjanje na izravne naknade iz industrije može ugroziti javnu percepciju neovisnosti Agencije;
22. prima na znanje postojeće mjere Agencije i njezine stalne napore u cilju osiguravanja transparentnosti, sprečavanja i postupanja u slučaju sukoba interesa te pružanja zaštite zviždačima; primjećuje sa zabrinutošću da je 2018. Agencija primila 21 izvješće o prijavama nepravilnosti u postupanju Agencije iz vanjskih izvora, od čega ih je 2017. godine zaključeno 5, a 17 ih je još u tijeku; poziva Agenciju da se hitno pristupi rješavanju tih slučajeva i problema te da tijelo nadležno za davanje razrješnice izvještava o razvoju događaja u tom pogledu; pozdravlja činjenicu da Agencija uvela izjavu o sukobu interesa za članove upravnog odbora, više rukovodstvo i stručnjake te je stavlja na raspolaganje na internetu;
23. pozdravlja činjenicu da je u veljači 2018. Opći sud Suda Europske unije u tri ključna predmeta (T-235/15, T-718/15 i T-729/15 ⁽³⁾) potvrdio odluku Agencije o objavljivanju dokumenata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾;
24. pozdravlja činjenicu da je 22. siječnja 2020. Sud Europske unije u okviru žalbi pred Sudom T-235/15 i T-718/15 potvrdio politiku pristupa dokumentima Agencije;
25. primjećuje da se Agencija sastaje s predstavnicima interesnih skupina i da na snazi ima pravila kojima uređuje svoje interakcije s dionicima te da i dalje objavljuje zapisnike sa sastanaka s predstavnicima interesnih skupina na svojoj internetskoj stranici; primjećuje da Agencija u suradnji s Komisijom i dalje provodi okvir za upravljanje odnosima s dionicima koji obuhvaća mjere transparentnosti;
26. primjećuje da, u svjetlu primjedbi i opažanja tijela nadležnog za davanje razrješnice u vezi s potrebom povećanja neovisnosti računovodstvenog službenika time da ga se učini izravno odgovornim direktoru i upravnom odboru Agencije, Agencija trenutačno razmatra kome bi računovodstveni službenik trebao odgovarati, kao još jednu mjeru usmjerenu na dodatno povećanje neovisnosti računovodstvenog službenika; nadalje, pozdravlja činjenicu da je ukupni zaključak provjere računovodstvenih sustava koje je računovodstveni službenik proveo s vanjskim revizorskim društvom bio pozitivan;

Unutarnja revizija

27. primjećuje da, nakon što je Služba Komisije za unutarnju reviziju provela reviziju provedbe Uredbe o naknadama za farmakovigilanciju, pri čemu je istaknut aktualni deficit između prihoda od nekih naknada za farmakovigilanciju i povezanih troškova, Komisija trenutačno priprema reviziju Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾; primjećuje da Agencija i dalje aktivno sudjeluje u pregledu ekonomske osnove za cijeli sustav naknade Agencije koji provodi Komisija, te da bi nove odredbe o naknadama trebale stupiti na snagu u siječnju 2022.; prima na znanje da je Agencija u srpnju 2019. Službi Komisije za unutarnju reviziju poslala status provedbe mjera; poziva Agenciju da tijelo nadležno za davanje razrješnice obavijesti o mjerama poduzetima u tom pogledu;

⁽³⁾ Presude Općeg suda od 5. veljače 2018. *Pari Pharma protiv EMA*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, od 5. veljače 2018., *PTC Therapeutics International protiv EMA-e*, T-718/15 ECLI:EU:T:2018:66 i od 5. veljače 2018., *MSD Animal Health Innovation and Intervet international protiv EMA-e*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 189, 27.6.2014., str. 112.).

Preporuke ombudsmanice

28. primjećuje da je europska ombudsmanica u svojoj istrazi o tome kako Agencija surađuje s proizvođačima lijekova u razdoblju prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje novih lijekova u promet u Uniji predložila da bi Agencija trebala poboljšati sljedeća područja:
- osigurati da osobe odgovorne za pružanje znanstvenih savjeta proizvođačima lijekova ne budu kasnije uključene u ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet istog lijeka;
 - pri imenovanju izvjestitelja za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet uzeti u obzir jesu li kandidati prije podnošenja zahtjeva sudjelovali u savjetovanju o istom lijeku kao koordinatori;
 - dokumentirati i objaviti razloge zbog kojih je za izvjestitelja imenovala stručnjaka koji je imao istaknutu ulogu u pružanju savjeta o istom lijeku u fazi prije podnošenja zahtjeva;
 - osigurati da najmanje jedan od dva izvjestitelja u fazi prije podnošenja zahtjeva nije imao istaknutu ulogu u vezi s tim lijekom;
 - europskom javnom izvješću o procjeni priložiti detaljan dnevnik svih relevantnih aktivnosti u fazi prije podnošenja zahtjeva, uključujući imena stručnjaka koji su sudjelovali;

