

UZNESENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU (EÚ) 2021/1585

z 29. apríla 2021

s poznámkami, ktoré je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia o absolútoriu za plnenie rozpočtu Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2019

EURÓPSKY PARLAMENT,

- so zreteľom na svoje rozhodnutie o absolútoriu za plnenie rozpočtu Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2019,
 - so zreteľom na článok 100 a prílohu V k rokovaciemu poriadku,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín,
 - so zreteľom na správu Výboru pre kontrolu rozpočtu (A9-0073/2021),
- A. keďže podľa výkazu príjmov a výdavkov ⁽¹⁾ bol konečný rozpočet Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) na rozpočtový rok 2019 na úrovni 346 762 000 EUR, čo v porovnaní s rokom 2018 predstavuje nárast o 2,66 %; keďže agentúra je financovaná z poplatkov, pričom 85,70 % jej príjmov v roku 2019 pochádzalo z poplatkov hrađených farmaceutickým priemyslom za poskytnuté služby;
- B. keďže Dvor audítorov vo svojej správe o overení ročnej účtovnej závierky agentúry za rozpočtový rok 2019 (ďalej len „správa Dvora audítorov“) uvádza, že získal primeranú istotu o tom, že ročná účtovná závierka agentúry je spoľahlivá a že príslušné operácie sú zákonné a správne;

Rozpočet a finančné riadenie

1. s uspokojením konštatuje, že úsilie o monitorovanie rozpočtu v priebehu rozpočtového roka 2019 prinieslo mieru plnenia rozpočtu na úrovni 98,56 %, čo v porovnaní s rokom 2018 predstavuje zvýšenie o 9,42 %; konštatuje, že miera plnenia platobných rozpočtových prostriedkov bola 83,05 %, čo v porovnaní s rokom 2018 predstavuje zvýšenie o 9,41 %;
2. konštatuje, že agentúra je financovaná z poplatkov, pričom 85,70 % jej príjmov v roku 2019 pochádzalo z poplatkov hrađených farmaceutickým priemyslom, 14,29 % z rozpočtu Únie a 0,01 % z vonkajších pripísaných príjmov;

Výkonnosť

3. konštatuje, že agentúra používa niekoľko kľúčových ukazovateľov výkonnosti vrátane kombinácie operačných ukazovateľov, ukazovateľov týkajúcich sa riadenia a správy a ukazovateľov týkajúcich sa komunikácie a zainteresovaných strán na meranie objemu svojho pracovného zaťaženia, plnenia pracovného programu a spokojnosti zainteresovaných strán a na posudzovanie pridanej hodnoty svojich činností; ďalej konštatuje, že agentúra používa metodiku plánovania a monitorovania rozpočtu na zlepšenie svojho rozpočtového riadenia; vyzýva agentúru, aby vyhodnotila zložitosť a transparentnosť týchto kľúčových ukazovateľov výkonnosti a v prípade potreby zaviedla zjednotenie a zjednodušenie;
4. konštatuje, že agentúra spolupracuje s inými agentúrami na spoločných vedeckých výstupoch a podieľa sa na výmene vedeckých údajov; okrem toho uznáva, že agentúra má naďalej formálne pracovné dohody s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskou chemickou agentúrou a Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť na účel vzájomných konzultácií v oblastiach spoločného záujmu; konštatuje, že agentúra sa zúčastňuje na spoločnom obstarávaní s inými agentúrami, a najmä s tými, ktoré sídlia v Holandsku; ďalej konštatuje, že agentúra sa podieľala aj na službách v oblasti verejného obstarávania, ktoré riadila Komisia;
5. konštatuje, že Útvar pre vnútorný audit vykonal posúdenie rizika, aby pripravil plán auditov na roky 2020 – 2022;
6. vyjadruje znepokojenie nad tým, že nariadenie (ES) č. 726/2004 ešte nebolo zosúladené so spoločným prístupom; vyjadruje znepokojenie nad dlhou, desaťročnou periodicitou hodnotenia agentúry;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 391, 18.11.2019, s. 51.

7. vyzýva agentúru, aby naďalej rozvíjala svoje synergie a posilňovala spoluprácu a výmenu osvedčených postupov s ostatnými agentúrami Únie s cieľom zlepšiť efektívnosť (ľudské zdroje, správa budov, IT služby a bezpečnosť);
8. zdôrazňuje, že je dôležité zvýšiť digitalizáciu agentúry, pokiaľ ide o vnútorné fungovanie a postupy riadenia; zdôrazňuje, že je potrebné, aby agentúra bola v tomto smere naďalej aktívna, aby sa za každú cenu zabránilo digitálnej priepasti medzi agentúrami; upozorňuje však na potrebu prijať všetky potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa predišlo akémukoľvek ohrozeniu online bezpečnosti spracúvaných informácií;
9. poznamenáva, že podľa osobitnej správy Dvora audítorov č. 22/2020 s názvom Budúcnosť agentúr EÚ – Potenciál na väčšiu flexibilitu a spoluprácu musí agentúra zlepšiť svoju spoluprácu s Komisiou; vyzýva agentúru a Komisiu, aby orgán udeľujúci absolutórium informovali o vývoji v tomto smere;
10. zdôrazňuje dôležitú úlohu agentúry pri ochrane a podpore verejného zdravia a zdravia zvierat tým, že posudzuje lieky na humánne alebo veterinárne použitie a vykonáva nad nimi dohľad;
11. zdôrazňuje, že v roku 2019 agentúra odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh 81 novým liekom (66 na humánne a 15 na veterinárne použitie), a že tieto nové lieky obsahovali 35 nových aktívnych látok (30 na humánne a 5 na veterinárne použitie);
12. poznamenáva, že štvrtá fáza plánu na zabezpečenie kontinuity činností sa začala 1. januára 2019 s cieľom zabezpečiť základné činnosti agentúry;

Personálna politika

13. konštatuje, že k 31. decembru 2019 bol plán pracovných miest naplnený na 98,65 %, pričom z 591 dočasných zamestnancov schválených v rámci rozpočtu Únie (rovnaký počet ako v roku 2018) bolo vymenovaných 583 dočasných zamestnancov; konštatuje, že v roku 2019 agentúra okrem toho zamestnávala 199 zmluvných zamestnancov a 31 vyslaných národných expertov;
14. opätovne vyjadruje znepokojenie nad nedostatočnou rodovou rovnováhou v rámci vyššieho manažmentu (19 mužov a 11 žien) a správnej rady agentúry (25 mužov a 13 žien); žiada agentúru, aby zabezpečila lepšiu rodovú rovnováhu v budúcnosti; žiada Komisiu a členské štáty, aby zohľadnili význam zabezpečenia rodovej rovnováhy pri vymenovávaní členov správnej rady agentúry;
15. konštatuje, že podľa správy o následných opatreniach za rok 2018 a správy Dvora audítorov za rok 2019 agentúra ešte stále úplne nevykonala odporúčanie z minulého roka týkajúce sa využívania externých konzultantov; konštatuje však, že agentúra sa zaviazala, že takýchto konzultantov bude využívať len v prípade potreby posilnenia svojej kapacity plniť úlohy; vyzýva agentúru, aby dokončila vykonanie uvedeného odporúčania;
16. vyjadruje znepokojenie nad tým, že podľa osobitnej správy Dvora audítorov č. 22/2020 má agentúra ťažkosti s náborom zamestnancov s potrebnými odbornými znalosťami a s cieľom kompenzovať nedostatok pracovných miest alebo národných expertov agentúra čoraz viac zadáva hlavné úlohy súkromným dodávateľom, od ktorých sa potom môže stať závislou; vyzýva Komisiu, aby starostlivo preskúmala situáciu a poskytla agentúre potrebné prostriedky na prijatie potrebných zamestnancov; vyzýva Komisiu, aby orgánu udeľujúcemu absolutórium podala správu o tejto záležitosti;
17. vyjadruje znepokojenie nad tým, že podľa správy Dvora audítorov poskytovalo služby v priestoroch agentúry 119 konzultantov, ktorých zamestnávali viacerí poskytovatelia, niektorí z iných členských štátov a niektorí so sídlom v Holandsku, a že agentúra nevedela v súvislosti s dočasnými agentúrnymi zamestnancami poskytujúcimi služby v jej priestoroch potvrdiť, či ich možno považovať za vyslaných pracovníkov podľa ustanovení holandského zákona na transpozíciu smernice 96/71/ES ⁽²⁾ a smernice 2014/67/EÚ ⁽³⁾; vyzýva agentúru, aby preskúmala a vyriešila túto otázku;

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 96/71/ES zo 16. decembra 1996 o vysielaní pracovníkov v rámci poskytovania služieb (Ú. v. ES L 18, 21.1.1997, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/67/EÚ z 15. mája 2014 o presadzovaní smernice 96/71/ES o vysielaní pracovníkov v rámci poskytovania služieb, ktorou sa mení nariadenie (EÚ) č. 1024/2012 o administratívnej spolupráci prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu („nariadenie o IMI“) (Ú. v. EÚ L 159, 28.5.2014, s. 11).

18. konštatuje, že podľa správy Dvora audítorov agentúra s cieľom uľahčiť zamestnancom presun z Londýna do Amsterdamu schválila každému zamestnancovi, ktorý sa presťahoval do Amsterdamu, a členom jeho domácnosti dodatočný príspevok na cestovné výdavky vo výške 1 227 EUR na osobu, ktorý sa vypočítal ako paušálna suma na základe ceny letenky v biznis triede namiesto ceny letenky v ekonomickej triede, ako sa stanovuje v služobnom poriadku; konštatuje, že agentúra vyplatila príspevok podľa služobného poriadku aj tento mimoriadny príspevok na cestovné výdavky 481 zamestnancom agentúry a 524 členom ich domácností, čo spolu predstavovalo vyplatenú sumu 1 263 305 EUR v porovnaní so sumou 30 562 EUR, ak by sa uplatnil len príspevok podľa služobného poriadku, pričom celková suma vynaložená na mimoriadny príspevok na cestovné výdavky sa odhaduje na 1 477 743 EUR;
19. berie na vedomie úsilie vynaložené na zlepšenie dobrých podmienok pre zamestnancov, najmä pokiaľ ide o poradenské služby, športové aktivity a vzdelávací program zameraný na duševnú pohodu;
20. vyjadruje znepokojenie nad veľkosťou správnej rady agentúry, ktorá sťažuje rozhodovanie a vytvára značné administratívne náklady;
21. nabáda agentúru, aby sa usilovala vypracovať dlhodobý rámec politiky ľudských zdrojov, ktorý sa bude zaoberať rovnováhou medzi pracovným a súkromným životom, celoživotným poradenstvom a kariérnym rozvojom, rodovou rovnováhou, prácou na diaľku, geografickou rovnováhou a prijímaním a integráciou osôb so zdravotným postihnutím ako zamestnancov;
22. berie na vedomie, že agentúra prijala politiku v oblasti ochrany ľudskej dôstojnosti a predchádzania obťažovaniu; berie na vedomie, že v roku 2019 bol oznámený a v rámci formálneho postupu vyšetrovaný jeden prípad údajného obťažovania;
23. uznáva vplyv vystúpenia Spojeného kráľovstva z Európskej únie na činnosti agentúry a súvisiace dodatočné výdavky vo výške 51,44 milióna EUR vrátane nákladov na zamestnancov, kancelárie a pracovné priestory ako dôsledok sťahovania agentúry z Londýna do Amsterdamu; víta, do akej miery sa zachovala kvalita a kontinuita činnosti agentúry počas sťahovania;

Udržateľnosť

24. víta úsilie agentúry o vytvorenie pracoviska šetrného k životnému prostrediu a všetky opatrenia, ktoré agentúra prijala s cieľom znížiť svoju uhlíkovú stopu a spotrebu energie a vytvoriť bezpapierový tok práce;
25. víta skutočnosť, že nová budova agentúry, v ktorej sídli od januára 2020, je vysoko energeticky efektívna a spotrebúva elektrickú energiu pochádzajúcu zo 100 % obnoviteľných zdrojov (veterné turbíny a solárne panely);
26. vyzýva agentúru, aby v súvislosti so svojím novovytvoreným ústredím venovala náležitú pozornosť energetickému mixu svojich zdrojov elektrickej energie a podporovala obstarávanie elektrickej energie vyrábanej z obnoviteľných zdrojov a aby prijala všetky možné opatrenia a riešenia šetrné k životnému prostrediu;

Verejné obstarávanie

27. konštatuje, že nástroj elektronického predkladania ponúk sa takisto úspešne zaviedol a používa sa od začiatku roka 2019 a že v súčasnosti sa zavádza nástroj na elektronickú fakturáciu; vyzýva agentúru, aby informovala o stave jeho zavádzania;
28. konštatuje, že v roku 2019 agentúra vykonala postupy obstarávania týkajúce sa nevyhnutných zmlúv v súvislosti so stálou budovou v Amsterdame, ako napríklad obstarávanie na získanie nového poskytovateľa zdravotníckych služieb v jej nových priestoroch;
29. konštatuje, že podľa správy Dvora audítorov agentúra v roku 2019 začala postup verejného obstarávania, ktorý sa týkal dodávky tlačiarň a správy nakladacej rampy v nových priestoroch agentúry v Amsterdame, a že tieto položky navzájom nesúvisia, no napriek tomu boli na účely verejného obstarávania zlúčené do jednej časti s odhadovanou celkovou hodnotou 6 200 000 EUR na obdobie maximálne šiestich rokov; konštatuje, že podľa správy Dvora audítorov boli v súvislosti s týmto postupom doručené len dve ponuky; berie na vedomie a podporuje stanovisko Dvora audítorov, že verejní obstarávatelia musia zákazky rozdeliť na časti v záujme čo najširšej hospodárskej súťaže a s cieľom umožniť uchádzačom rovnaký prístup k postupom verejného obstarávania;

30. konštatuje, že podľa správy Dvora audítorov agentúra v roku 2019 uzavrela rámcovú zmluvu s tromi spoločnosťami o poskytovaní dočasných pracovníkov a že maximálna kombinovaná hodnota zákazky bola 15 450 000 EUR; ďalej konštatuje, že podľa špecifikácií obstarávania bol váhový faktor ceny 40 % a že podľa týchto špecifikácií súčasťou ceny musí byť uplatnenie konverzného faktora zahŕňajúceho všetky mzdové zložky hodinovej odmeny na hrubú hodinovú odmenu dočasných zamestnancov v osobitných kategóriách zamestnancov; so znepokojením konštatuje, že agentúra nepožiadala o odhad hrubých personálnych nákladov na dočasných agentúrnych zamestnancov v každej požadovanej kategórii zamestnancov, ktorý by jej umožnil lepšie posúdiť, či marža alebo hrubý zisk poskytovateľa služieb boli v porovnaní s podobnými zmluvami primerané; žiada, aby agentúra zlepšila svoje postupy verejného obstarávania a plánovania, najmä pokiaľ ide o riešenia týkajúce sa dočasných a externých zamestnancov;

Prevenia a riešenie konfliktov záujmov a transparentnosť

31. berie na vedomie existujúce opatrenia a pokračujúce úsilie agentúry o zabezpečenie transparentnosti v záujme prevencie a riešenia konfliktov záujmov, ako aj ochrany oznamovateľov protispoločenskej činnosti; konštatuje, že v roku 2019 nebol oznámený žiadny interný prípad oznámenia protispoločenskej činnosti, bolo však doručených 20 správ o externých prípadoch oznámenia protispoločenskej činnosti; konštatuje, že sa uzavrelo 24 prípadov, z ktorých 13 bolo otvorených v roku 2019 a 11 v predchádzajúcich rokoch, a že sedem prípadov sa ešte vyšetruje; vyzýva agentúru, aby informovala orgán udeľujúci absolutorium o pokroku v týchto prípadoch;
32. vyzýva agentúru, aby zabezpečila, že oddelenia zodpovedné za ľudské zdroje a etické usmernenia zabezpečia vykonávanie politik predchádzania konfliktom záujmov a ochrany oznamovateľov;
33. zdôrazňuje, že situácie konfliktu záujmov po skončení verejnej služby a z dôvodu javu otáčavých dverí sú spoločným problémom mnohých orgánov a agentúr v celej Únii;
34. vyzýva agentúru, aby vykonala odporúčania európskej ombudsmanky uvedené v jej rozhodnutí vo veci 2168/2019/KR týkajúcej sa rozhodnutia Európskeho orgánu pre bankovníctvo schváliť žiadosť jeho výkonného riaditeľa, aby sa mohol stať výkonným riaditeľom finančnej lobistickej skupiny, a to najmä tým, že v prípade potreby zabezpečí, aby sa uplatňovala možnosť zakázať svojim vedúcim pracovníkom, aby zastávali určité pozície po svojom funkčnom období, stanoví kritériá pre zákaz presunu zamestnancov do súkromného sektora, informuje uchádzačov o vedúce pozície v agentúre o týchto kritériách v čase, keď sa uchádzajú o dané miesto, a zavedie interné postupy na to, aby sa po presune zamestnanca do iného zamestnania s okamžitou účinnosťou prerušil jeho prístup k dôverným informáciám;
35. konštatuje, že agentúra v roku 2019 neoznámila žiadny prípad konfliktu záujmov a že uverejnila vyhlásenia o konflikte záujmov členov svojej správnej rady a vyššieho manažmentu; s uspokojením konštatuje, že agentúra zverejnila životopisy členov správnej rady, vyššieho manažmentu a externých a interných odborníkov;
36. zdôrazňuje, že súčasný etický rámec, ktorý sa vzťahuje na inštitúcie a agentúry Únie, trpí značnými nedostatkami pre svoju rozdrobenosť a nedostatočnú koordináciu medzi existujúcimi ustanoveniami; zdôrazňuje, že tieto otázky by sa mali riešiť vytvorením spoločného etického rámca, ktorým sa zabezpečí uplatňovanie prísnych etických noriem v prípade všetkých inštitúcií a agentúr Únie;
37. zdôrazňuje, že niektorí úradníci vyplňajú vyhlásenia o neexistencii konfliktu záujmov a poskytujú sebahodnotenia, pokiaľ ide o dodržiavanie etických noriem; zdôrazňuje však, že takéto vlastné vyhlásenia a sebahodnotenia nie sú dostatočné, a preto je potrebná dodatočná kontrola;

