

REZOLUȚIA (UE) 2023/1896 A PARLAMENTULUI EUROPEAN**din 10 mai 2023****conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) aferent exercițiului financiar 2021**

PARLAMENTUL EUROPEAN,

- având în vedere decizia sa privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2021,
 - având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0106/2023),
- A. întrucât, potrivit situației veniturilor și cheltuielilor sale ⁽¹⁾, bugetul definitiv al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) aferent exercițiului financiar 2021 a fost de 379 228 000 EUR, ceea ce reprezintă o creștere cu 2,56 % față de bugetul pe 2020; întrucât agenția este o agenție finanțată din taxe, circa 89,40 % din veniturile sale din 2021 provenind din taxele plătite de industria farmaceutică pentru serviciile furnizate, 9,90 % din bugetul Uniunii și 0,7 % din veniturile alocate externe;
- B. întrucât în raportul său privind conturile anuale ale agenției pentru exercițiul financiar 2021 (denumit în continuare „raportul Curții”), Curtea de Conturi („Curtea”) declară că a obținut o asigurare rezonabilă cu privire la fiabilitatea conturilor anuale ale agenției și cu privire la legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente;

Gestiunea bugetară și financiară

1. constată că eforturile de monitorizare a bugetului în cursul exercițiului financiar 2021 au avut ca rezultat o rată de execuție bugetară a creditelor de angajament din anul curent de 96,38 %, ceea ce reprezintă o scădere de 2,46 % față de 2020; regretă că rata de execuție a creditelor de plată pentru anul în curs a fost de 72,36 %, ceea ce reprezintă o scădere de 6,11 % în comparație cu 2020;

Performanțe

2. ia act de faptul că, în 2021, în ciuda dificultăților cauzate de pandemia de COVID-19, agenția a continuat să promoveze o piață unică funcțională pentru medicamentele de uz uman și veterinar, acționând ca centru al rețelei europene de autorități de reglementare în domeniul medicamentelor care pune în aplicare cadrul legislativ aplicabil al Uniunii pentru astfel de produse; felicită agenția pentru felul în care a sprijinit Uniunea în intervenția sa din timpul pandemiei de COVID-19, evaluând în timp util vaccinurile și mijloacele terapeutice de prevenire și tratare ale infecțiilor cauzate de virusul SARS-CoV-2;
3. felicită agenția pentru realizările sale substanțiale din 2021, printre care se numără patru vaccinuri împotriva COVID-19 și cinci tratamente împotriva COVID-19 recomandate spre aprobare, 92 de medicamente de uz uman noi și 12 medicamente de uz veterinar noi recomandate pentru autorizări de introducere pe piață, șase medicamente desemnate ca prioritare în cadrul programului PRIME recomandate spre aprobare și confirmarea a 19 denumiri de produse ca medicamente orfane; felicită agenția și pentru progresele înregistrate în direcția unui sistem de informații privind studiile clinice intervenționale pe deplin funcțional și pentru lansarea inițiativei pentru accelerarea studiilor clinice în UE;
4. ia act de faptul că, în 2021, s-au atins ori s-au depășit obiectivele pentru cea mai mare parte a activităților agenției și indicatorii-cheie de performanță, în timp ce majoritatea obiectivelor stabilite erau în grafic sau finalizate; constată, de asemenea, în legătură cu acțiunile întreprinse ca urmare a observațiilor din descărcarea de gestiune de anul trecut, că, în

(¹) JO C 141, 29.3.2022, p. 26.

ciuda dificultăților cauzate de pandemia de COVID-19, agenția înregistrează progrese în ceea ce privește introducerea de noi instrumente, concepte și procese de gestionare a performanței prin dezvoltarea unui program cuprinzător de performanță și dezvoltare, care implică stabilirea în cascadă a obiectivelor de la niveluri mai ridicate până la nivel de echipă sau la nivel individual și monitorizarea periodică a progreselor prin gestionarea continuă a performanței; invită agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune de îndată ce se finalizează integrarea acestor inițiative în operațiunile agenției;