Druge primjedbe

29. napominje da je Revizorski sud izdao odlomak s posebnom napomenom u pogledu dvije agencije sa sjedištem u Londonu, koji se odnosi na odluku Ujedinjene Kraljevine da se povuče iz Europske unije; prima na znanje da je sjedište Agencije u ožujku 2019. preseljeno u Amsterdam i da je računovodstvena dokumentacija Agencije 31. prosinca 2018. uključivala rezervacije za povezane troškove u iznosu od 17 800 000 EUR; izražava žaljenje zbog toga što je u ugovoru o najmu uredskih prostora Agencije u Londonu navedeno da razdoblje najma završava 2039. bez izlazne klauzule; također izražava žaljenje zbog odluke Visokog suda Engleske i Walesa (High Court of Justice of England and Wales) od 20. veljače 2019. da odbije zahtjev Agencije za otkazivanje najma; međutim, primjećuje da je na temelju ugovora o najmu uz pristanak najmodavca moguće ustupiti prostore trećim stranama ili im ih dati u podnajam; izražava duboko žaljenje zbog toga što je u bilješkama uz računovodstvenu dokumentaciju 31. prosinca 2018. za preostalu najamninu do 2039. prikazan iznos od 468 milijuna EUR, pri čemu je iznos od 465 milijuna EUR koji se odnosi na najamninu u razdoblju nakon planiranog preseljenja Agencije u Amsterdam prikazan kao nepredviđena obveza; prima na znanje znatne napore koje je Agencija uložila da prostore u Londonu da u podnajam; ističe da iako je Agencija zaključila ugovor o podnajmu tih prostora s učinkom od 1. srpnja 2019., nije poznato koliki će biti budući neto trošak neraskidanja najma; poziva Komisiju da učini sve što je u njezinoj moći kako bi se smanjio financijski, administrativni i operativni učinak nepovoljnog ugovora o najmu; poziva Agenciju da uključi Komisiju, posebno pravnu službu i pregovarački tim koji je uspostavljen nakon odluke Ujedinjene Kraljevine da istupi iz Europske unije, u ispitivanje tog pravnog problema jer se postavlja pitanje pravne i financijske odgovornosti vlade Ujedinjene Kraljevine da se pozove na članak 50. Ugovora o Europskoj uniji, a to je situacija koju britanski Visoki sud nije priznao kao pitanje više sile; poziva Agenciju da izvjesti tijelo nadležno za davanje razrješnice o tom pitanju;
30. zabrinut je zbog činjenice da će Agencija, kao javnozdravstvena agencija Unije, morati upravljati komercijalnom imovinom u trećoj zemlji te će biti odgovorna za plaćanje najma do lipnja 2039.; traži da se u okviru aktualnih pregovora između Unije i Ujedinjenog Kraljevstva pronađe rješenje za oslobađanje Agencije od ugovornih i financijskih obveza u vezi s njezinim bivšim sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini ako se njezina odgovornost za tu činjenicu ne može utvrditi;
31. primjećuje da je Agencija blisko surađivala s Komisijom i mrežom kako bi osigurala urednu preraspodjelu posla koji je dosada obavljala Ujedinjena Kraljevina; primjećuje da se Agencija uspješno preselila u Amsterdam u cilju zadržavanja postojećeg osoblja, u mjeri u kojoj je to moguće, te da je preselila svoj podatkovni centar u Hamburg; primjećuje da je Sporazum o sjedištu između Nizozemske i Agencije potpisan 1. srpnja 2018.;

32. primjećuje da su, prema Agenciji, znatna sredstva i nove zadaće preraspodijeljeni nakon selidbe u Amsterdam, što je posljedica gubitka kratkoročnog ugovornog osoblja u kombinaciji s planom smanjenja broja radnih mjesta Agencije za 10 %, uvedenog 2014., te povećanog radnog opterećenja; prima na znanje da je Agencija zabrinuta zbog toga što bi nedostatak osoblja mogao dovesti u pitanje ispunjenje njezinih temeljnih i zakonodavnih odgovornosti; potiče Agenciju da istraži mogućnost dijeljenja resursa za zadaće koje se preklapaju sa zadaćama drugih agencija koje rade na sličnim aktivnostima, uključujući dijeljenje osoblja; snažno potiče Agenciju da aktivno nastoji produbiti i proširiti suradnju sa svim agencijama Unije;
33. poziva Agenciju da se usredotoči na to da javnosti prenese rezultate svojih istraživanja te da komunicira s javnošću preko društvenih mreža i drugih medija;
34. u vezi s drugim primjedbama koje su priložene Odluci o razrješnici i horizontalne su naravi upućuje na svoju Rezoluciju od 14. svibnja 2020. ⁽⁶⁾ o uspješnosti, financijskom upravljanju i nadzoru agencija.

⁽⁶⁾ Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0121.