



Plenárisülés-dokumentum

A8-0135/2019

1.3.2019

JELENTÉS

az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről
(2018/2185(DEC))

Költségvetési Ellenőrző Bizottság

Előadó: Petri Sarvamaa

TARTALOM

	Oldal
1. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT	3
2. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT	5
3. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY	7
VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	13
INFORMÁCIÓ AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL	17
AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA	18

1. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről (2018/2185(DEC))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó végleges éves beszámolójára,
- tekintettel a Számvevőszéknek az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolójáról szóló jelentésére, az ügynökség válaszával együtt¹,
- tekintettel a Számvevőszéknek a 2017. évi pénzügyi évre vonatkozóan az elszámolás megbízhatóságát, valamint az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségét és szabályszerűségét igazoló, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 287. cikke szerinti nyilatkozatára²,
- tekintettel a 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó költségvetés végrehajtása tekintetében az ügynökség számára adandó mentesítésről szóló, 2019. február 12-i tanácsi ajánlásra (05825/2019 – C8-0075/2019),
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 319. cikkére,
- tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletre³ és különösen annak 208. cikkére,
- tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. július 18-i (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁴ és különösen annak 70. cikkére,
- tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁵ és különösen annak 68. cikkére,
- tekintettel a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 208. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról szóló, 2013.

¹ HL C 434., 2018.11.30., 141. o.

² HL C 434., 2018.11.30., 141. o.

³ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

⁴ HL L 193., 2018.7.30., 1. o.

⁵ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

szeptember 30-i 1271/2013/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre¹ és különösen annak 108. cikkére,

- tekintettel eljárási szabályzata 94. cikkére és IV. mellékletére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A8-0135/2019),
1. mentesítést ad az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatója számára az ügynökség 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozóan;
 2. megjegyzéseit a mellékelt állásfoglalásban foglalja össze;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt a határozatot, valamint az annak szerves részét képező állásfoglalást az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatójának, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek és gondoskodjon az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (L sorozat) való közzétételükről.

¹ HL L 328., 2013.12.7., 42. o.

2. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

**az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó elszámolásának lezárásáról
(2018/2185(DEC))**

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó végleges éves beszámolójára,
- tekintettel a Számvevőszéknek az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolójáról szóló jelentésére, az ügynökség válaszával együtt¹,
- tekintettel a Számvevőszéknek a 2017. évi pénzügyi évre vonatkozóan az elszámolás megbízhatóságát, valamint az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségét és szabályszerűségét igazoló, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 287. cikke szerinti nyilatkozatára²,
- tekintettel a 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó költségvetés végrehajtása tekintetében az ügynökség számára adandó mentesítésről szóló, 2019. február 12-i tanácsi ajánlásra (05825/2019 – C8-0075/2019),
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 319. cikkére,
- tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletre³ és különösen annak 208. cikkére,
- tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. július 18-i (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁴ és különösen annak 70. cikkére,
- tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁵ és különösen annak 68. cikkére,
- tekintettel a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 208. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról szóló, 2013.

¹ HL C 434., 2018.11.30., 141. o.

² HL C 434., 2018.11.30., 141. o.

³ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

⁴ HL L 193., 2018.7.30., 1. o.

⁵ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

szeptember 30-i 1271/2013/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre¹ és különösen annak 108. cikkére,

- tekintettel eljárási szabályzata 94. cikkére és IV. mellékletére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A8-0135/2019),
1. jóváhagyja az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre vonatkozó elszámolásának lezárását;
 2. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt a határozatot az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatójának, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek és gondoskodjon az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* (L sorozat) való közzétételéről.

¹ HL L 328., 2013.12.7., 42. o.

3. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY

az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel (2018/2185(DEC))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozatára,
 - tekintettel eljárási szabályzata 94. cikkére és IV. mellékletére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A8-0135/2019),
- A. mivel a bevételi és kiadási kimutatás¹ szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) 2017. évi pénzügyi évre szóló végleges költségvetése 331 266 000 EUR volt, ami 2016-hoz képest 41%-os növekedést jelent; mivel az ügynökség egy díjából finanszírozott ügynökség, és a 2017. évi bevételek 86%-a a gyógyszeripar által a nyújtott szolgáltatásokért kifizetett díjakból, 12%-a pedig az uniós költségvetésből származott;
- B. mivel a Számvevőszék az ügynökség 2017. évi pénzügyi évről szóló éves beszámolójáról szóló jelentésében („a számvevőszéki jelentés”) megállapította, hogy kellő mértékben megbizonyosodott az ügynökség éves beszámolójának megbízhatóságáról, valamint arról, hogy az annak alapjául szolgáló ügyletek jogszerűek és szabályszerűek;

Költségvetési és pénzgazdálkodás

1. megállapítja, hogy a 2017. évi pénzügyi év során folytatott költségvetés-ellenőrzési erőfeszítések nyomán a költségvetés végrehajtási aránya 92,92%-os volt, ami 2016-hoz képest 3,38%-os csökkenést jelent; megjegyzi továbbá, hogy a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 76,62%-os volt, ami 2016-hoz képest 5,73%-os csökkenést jelent;

Átvitelek törlése

2. sajnálatosnak tartja, hogy a 2016-ról 2017-re való átvitelek törlése elérte a 4 350 908 eurót, ami 2016-hoz képest jelentős, 5,65 %-os emelkedést mutatva az átvitt teljes összeg 10,11%-ának felel meg; felszólítja az ügynökséget, hogy számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak az átvitt előirányzatok teljes mértékű felhasználásának biztosítása érdekében tett intézkedésekről, hogy el lehessen kerülni a jelentős források visszavonását;

Teljesítmény

¹ HL C 420/01., 2017.12.7., 3. o.

3. tudomásul veszi, hogy az ügynökség több fő teljesítménymutatót is alkalmaz, például operatív, az igazgatásra/irányításra és a kommunikációra/az érdekelt felekre vonatkozó mutatók ötvözetét, hogy így mérje munkaterhelését, munkaprogramjának végrehajtását, valamint az érdekelt felek elégedettségét, többek között annak érdekében, hogy felmérje a tevékenységei által nyújtott hozzáadott értéket, valamint hogy az ügynökség költségvetés-tervezési és nyomon követési módszereket alkalmaz költségvetési gazdálkodásának javítása érdekében;
4. tudomásul veszi, hogy az ügynökség 2017 novemberében bevezette a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak jelentésére használt EudraVigilance információs rendszer új, továbbfejlesztett változatát;
5. megismétli, hogy az ügynökség az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete révén kulcsfontosságú szerepet tölt be a közegészségügy és az állategészségügy védelme és előmozdítása területén;
6. hangsúlyozza, hogy a brexit és egyéb külső körülmények miatt az ügynökség tevékenységeinek egy része késésben van, vagy azokat elhalasztották;
7. kiemeli, hogy 2017-ben az ügynökség 110 új (92 emberi felhasználású és 18 állatgyógyászati felhasználású) gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta, melyek közül 42 új (35 emberi felhasználású és 7 állatgyógyászati felhasználású) hatóanyag volt;
8. üdvözli, hogy 2017-ben az ügynökség kommunikációs tervet hajtott végre, megerősítve az együttműködést az illetékes nemzeti hatóságokkal, a betegekkel és a fogyasztókkal, valamint az egészségügyi dolgozók szervezeteivel;
9. meglelégedéssel veszi tudomásul, hogy az ügynökség a közös tudományos eredmények terén együttműködik más ügynökségekkel, valamint támogatásokat és tudományos adatokat oszt meg; tudomásul veszi továbbá, hogy az ügynökség hivatalosan is együttműködik öt fő partnerügynökségével;
10. megjegyzi, hogy az ügynökség igazgatótanácsa elfogadta a 2018–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves munkatervet, amely támogatja az európai gyógyszer szabályozási hálózatra vonatkozó közös stratégia végrehajtását, valamint felvázolja az elkövetkező évekre vonatkozó kulcsfontosságú kezdeményezéseket és tevékenységeket;