Vnútorá kontrola

38. konštatuje, že Útvar pre vnútorný audit sa s agentúrou stretol, aby vykonal posúdenie rizika, na základe ktorého bol vypracovaný trojročný strategický plán vnútorného auditu na roky 2020 – 2022, pričom Útvar pre vnútorný audit vybral ako tri hlavné témy auditu v nadchádzajúcich rokoch „ľudské zdroje a etiku“, „správu IT a riadenie portfólia“ a „riadenie schôdzí výborov agentúry“;
39. vyjadruje poľutovanie nad tým, že Útvar pre vnútorný audit v roku 2019 nevykonal žiadny audit;

40. berie na vedomie, že funkcia auditu agentúry v roku 2019 uskutočnila audítorské činnosti a súvisiace úlohy v súlade s ročným plánom auditu agentúry, ktorý prijala správna rada v decembri 2018; konštatuje, že funkcia auditu agentúry vykonala tri audity: jeden audit dohľadu nad liekmi vyžadovaný právnymi predpismi a dva ako poradenské činnosti; ďalej konštatuje, že niektoré audity plánované na rok 2019 boli odložené z dôvodu premiestnenia agentúry do Holandska;

Ďalšie pripomienky

41. konštatuje, že Dvor audítorov zaradil do správy odsek so zdôraznením skutočnosti týkajúci sa bodu 3.1.3 predbežnej účtovnej závierky agentúry, v ktorom je opísaná neistota v súvislosti so zmluvou o prenájme predchádzajúcich priestorov agentúry v Londýne, ktorá platí do roku 2039 bez možnosti predčasného ukončenia nájmu; poznamenáva, že agentúra sa 30. marca 2019 presťahovala do Amsterdamu; ďalej konštatuje, že v roku 2019 agentúra uzavrela s prenajímateľom dohodu o podnájme svojich bývalých kancelárskych priestorov podnajímníkovi za podmienok, ktoré sú v súlade s podmienkami hlavnej zmluvy o nájme, a že zmluva o podnájme je platná až do skončenia nájmu agentúry v roku 2039; na základe správy Dvora audítorov konštatuje, že keďže agentúra je naďalej zmluvnou stranou nájmovej zmluvy, v prípade neplnenia záväzkov podnajímníkom by mohla byť zodpovedná za celú zostávajúcu splatnú sumu podľa nájmovej zmluvy, a ďalej konštatuje, že k 31. decembru 2019 predstavovala odhadovaná výška neuhradeného nájomného, súvisiacich poplatkov za služby a poistenia prenajímateľa, ktoré má agentúra zaplatiť do konca nájomného obdobia, spolu 417 000 000 EUR;
42. berie na vedomie odsek so zdôraznením skutočnosti v správe Dvora audítorov týkajúci sa nájmovej zmluvy, ktorá trvá do roku 2039 bez možnosti predčasného ukončenia; víta skutočnosť, že agentúra v júli 2019 dosiahla dohodu so svojim prenajímateľom a podarilo sa jej dať svoje bývalé kancelárske priestory do podnájmu s účinnosťou od júla 2019 až do uplynutia platnosti prenájmu agentúry; so znepokojením konštatuje, že keďže agentúra zostáva zmluvnou stranou nájmovej zmluvy, mohla by nie byť zodpovedná za celú zostávajúcu splatnú sumu podľa danej zmluvy, ak si podnajímník nesplní svoje záväzky, ale víta, že sa našlo riešenie;
43. konštatuje, že podľa správy agentúry o následných opatreniach správna rada agentúry súhlasí s pripomienkami orgánu udeľujúceho absolútium, ktoré sa týkajú záväzkov agentúry vyplývajúcich z vystúpenia Spojeného kráľovstva z Únie a vykonávania obchodných činností v tretej krajine; ďalej konštatuje, že podľa odpovedí agentúry na správu Dvora audítorov sa agentúra a jej správna rada obávajú, že agentúra namiesto toho, aby všetko úsilie zamerala na svoje poslanie chrániť a podporovať verejné zdravie, bude teraz musieť spravovať nehnuteľnosť určenú na podnikanie v tretej krajine, čo znamená odklon jej ľudských a finančných zdrojov od jej úloh v oblasti verejného zdravia;