5. constată că, în urma atacului cibernetic din decembrie 2020, agenția și-a consolidat și mai mult capabilitățile de securitate cibernetică și apărare; salută, în acest context, crearea Comitetului director de gestionare a securității informațiilor pentru a asigura supravegherea, asumarea și orientarea la nivelul întregii agenții a strategiei de securitate a informațiilor și a planului de punere în aplicare a acesteia, înființarea unui centru de operațiuni pentru securitate care asigură monitorizarea permanentă a rețelei agenției și dezvoltarea unui program de sensibilizare și de formare în materie de securitate, care să urmărească să promoveze o cultură puternică a securității în cadrul agenției; invită agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la rezultatele acestor măsuri; ia act de faptul că este în curs de desfășurare revizuirea strategiei agenției în materie de securitate a informațiilor, scopul urmărit fiind de a institui o foaie de parcurs de îmbunătățire pe trei ani, în conformitate cu cele mai bune practici ale organizațiilor similare;
6. apreciază eforturile depuse de agenție pentru a combate rezistența la antimicrobiene, în special adoptarea strategiei privind antimicrobienele pentru 2021-2025 a Comitetului pentru medicamente de uz veterinar; ia act cu satisfacție de faptul că, în 2021, vânzările totale de antimicrobiene de uz veterinar în țările europene au scăzut cu 47 % față de 2011, conform raportului proiectului de supraveghere europeană a consumului de antimicrobiene de uz veterinar, publicat în noiembrie 2022 și intitulat „Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 – Trends from 2010 to 2021” (Vânzările de agenți antimicrobieni de uz veterinar în 31 de țări europene în 2021 – Tendințele din perioada 2010 și 2021);
7. subliniază că, în dezvoltarea medicamentelor, ar trebui să se acorde prioritate înlocuirii testării pe animale în cadrul aplicării principiilor de înlocuire, de reducere și de perfecționare a utilizării animalelor pentru dezvoltarea, producția și testarea medicamentelor; regretă că, în 2021, grupul de lucru privind principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale a trebuit să fie suspendat din cauza politicii de planificare a continuității activității ca urmare a pandemiei de COVID-19 și, prin urmare, agenția nu a pregătit un raport de activitate pe această temă; salută reluarea activității grupului de lucru privind principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale la sfârșitul anului 2022 și organizarea de reuniuni cu părțile interesate pe această temă în 2023; se așteaptă ca agenția să își publice cât mai curând posibil rapoartele bienale privind măsurile legate de aceste trei principii;
8. ia act de acordurile oficiale de lucru ale agenției cu principalii săi parteneri – agenții ale Uniunii (Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie) –, care stabilesc natura colaborării și a consultării reciproce în domeniul de interes comun; ia act de cooperarea activă a agenției cu Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară în ceea ce privește contramăsurile medicale; ia act și de pregătirea unui memorandum de înțelegere între acestea pentru a-și clarifica rolurile și responsabilitățile și pentru a asigura complementaritatea; ia act cu satisfacție de faptul că agenția participă în mod regulat la proceduri de achiziții publice în comun cu alte agenții descentralizate ale Uniunii și cu serviciile Comisiei și organizează proceduri de achiziții publice comune care sunt deschise altor agenții ale Uniunii;

Politica de personal

9. observă că, la 31 decembrie 2021, organigrama era completată în proporție de 98,02 %, fiind ocupate 644 din cele 657 de posturi de agenți temporari autorizate de bugetul Uniunii (față de 596 de posturi autorizate în 2020); constată că, în 2021, pentru agenție au lucrat și 206 agenți contractuali, 28 de experți naționali detașați și 138 de angajați interimari;
10. se arată îngrijorat de faptul că adăugarea de noi sarcini și creșterea volumului de muncă legat de taxe, datorat portofoliului tot mai mare de medicamente autorizate de-a lungul anilor, nu au fost însoțite de o creștere adecvată a personalului agenției, care este supus la o presiune semnificativă; invită agenția să examineze posibile modalități de monitorizare a stării de bine a personalului și posibile metode de prevenire a epuizării și scăderii performanței;