Személyzeti politika

11. megállapítja, hogy 2017. december 31-én a létszámterv végrehajtása 97,82%-os szintet ért el: az uniós költségvetés értelmében engedélyezett 596-ból (szemben a 2016. évi 602 engedélyezett álláshellyel) 583 kinevezett ideiglenes alkalmazott dolgozott; megállapítja, hogy ezen felül 147 szerződéses alkalmazott és 36 kirendelt nemzeti szakértő dolgozott az ügynökségnél 2017-ben; megállapítja, hogy a személyi jellegű ráfordítások 10 millió euróval nőttek; felkéri az ügynökséget, hogy szolgáljon átfogó jelentéssel e kiadásokról; sürgeti az ügynökséget, hogy ne helyettesítse az állandó

személyzetet nagyobb költségvonzattal járó, szerződéses alkalmazottakkal;

12. tudomásul veszi, hogy az ügynökség elfogadta a személyek méltóságának védelmére és a zaklatás megakadályozására vonatkozó politikáról szóló bizottsági határozatmintát; tudomásul veszi, hogy az ügynökség intézményközi pályázati felhívást követően létrehozta a bizalmi személyek rendszerét, és kinevezett egy, a zaklatások megelőzésével foglalkozó koordinátort;
13. aggodalommal állapítja meg, hogy az ügynökség és a Számvevőszék jelentése szerint annak ellenére, hogy az ügynökség jelentős új feladatokat kapott, létszámtervét nem növelték 2017-ben, és ennek következtében az érintett területeken jelentős mértékben külső szakértőkre kell támaszkodnia; üdvözli, hogy az ügynökség igazgatótanácsát szóban arról tájékoztatta az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság képviselője, hogy helyt adtak az ügynökség arra irányuló kérelmének, hogy 2019-ben felvegyen 40 szerződéses alkalmazottat határozott idejű munkaszerződéssel; üdvözli az ügynökség által a kapcsolódó kockázatok csökkentése érdekében már meghozott intézkedéseket, és felszólítja az ügynökséget, hogy a helyzet javítása érdekében hozott további döntésekről számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak;
14. üdvözli a Számvevőszék azon javaslatát, hogy a nyilvánosság növelése érdekében tegyék közzé az álláshirdetéseket az Európai Személyzeti Felvételi Hivatal honlapján; megérti az ügynökség fordítási költségekkel kapcsolatos aggodalmait;

Közbeszerzés

15. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint 2017 végén az ügynökség még mindig nem vezette be a Bizottság által indított valamennyi eszközt, amelyek célja, hogy egységes megoldást vezessenek be a közbeszerzési eljárásokban (e-közbeszerzésben) részt vevő harmadik felekkel folytatott elektronikus információcsere tekintetében; megállapítja, hogy az ügynökség válasza szerint a egyetértési megállapodást írt alá a Bizottsággal az elektronikus benyújtáshoz való hozzáférésről és annak alkalmazásáról; felhívja az ügynökséget, hogy vezessen be minden szükséges eszközt, és tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az e tekintetben elért haladásról;

Az összeférhetetlenség megelőzése, kezelése és az átláthatóság

16. hangsúlyozza, hogy az ügynökség ügyfelei – a gyógyszeripar – az ügynökség általi értékelés lefolytatásáért fizet, nem pedig annak eredményéért; tudomásul veszi az ügynökség állítását, mely szerint ajánlásait független módon dolgozza ki és ezért nem áll fenn összeférhetetlenség, azonban az összeférhetetlenségekkel kapcsolatos, esetlegesen felmerülő kockázatokat megfelelően figyelembe veszik, megelőzik és mérséklik;
17. üdvözli, hogy az ügynökség az informatikai tanácsadók számára is előírja, hogy egyéni érdekeltségi nyilatkozatokat és titoktartási kötelezettségvállalásokat tegyenek megbízatásuk kezdetén;
18. tudomásul veszi az ügynökség által az átláthatóság, az összeférhetetlenségek megelőzése és kezelése, valamint a visszaélést bejelentő személyek védelmének

biztosítása céljából tett intézkedéseket és folyamatos erőfeszítéseket; aggodalommal állapítja meg, hogy 2017-ben az ügynökség 25 esetben kapott visszaéléssel kapcsolatos bejelentést külső forrásból, melyből 15-öt még 2017-ben lezárt, 10 azonban még mindig folyamatban van; felszólítja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről;