44. víta úsilie agentúry posilňovať svoje politiky v oblasti transparentnosti v súvislosti s liekmi a vakcínami proti ochoreniu COVID-19; poznamenáva, že postup povoľovania vakcíny proti ochoreniu COVID-19 si bude vyžadovať rýchly a transparentný proces v rámci agentúry; konštatuje, že pokiaľ ide o takéto vakcíny, osobitná pozornosť by sa mala venovať transparentnosti údajov z klinického skúšania; víta rozhodnutie agentúry uverejňovať správy o klinických štúdiách liekov a vakcín proti ochoreniu COVID-19 do troch dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh; nabáda agentúru, aby zverejňovala údaje z klinického skúšania ešte pred udelením povolenia na uvedenie na trh, alebo aspoň včas; vyzýva agentúru, aby od záväzateľov klinického skúšania požadovala, aby svoje protokoly o klinickom skúšaní zverejnili pred udelením povolenia na uvedenie na trh;
45. upozorňuje, že prístupenie webových sídiel inštitúcií Únie osobám so všetkými druhmi zdravotného postihnutia v súlade so smernicou (EÚ) 2016/2102^(*) vrátane dostupnosti národných znakových jazykov si vyžaduje komplexný prístup; navrhuje, aby sa do tohto procesu zapojili organizácie zastupujúce osoby so zdravotným postihnutím;
46. berie na vedomie úsilie vynaložené na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti a ochrany údajov agentúry; je však znepokojený nedávnymi správami v médiách, že hackeri ukradli citlivé interné dokumenty agentúry a uverejnili ich na skrytom (dark) webe, ako aj správami o tom, že agentúra bola cieľom kybernetických útokov; naliehavo vyzýva agentúru, aby prijala komplexné opatrenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti s cieľom zabrániť takýmto incidentom v budúcnosti;
47. vyzýva agentúru, aby naďalej zvyšovala transparentnosť svojich činností; vyzýva agentúru, aby najmä čo najskôr obnovila svoju politiku zverejňovania klinických údajov v prípade liekov na humánne použitie („politika 0070“), ktorá bola pozastavená v decembri 2018 a doposiaľ nebola obnovená;

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídiel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

48. so znepokojením konštatuje, že agentúra stále neschvaľuje žiadosti o prístup k dokumentom prostredníctvom e-mailu, a vyjadruje poľutovanie nad tým, že pokiaľ ide o odpovede na tieto žiadosti, bežné sú dlhé oneskorenia trvajúce viac ako jeden rok; vyzýva agentúru, aby verejne stanovila a odteraz dodržiavala jasné lehoty na odpovedanie na takéto žiadosti;
 49. pripomína agentúre, že je naliehavo potrebné uplatňovať nariadenie (EÚ) č. 536/2014 ⁽⁵⁾; pripomína, že to bude možné len po spustení plne funkčného informačného systému klinického skúšania, ktoré sa nesmie ďalej odkladať; vyzýva agentúru, aby do informačného systému klinického skúšania zahrnula úplne verejný monitorovací panel, ktorý verejnosti umožní monitorovať a porovnávať výkonnosť príslušných vnútroštátnych orgánov a zadávateľov klinického skúšania vrátane včasného plnenia ich rôznych povinností;
 50. pokiaľ ide o ďalšie poznámky horizontálnej povahy, ktoré sú súčasťou rozhodnutia o absolutóriu, odvoláva sa na svoje uznesenie z 29. apríla 2021 ⁽⁶⁾ o výkonnosti, finančnom riadení a kontrole agentúr.
-

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ Prijaté texty, P9_TA(2021)0215.