11. ia act cu preocupare de lipsa de echilibru de gen în rândul personalului din conducerea de eșalon superior a agenției, 17 membri din 28 (61 %) fiind bărbați; constată echilibrul de gen din Consiliul de administrație al agenției, 37 din 66 de membri (56 %) fiind bărbați, și de la nivelul întregului personal, 562 din 850 de angajați (66 %) fiind femei; invită agenția să ia măsuri concrete pentru a echilibra raportul numeric dintre femei și bărbați la toate nivelurile ierarhice ale agenției în cel mai scurt timp posibil și să informeze în consecință autoritatea care acordă descărcarea de gestiune;
12. ia act de activitatea în curs desfășurată de agenție pentru a elabora un cadru de acțiune pe termen lung privind resursele umane, axat pe echilibrul dintre viața profesională și cea privată; salută, în acest context, punerea în aplicare deplină a unui mediu de lucru hibrid, programele agenției în materie de stare de bine a angajaților și de asistență oferită acestora, crearea unui grup de lucru pentru gestionarea volumului de muncă, o echipă consacrată sănătății în cadrul resurselor umane, precum și cursuri de formare și sondaje privind starea de bine;
13. observă că mărirea considerabilă a personalului cu 61 de agenți temporari decisă de autoritatea bugetară a ajutat agenția să facă față volumului de muncă suplimentar cauzat de pandemia de COVID-19, precum și activităților legate de punerea în aplicare a mandatului extins al agenției;
14. subliniază că este important să se elaboreze o politică a resurselor umane pe termen lung care să asigure echilibrul dintre viața profesională și cea privată, orientarea pe tot parcursul vieții și posibilități specifice de formare pentru dezvoltarea carierei, echilibrul de gen la toate nivelurile de personal, munca de la distanță, dreptul de a se deconecta, îmbunătățirea echilibrului geografic pentru a avea o reprezentare corespunzătoare a tuturor statelor membre și recrutarea și integrarea persoanelor cu dizabilități, precum și garantarea unui tratament egal pentru această categorie de persoane și promovarea pe scară largă a oportunităților pentru ele;

Achizițiile publice

15. constată cu îngrijorare că 2021 a fost al treilea an consecutiv în care Curtea a formulat pentru agenție noi observații referitoare la achiziții; ia act, din raportul Curții, de observația privind supraestimarea de către agenție a valorii unui contract-cadru, conform căreia un prag mai scăzut în ceea ce privește cerința privind capacitatea financiară și economică (cifra de afaceri anuală) ar fi permis mai multor întreprinderi să depună oferte; invită agenția să analizeze deficiențele proceselor sale de achiziții publice și, de asemenea, să urmeze recomandările Curții;
16. constată că nu s-a soluționat aspectul datoriilor potențiale care decurg, până în 2039, din contractul de închiriere a fostului sediu al agenției din Londra; constată cu îngrijorare, pe baza rapoartelor Curții pentru 2020 și 2021, că suma estimată corespunzătoare acestor datorii a crescut de la 377 de milioane EUR, cât era la 31 decembrie 2020, la 383 de milioane EUR la 31 decembrie 2021; ia act de faptul că agenția a ajuns la un acord cu proprietarul clădirii și a subînchiriat fostele sale sedii începând din iulie 2019; observă că termenii contractului de subînchiriere sunt în concordanță cu contractul principal de închiriere și că acesta este valabil până în 2039; recunoaște că subînchirierea sediului agenției într-o țară terță înseamnă deturnarea resurselor pentru a desfășura o activitate în afara mandatului legal al agenției; constată, de asemenea, că este necesar să se ia o decizie politică pentru a asigura o soluție pe termen lung în acest sens;
17. ia act de măsurile luate de agenție pentru a da curs observației formulate de Curte în 2019 cu privire la un contract-cadru semnat de agenție cu trei întreprinderi pentru a-i pune la dispoziție lucrători temporari; constată și că, prin urmare, Curtea a actualizat statutul acestei observații de la „restant” la „în curs de desfășurare”; observă că, în urma lansării, la 25 mai 2022, a noii proceduri de punere la dispoziție de lucrători temporari, Curtea a acceptat să reevalueze această observație și să o clasifice drept „închisă”;
18. reamintește că în toate procedurile de achiziții publice este important să se asigure condiții de concurență loială între ofertanți și să se procure bunuri și servicii la cel mai bun preț, respectând totodată principiile transparenței, proporționalității, egalității de tratament și nediscriminării; solicită să se pună în practică instrumentele informatice dezvoltate de Comisia Europeană pentru achizițiile publice electronice; solicită o clarificare actualizată a procedurilor și a modelelor din orientările privind achizițiile publice; ia act cu preocupare de observația Curții potrivit căreia deficiențele în materie de achiziții publice sunt în creștere și rămân cea mai mare sursă de plăți neconforme cu reglementările pentru majoritatea agențiilor;

Prevenirea și gestionarea conflictelor de interese și transparența

19. ia act de măsurile în vigoare aplicate de agenție și de efortul constant pe care îl depune pentru a asigura transparența, pentru a preveni și gestiona conflictele de interese, precum și pentru a asigura protecția avertizorilor; ia act de faptul că, în 2021, nu a fost raportat niciun caz intern de avertizare în interes public, însă au fost primite 29 de rapoarte privind cazuri externe de avertizare în interes public, dintre care 23 au fost închise și 6 sunt în curs; invită agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la progresele realizate în rapoartele în curs;
20. ia act de faptul că agenția a publicat CV-urile și declarațiile de interese ale membrilor consiliului de administrație, ale personalului său de conducere de nivel superior și ale experților științifici implicați în activitatea agenției; constată, în plus, că agenția nu a raportat niciun caz de conflict de interese în 2021; felicită agenția pentru că a introdus norme privind conflictele de interese și situațiile de tipul „ușilor turnante” care vizează membrii consiliului său de administrație;
21. salută măsurile suplimentare luate pentru a spori transparența activităților agenției precum, printre altele, întocmirea unor rapoarte despre întâlnirile dintre personalul agenției și părțile interesate externe, precum și publicarea acestor rapoarte pe site-ul agenției;
22. insistă că este nevoie să se mențină norme sistematice privind transparența, incompatibilitățile, conflictele de interese, activitățile ilegale de lobby și practica „ușilor turnante”; invită agenția să revizuiască și să își îmbunătățească codul de conduită și să își întărească în continuare mecanismele de control intern și audit, inclusiv prin instituirea unui mecanism intern pentru combaterea corupției;
23. subliniază că, deși majoritatea fondurilor sale provin din surse private, agenția este o autoritate publică; subliniază că a câștiga încrederea populației și a garanta independența și integritatea agenției sunt esențiale și, prin urmare, trebuie asigurat un grad ridicat de transparență în toate activitățile sale, pentru a evita deturnarea dispozițiilor legale și pentru ca cetățenii să își mențină încrederea în cadrul juridic și de reglementare în domeniul farmaceutic din Uniune;

Controlul intern

24. ia act de faptul că sistemul de control intern instituit de agenție, atât în ceea ce privește elementele individuale, cât și sistemul în ansamblu, este în general eficace, fiind necesare unele îmbunătățiri pentru a spori și mai mult eficacitatea unor elemente specifice; constată și că, în 2021, comitetul executiv al agenției a aprobat o nouă abordare și noi orientări interne privind metodologia pentru controale financiare ex-post, care introduc noi termene pentru desfășurarea exercițiului pe o perioadă continuă de 18 luni; observă că procedurile de control intern nu au evidențiat nicio deficiență semnificativă, deși au fost identificate două domenii de control care ar putea avea nevoie de îmbunătățiri și care sunt abordate în prezent prin planuri de acțiune specifice de îmbunătățire; invită agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la evoluția situației;
25. ia act cu îngrijorare de observația formulată de Curte în raportul său conform căreia, în două proceduri de recrutare auditate, au fost evidențiate mai multe deficiențe procedurale, care subminează principiile transparenței și egalității de tratament; invită agenția să remedieze deficiențele constatate de Curte în domeniul recrutării și să își consolideze sistemul de control intern; invită agenția să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la progresele înregistrate în acest sens;
26. regretă faptul că deficiențele procedurale din procedurile de recrutare subminează principiile transparenței și egalității de tratament; solicită agenției să își îmbunătățească procedura internă de recrutare pentru a face mai clare procesele de evaluare și anunțurile de posturi vacante; subliniază că, din raportul anual al agenției reiese că, în 2021, erau 18 șefi de departament, în timp ce în 2020 erau 13 șefi de departament;
27. reamintește că este important să se consolideze sistemele de gestiune și control, pentru a se asigura buna funcționare a agenției; insistă ferm asupra cerinței de a avea sisteme eficiente de gestionare și control pentru a evita posibile cazuri de conflicte de interese, lipsa controalelor ex ante/ex post, gestionarea inadecvată a angajamentelor bugetare și juridice și neraportarea problemelor în registrul de excepții;

Digitalizarea și tranziția verde

28. ia act de faptul că, în 2021, agenția și-a urmat strategia de creștere a eficienței, bazându-se pe transformarea digitală și pe activitățile desfășurate de Grupul operativ pentru transformarea digitală a agenției; constată cu satisfacție că printre activități se numărau explorarea inteligenței artificiale, a învățării automate și a roboticii pentru a elabora soluții pragmatice la nevoile operaționale actuale ale agenției, precum și accelerarea inovării prin intermediul Laboratorului de inovare digitală, care a elaborat un cadru de analiză a proceselor în vederea sporirii eficienței prin inovare tehnologică și digitală în ansamblul agenției;
29. observă cu satisfacție progresele înregistrate în ceea ce privește programul de digitalizare a administrației agenției, care vizează modernizarea proceselor și a instrumentelor utilizate în domeniile gestionării personalului, finanțelor și planificării; salută lansarea în 2021 a fazelor 1 și 2 ale programului de performanță și dezvoltare, care constă, printre altele, în lansarea unui nou instrument digital de gestionare a tuturor proceselor de performanță și dezvoltare și care este integrat în sistemele de integrare existente, precum și în punerea în aplicare a dosarului personal digital pentru toți membrii personalului statutar, înlocuind fișierul personal cronologic pe suport de hârtie și fișierele de lucru scanate;
30. salută eforturile depuse de agenție în 2021 pentru a crește sustenabilitatea în vederea reducerii amprentei de carbon generate de activitățile sale; observă că aceste eforturi au dus la diverse rezultate pozitive, inclusiv la o reducere semnificativă a consumului de energie și de apă al agenției; salută progresele obținute de agenție în 2021 în ceea ce privește înregistrarea sa în sistemul de management de mediu și audit, actualizarea sistemului de management de mediu al agenției pentru a identifica resursele care vor contribui la integrarea activităților de management de mediu în procesele operaționale și monitorizarea amprentei de mediu a agenției prin aplicarea protocolului privind gazele cu efect de seră;
31. reamintește că este important să se îmbunătățească gradul de digitalizare a agenției în ceea ce privește funcționarea și gestionarea internă, dar și pentru a accelera digitalizarea procedurilor; invită agenția să treacă la gestionarea documentelor și la organizarea proceselor fără hârtie, acolo unde este posibil; accentuează că agenția trebuie să își continue eforturile proactive în această privință, pentru a evita apariția unui decalaj digital între agenții; atrage totuși atenția asupra faptului că trebuie luate toate măsurile de securitate necesare pentru a se evita orice risc pentru securitatea online a informațiilor prelucrate;
32. încurajează agenția să lucreze în strânsă cooperare cu ENISA (Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică), și CERT-UE (Centrul de răspuns la incidente de securitate cibernetică pentru instituțiile, organele și agențiile Uniunii), și să efectueze evaluări periodice ale riscurilor pentru infrastructura sa informatică și să asigure efectuarea unor audituri și teste periodice ale sistemelor sale de apărare cibernetică; sugerează agenției să ofere programe de formare în domeniul securității cibernetică, actualizate periodic, pentru toți membrii personalului; invită agenția să accelereze procesul de elaborare a politicii sale în materie de securitate cibernetică, să o prezinte până la 31 decembrie 2023 și să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune;

Continuitatea activității în timpul crizei provocate de COVID-19

33. ia act de faptul că, în urma punerii în aplicare a politicii de planificare a continuității activităților pe parcursul anului 2021, unele dintre activitățile agenției au trebuit să fie suspendate, amânate sau restrânse; observă și că agenția a monitorizat în continuare planul de asigurare a continuității activității și planul privind amenințările la adresa sănătății publice, pentru a proteja sănătatea și siguranța personalului, delegaților și contractanților, continuând, în același timp, să își îndeplinească mandatul;
34. constată că agenția a luat o serie de măsuri pentru a monitoriza și a atenua efectele pandemiei de COVID-19, cum ar fi gestionarea riscurilor pentru sănătate și siguranță prin punerea în aplicare a distanțării fizice și oferindu-le angajaților posibilitatea de a lucra de acasă; ia act de faptul că activitățile și rezultatele agenției nu au fost afectate în mod semnificativ de pandemia de COVID-19;

Alte observații

35. felicită agenția pentru eforturile depuse în 2021 pentru a furniza informații clare, transparente, exacte și în timp util despre aprobarea și supravegherea vaccinurilor și tratamentelor împotriva COVID-19 în Uniune, cu o rapiditate și o frecvență fără precedent; ia act de faptul că comunicarea agenției a fost esențială pentru a liniști cetățenii Uniunii, pentru a combate informațiile greșite și dezinformarea, pentru a consolida încrederea și pentru a proteja sănătatea publică; felicită agenția pentru ameliorarea indicatorilor și pentru reacțiile pozitive din 2021 în ceea ce privește traficul de pe site-urile său, conferințele de presă și conturile de pe platformele de comunicare socială;

36. observă că, în 2021, agenția a elaborat o nouă strategie-cadru pe cinci ani pentru comunicările și implicările externe, care acoperă perioada 2021-2025 și care vizează să facă cunoscute mai bine agenția și activitatea sa cetățenilor Uniunii, precum și să ofere un cadru strategic pentru elaborarea unor planuri anuale de comunicare și participare; constată că noua strategie-cadru stabilește obiective precum creșterea impactului asupra sănătății publice, consolidarea colaborării cu partenerii și părțile interesate și introducerea unor procese optimizate de comunicare în situații de criză, printre altele;
37. invită agenția să își dezvolte în continuare sinergiile (de exemplu, în ceea ce privește resursele umane, gestionarea clădirilor, serviciile informatice și securitatea), și să își intensifice cooperarea, schimbul de bune practici și discuțiile privind domenii de interes comun cu alte agenții ale Uniunii, în vederea îmbunătățirii eficienței;
38. face trimitere, pentru alte observații cu caracter orizontal care însoțesc decizia privind descărcarea de gestiune, la rezoluția sa din 10 mai 2023 ⁽²⁾ referitoare la performanțele, gestiunea financiară și controlul agențiilor.

⁽²⁾ Texte adoptate, P9_TA(2023)0190.