19. kiemeli, hogy nem indítottak bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárást az igazgatótanács tagjai, a tudományos bizottság tagjai vagy szakértők ellen, és hogy a személyzet tagjaival szemben sem észleltek összeférhetetlenséget 2017-ben;
20. megállapítja, hogy az ügynökség találkozik külső érdekelt felekkel, és rendelkezik az érdekelt felekkel való kapcsolattartásra vonatkozó szabályokkal, továbbá hogy honlapján közzéteszi az „érdekképviselőkkel” folytatott találkozók jegyzőkönyveit; megelégedéssel nyugtázza, hogy az ügynökség a Bizottsággal konzultálva átláthatósági intézkedéseket is magában foglaló keretet dolgozott ki az érdekelt felekkel folytatott kapcsolatok kezelésére;
21. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint meg kell erősíteni a számvitelért felelős tisztviselő függetlenségét azáltal, hogy közvetlenül az ügynökség ügyvezető igazgatója és igazgatótanácsa felügyelete alá kerül; megjegyzi, hogy az ügynökség válaszában leszögezte, hogy bár elégedett a jelenlegi keret által biztosított függetlenség szintjével, mérlegelni fogja, milyen változtatásokat lehetne bevezetni; felszólítja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről; tudomásul veszi továbbá az ügynökségtől kapott tájékoztatást, mely szerint az ügynökség 2018 márciusában megkezdte számviteli rendszereinek újralvalidálását;
22. üdvözli, hogy az európai ombudsman vizsgálatot indított a gyógyszergyártókkal való, a gyógyszereik uniós forgalombahozatali engedélyezésének kérelmezése előtti kapcsolattartásra alkalmazandó ügynökségi szabályok kapcsán, és üdvözli, hogy valamennyi érdekelt fél számára lehetőséget biztosítanak a szóban forgó kérdéskörrel kapcsolatos észrevételeik ismertetésére, különösen azért, mert az ügynökségnek 14 millió euróval nőtt a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos díjakból és illetékekből származó jövedelme;
23. az ügynökség tájékoztatása alapján nyugtázza, hogy a kérelem benyújtása előtti ülések hozzájárulnak a gyógyszerek fejlesztéséhez; megjegyzi, hogy a kérelem benyújtása előtti üléseken, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) szakértői mind tanácsadói, mind értékelői szerepet betöltenek a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek vonatkozásában; felhívja az ügynökséget, hogy legalább a kérelmek benyújtását megelőzően végzett tevékenységek jegyzékét tegye közzé, miután a forgalombahozatali engedély kiadása megtörtént;

Belső ellenőrzés

24. aggodalommal jegyzi meg, hogy a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálatának ellenőrzést

végzett a farmakovigilanciai díjakról szóló rendelet¹ ügynökség általi végrehajtásáról, és arra a következtetésre jutott, hogy bár az irányítás és a belső ellenőrzési rendszer kialakítása megfelelő, jelentős hiányosság tapasztalható a farmakovigilanciai díjakból származó bevételek és a kapcsolódó költségek közötti folyamatos deficit ügynökség általi kezelése tekintetében, és erre vonatkozóan „nagyon fontos” ajánlást dolgoztak ki; megjegyzi, hogy az ügynökség cselekvési tervet készített, amely magában foglalja a jelenlegi díj- és javadalmazási rendszer Bizottság általi folyamatos értékelését; felhívja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ajánlások nyomán tett korrekciós intézkedésekről;

Egyéb megjegyzések

25. megállapítja, hogy a Számvevőszék a két londoni székhelyű ügynökségre nézve figyelemfelhívó megjegyzést tett az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépésre vonatkozó döntésével kapcsolatban; megjegyzi, hogy az ügynökség székhelye 2019 elején Amszterdamba kerül át, és hogy az ügynökség beszámolója a kapcsolódó költségekre 18 600 000 eurót irányoz elő; sajnálja, hogy a londoni irodák bérleti szerződése 2039-ig tartó bérleti időszakról rendelkezik, felmondási lehetőségről ugyanakkor nem; mélységesen sajnálja, hogy a beszámolóhoz fűzött megjegyzések szerint 489 000 000 euró összegű fennmaradó bérleti díjat kell megfizetni 2039-ig, és ebből legfeljebb 465 000 000 euró, vagyis az Ügynökség Amszterdamba való költözésének tervezett időpontját követő bérleti időszaknak megfelelő összeg függő kötelezettség; sürgeti az ügynökséget és az Európai Bizottságot, hogy tegyenek meg minden tőlük telhetőt a kedvezőtlen bérleti megállapodás pénzügyi, adminisztratív és operatív hatásainak minimalizálása érdekében, és tájékoztassák a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről;
26. tudomásul veszi, hogy az ügynökség a működéssel és az áthelyezésre való felkészültséggel foglalkozó munkacsoportot hozott létre annak biztosítása érdekében, hogy az ügynökség megtegye az ahhoz szükséges lépéseket, hogy az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépését és az ügynökség Hollandiába történő áthelyezését követően is zavartalanul folytathassa tevékenységét; megelégedéssel nyugtázza, hogy az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépésre vonatkozó döntését követően és az ügynökség adatközpontjainak áthelyezésére irányuló előkészületek keretében az ügynökség 2017-ben számos lépést tett az Amszterdamba való áthelyezés érdekében, többek között hatásvizsgálatot készített, személyzeti felméréseket végzett, valamint célzott munkaerő-felvételi és kiválasztási stratégiát dolgozott ki;
27. hangsúlyozza, hogy az ügynökség szerint jelentős forrásokat kell átcsoportosítani az áthelyezéssel kapcsolatos feladatok ellátására, és az emberi erőforrások hiánya megnehezítheti az ügynökség számára alapvető és jogalkotási feladatainak ellátását; felszólítja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről;

○
○ ○

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységeikért fizetendő díjakról (HL L 189., 2014.6.27., 112. o.).

28. a mentesítő határozatot kísérő horizontális jellegű egyéb észrevételei tekintetében utal az ügynökségek teljesítményéről, pénzgazdálkodásáról és ellenőrzéséről szóló, 2019. ...-i állásfoglalására¹.

¹ Elfogadott szövegek, P8_TA(2019)0000.

23.1.2019

VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Költségvetési Ellenőrző Bizottság részére

az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről
(2018/2185(DEC))

A vélemény előadója: Adina-Ioana Vălean

JAVASLATOK

A Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság felhívja a Költségvetési Ellenőrző Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy állásfoglalásra irányuló indítványába foglalja bele a következő javaslatokat:

1. kiemeli, hogy az ügynökség egy díjakból finanszírozott ügynökség, amely esetében a 2017. évi bevételek 88%-a a gyógyszeripar által fizetett díjakból, 9%-a az uniós költségvetésből, 3%-a pedig külső címzett bevételekből származott;
2. megjegyzi, hogy az ügynökség teljes költségvetése a 2017. évi pénzügyi évben 331 266 000 EUR volt, ami 2016-hoz képest 7,4%-os növekedést jelent;
3. hangsúlyozza, hogy a 2017. évi pénzügyi évben a költségvetés végrehajtási aránya 92,92% volt, ami 3,38%-os csökkenést jelent 2016-hoz képest; megjegyzi továbbá, hogy a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 82,45% volt, ami 3,06%-os csökkenést jelent 2016-hoz képest;
4. megállapítja, hogy 2017. december 31-én (a 2017. évi uniós költségvetés keretében engedélyezett 596 álláshelyből) 583 álláshelyet töltöttek be (míg 2016-ban az engedélyezett 602 álláshelyből 587 álláshelyet); sajnálja, hogy a személyzet létszámának növelése nélkül bíztak az ügynökségre új feladatokat, ami azt eredményezte, hogy az ügynökség kritikus mértékben van külső szakértelemre utalva; hangsúlyozza, hogy az ügynökség áthelyezése jelentős forrásokat követel, ami az emberi erőforrások hiányához vezet, ami negatív hatással lehet az ügynökség alapvető

és jogszabályokban előírt feladatai végrehajtására vonatkozó képességére;

5. ismételten rámutat arra, hogy az ügynökség az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete révén kulcsfontosságú szerepet tölt be a közegészségügy és az állategészségügy védelme és előmozdítása területén;
6. hangsúlyozza, hogy a brexit és egyéb külső körülmények miatt az ügynökség tevékenységeinek egy része késésben van, vagy azokat elhalasztották;
7. kiemeli, hogy 2017-ben az ügynökség 110 új (92 emberi felhasználású és 18 állatgyógyászati felhasználású) gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta, melyek közül 42 új (35 emberi felhasználású és 7 állatgyógyászati felhasználású) hatóanyag volt;
8. rámutat, hogy az igazgatótanács határozatot fogadott el a személyek méltóságának védelmére és a lelki és szexuális zaklatás megakadályozására vonatkozóan;
9. kiemeli, hogy nem indítottak bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárást az igazgatótanács tagjai, a tudományos bizottság tagjai vagy szakértők ellen, és hogy a személyzet tagjaival szemben sem észleltek összeférhetetlenséget 2017-ben;
10. tudomásul veszi, hogy az ügynökség 2017-ben nem regisztrált belső személytől származó visszaélés-bejelentést, és 25 bejelentést kapott külső forrásból 2017-ben, melyek közül 2017. december 31-én 10 még folyamatban volt; megjegyzi, hogy két esetben tagállami szinten tettek szabályozási intézkedést;
11. üdvözli, hogy 2017-ben az ügynökség kommunikációs tervet hajtott végre, megerősítve az együttműködést az illetékes nemzeti hatóságokkal, a betegekkel és a fogyasztókkal, valamint az egészségügyi dolgozók szervezeteivel;
12. meglelégedéssel nyugtázza, hogy az ügynökség együttműködik más ügynökségekkel, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) az antimikrobiális rezisztencia területén;
13. üdvözli a Számvevőszék azon megállapítását, miszerint kellő mértékben megbizonyosodott arról, hogy az ügynökség 2017-re vonatkozó éves beszámolója megbízható, valamint arról, hogy az annak alapjául szolgáló ügyletek jogszerűek és szabályszerűek;
14. a rendelkezésre álló adatok alapján javasolja a mentesítés megadását az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatója számára az ügynökség 2017. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozóan.

INFORMÁCIÓ A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL

Az elfogadás dátuma	22.1.2019
A zárószavazás eredménye	+: 48 -: 6 0: 2
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Mark Demesmaecker, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Arne Gericke, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Rory Palmer, Gilles Pargneaux, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, John Procter, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Ivica Tolić, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Damiano Zoffoli
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Cristian-Silviu Buşoi, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Tilly Metz, Bart Staes, Tiemo Wölken
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (200. cikk (2) bekezdés)	Olle Ludvigsson

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

48	+
ALDE	Catherine Bearder, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Frédérique Ries, Nils Torvalds
ECR	Mark Demesmaeker
GUE/NGL	Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Cristian Silviu Buşoi, Birgit Collin Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Christophe Hansen, Peter Liese, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer Pierik, Ivica Tolić, Adina Ioana Vălean
S&D	Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Olle Ludvigsson, Susanne Melior, Rory Palmer, Gilles Pargneaux, Pavel Poc, Daciana Octavia Sârbu, Tiemo Wölken, Damiano Zoffoli
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Benedek Jávor, Tilly Metz, Bart Staes

6	-
ECR	Arne Gericke, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter
ENF	Jean-François Jalkh
S&D	Nessa Childers

2	0
EFDD	Sylvie Goddyn
PPE	Elisabetta Gardini

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás

INFORMÁCIÓ AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL

Az elfogadás dátuma	20.2.2019
A zárószavazás eredménye	+ : 20 - : 1 0 : 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Nedzhmi Ali, Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Ingeborg Gräßle, Jean-François Jalkh, Wolf Klinz, Monica Macovei, Georgi Pirinski, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Marco Valli, Derek Vaughan, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Karin Kadenbach
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (200. cikk (2) bekezdés)	Petra Kammerevert

AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

20	+
ALDE	Nedzhmi Ali, Martina Dlabajová, Wolf Klinz
ECR	Monica Macovei
EFDD	Marco Valli
GUE/NGL	Dennis de Jong
PPE	Tamás Deutsch, Ingeborg Gräble, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
S&D	Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Karin Kadenbach, Petra Kammerevert, Georgi Pirinski, Derek Vaughan
VERTS/ALE	Bart Staes

1	-
ENF	Jean-François Jalkh

0	0

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás