



A8-0114/2016

11.4.2016

BERICHT

über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen
Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014
(2015/2171(DEC))

Haushaltskontrollausschuss

Berichterstatter: Derek Vaughan

INHALT

	Seite
1. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	3
2. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
3. ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	7
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR UMWELTFRAGEN, ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT	13
ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS....	17

1. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 (2015/2171(DEC))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den endgültigen Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014,
- unter Hinweis auf den Bericht des Rechnungshofs über den Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 mit den Antworten der Agentur¹,
- unter Hinweis auf die vom Rechnungshof gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 vorgelegte Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge²,
- unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom 12. Februar 2016 zu der der Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2014 zu erteilenden Entlastung (05584/2016 – C8 – 0069/2016),
- gestützt auf Artikel 319 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates³, insbesondere auf Artikel 208,
- gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁴, insbesondere auf Artikel 68,
- gestützt auf die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁵,
- gestützt auf die delegierte Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission vom 30. September 2013 über die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments

¹ ABl. C 409 vom 9.11.2015, S. 197.

² ABl. C 409 vom 9.11.2015, S. 197.

³ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

und des Rates¹, insbesondere auf Artikel 108,

- gestützt auf Artikel 94 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses und die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0114/2016),
1. erteilt dem Exekutivdirektor der Europäischen Arzneimittel-Agentur Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2014;
 2. legt seine Bemerkungen in der nachstehenden Entschließung nieder;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, diesen Beschluss und die als fester Bestandteil dazugehörige Entschließung dem Exekutivdirektor der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln und ihre Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union (Reihe L) zu veranlassen.

¹ ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42.

2. VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zum Rechnungsabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 (2015/2171(DEC))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den endgültigen Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014,
- unter Hinweis auf den Bericht des Rechnungshofs über den Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 mit den Antworten der Agentur¹,
- unter Hinweis auf die vom Rechnungshof gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 vorgelegte Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge²,
- unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom 12. Februar 2016 zu der der Agentur für die Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2014 zu erteilenden Entlastung (05584/2016 – C8 – 0069/2016),
- gestützt auf Artikel 319 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates³, insbesondere auf Artikel 208,
- gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁴, insbesondere auf Artikel 68,
- gestützt auf die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁵,
- gestützt auf die delegierte Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission vom 30. September 2013 über die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments

¹ ABl. C 409 vom 9.11.2015, S. 197.

² ABl. C 409 vom 9.11.2015, S. 197.

³ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁵ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

und des Rates¹, insbesondere auf Artikel 108,

- gestützt auf Artikel 94 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses und die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0114/2016),
1. stellt fest, dass der endgültige Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur sich entsprechend der Anlage zum Bericht des Rechnungshofs darstellt;
 2. billigt den Rechnungsabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, diesen Beschluss dem Exekutivdirektor der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln und seine Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union (Reihe L) zu veranlassen.

¹ ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42.

3. ENTWURF EINER ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

mit den Bemerkungen, die fester Bestandteil des Beschlusses über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 sind (2015/2171(DEC))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seinen Beschluss über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014,
 - gestützt auf Artikel 94 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses und die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0114/2016),
- A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) für das Haushaltsjahr 2014 ihrem Jahresabschluss zufolge auf 282 474 000 EUR belief, was einem Anstieg um 12,29 % gegenüber 2013 entspricht; in der Erwägung, dass 12,53 % der Haushaltsmittel der Agentur aus dem Unionshaushalt stammen;
- B. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über den Jahresabschluss der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2014 (nachstehend „Bericht des Rechnungshofs“) erklärte, er habe mit angemessener Sicherheit feststellen können, dass der Jahresabschluss der Agentur für das Haushaltsjahr 2014 zuverlässig ist und die zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind;

Folgemaßnahmen zur Entlastung 2013

1. entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass bei einer von ihm in seinem Bericht für 2012 vorgebrachten Bemerkung, die in seinem Bericht für 2013 mit dem Hinweis „im Gange befindlich“ versehen wurde, Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden und diese Bemerkung im Bericht des Rechnungshofs nunmehr mit dem Hinweis „abgeschlossen“ versehen wurde;

Bemerkungen zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Vorgänge

2. entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Gebührenverordnung¹ der Agentur Fälligkeitstermine für die Einziehung der Gebühren von Antragstellern und die damit verbundenen Zahlungen der Agentur an die zuständigen nationalen Behörden vorsieht; weist darauf hin, dass bei den meisten vom Rechnungshof geprüften Vorgängen diese Fälligkeitstermine nicht eingehalten wurden; entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass sie ihre wesentlichen Arbeitsprozesse, einschließlich der finanziellen Vollmachten und der Gebühreneinziehung, umgestaltet und gestrafft hat; nimmt ferner zur Kenntnis,

¹ Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

dass sich die Agentur vorgenommen hatte, bis Ende 2015 eine weitere Automatisierung dieser Prozesse umzusetzen; fordert die Agentur auf, alle weiteren Schritte zu unternehmen, die zur umfassenden Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz erforderlich sind, und die Entlastungsbehörde über die in diesem Zusammenhang ergriffenen Maßnahmen zu unterrichten;

Haushaltsführung und Finanzmanagement

3. weist darauf hin, dass die Haushaltseinnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) im Einklang mit ihrer Finanzregelung auf den Beiträgen der Europäischen Union und den Gebühren für die Anträge auf die Zulassung von Arzneimitteln, für die Tätigkeiten im Anschluss an die Zulassung und für verschiedene Verwaltungstätigkeiten beruhen;
4. stellt fest, dass die Bemühungen um die Überwachung der Haushaltsmittel im Laufe des Haushaltsjahres 2014 zu einer Vollzugsquote von 94,32 % geführt haben; bedauert jedoch, dass dies gegenüber dem Vorjahr einem Rückgang um 2,44 % entspricht; stellt ferner fest, dass die Ausführungsrate bei den Mitteln für Zahlungen bei 82,30 % lag; bedauert auch hier entsprechend, dass dies gegenüber 2013 einem Rückgang um 3,98 % entspricht;
5. nimmt zur Kenntnis, dass sich die in Abgang gestellten Mittel im Jahr 2014 auf 16 054 189 EUR beliefen (5,68 % der endgültigen Mittelansätze); nimmt ferner zur Kenntnis, dass die Agentur von Einnahmen aus Gebühren abhängig ist und dass der Umfang der in Abgang gestellten Mittel nicht auf Verzögerungen bei der Umsetzung des Arbeitsprogramms der Agentur schließen lässt; hebt hervor, dass diese Inabgangstellungen mit Mitteln zusammenhängen, die aus am Ende des Jahres nicht realisierten Einnahmen in Höhe von 10 688 070 EUR resultierten, wodurch sich insgesamt ein ausgewogenes Ergebnis von 1,90 % der endgültigen Mittelansätze ergibt;

Mittelbindungen und Übertragungen auf das folgende Haushaltsjahr

6. bringt seine Zufriedenheit zum Ausdruck, was die Raten der auf das folgende Jahr übertragenen gebundenen Mittel betrifft; weist insbesondere darauf hin, dass sich die automatischen Übertragungen auf das Haushaltsjahr 2015 auf 17,7 % der gebundenen Mittel beliefen und dass es zu keinen nicht automatischen Übertragungen kam; nimmt zur Kenntnis, dass der Rechnungshof, was den Umfang der 2014 vorgenommenen Mittelübertragungen auf das folgende Haushaltsjahr betrifft, bei seiner jährlichen Prüfung keine Auffälligkeiten festgestellt hat, und spricht der Agentur seine Anerkennung für die Einhaltung des Grundsatzes der Jährlichkeit und die fristgerechte Ausführung ihres Haushaltsplans aus;
7. fordert die Agentur auf, den Umfang der auf das Folgejahr übertragenen gebundenen Mittel in Zukunft so gering wie möglich zu halten, um die Transparenz und Rechenschaftspflicht zu stärken;

Mittelübertragungen

8. entnimmt dem jährlichen Tätigkeitsbericht und den Feststellungen des Rechnungshofs, dass sich Umfang und Art der 2014 innerhalb des Haushaltsplans vorgenommenen Mittelübertragungen im Rahmen der Finanzvorschriften bewegten; entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass sie 2014 neun Mittelübertragungen vornahm, die sich auf insgesamt 29 811 800 EUR bzw. 11,85 % der endgültigen Mittelansätze beliefen; stellt insbesondere fest, dass die übertragenen Mittel in erster Linie für Ausgaben zur Entwicklung der Unternehmens-IT, Zahlungen an Berichterstatter und andere Anpassungen an administrative Haushaltsposten verwendet wurden;

Auftragsvergabe- und Einstellungsverfahren

9. entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass sie ihre Verfahren zur Einstellung von Personal und zur Ressourcenplanung laufend verbessert, damit mehr Humanressourcen für operative Aufgaben zur Verfügung stehen; entnimmt dem Bericht des Rechnungshofs, dass die Agentur 2014 einen Rahmenvertrag im Wert von 15 000 000 EUR über Unternehmensberatungsleistungen auf Managementebene abgeschlossen hat, der den Zeitraum 2014-2017 abdeckt; weist darauf hin, dass die Ziele und durchzuführenden Tätigkeiten nicht spezifisch genug waren, um die Beschaffungsentscheidung oder den Umfang des Auftrags zu rechtfertigen; fordert die Agentur daher auf, im Rahmen der Transparenz und der Rechenschaftspflicht dem nachzukommen, indem die Ziele und die durchzuführenden Tätigkeiten spezifiziert werden; weist ferner darauf hin, dass der Rechnungshof keinen Nachweis dafür fand, dass der Verwaltungsrat der Agentur zur Beschaffungsentscheidung angehört wurde; entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass in diesem Fall eine Anhörung ihres Verwaltungsrats gemäß den Finanzvorschriften nicht erforderlich war;
10. fordert die Kommission auf, die Maßnahmen betreffend Ermessen und Ausschluss im Zusammenhang mit der Vergabe öffentlicher Aufträge streng anzuwenden, wobei in jedem Fall hinreichende Zuverlässigkeitsprüfungen durchgeführt werden müssen, und die Ausschlusskriterien anzuwenden, um Unternehmen im Falle eines Interessenkonflikts zu sperren, eine Maßnahme, die für den Schutz der Glaubwürdigkeit der Institutionen von entscheidender Bedeutung ist;
11. stellt fest, dass die Agentur die Transparenz bei ihren Einstellungsverfahren verbessert hat, indem sie den jeweiligen Stand der laufenden externen Verfahren und den jeweiligen Stand von Reservelisten auf ihrer externen Website veröffentlicht, und dass sie außerdem die Dokumentation im Zusammenhang mit Einstellungsverfahren verbessert hat;
12. weist darauf hin, dass im Jahr 2014 73 Vorgänge vom Vergabebeirat überprüft wurden, der 2012 eingesetzt wurde, um Beschaffungsverträge vor ihrer Unterzeichnung im Namen der Agentur zu prüfen; nimmt zur Kenntnis, dass 2014 nach Durchführung von Vergabeverfahren 28 neue öffentliche Aufträge mit einem Wert von über 25 000 EUR von der Agentur vergeben wurden, gegenüber 30 Aufträgen 2013 und 43 Aufträgen 2012;
13. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur vom Frühwarnsystem der Kommission Gebrauch macht und zu einer Datenbank Zugang hat, die es ihr ermöglicht, die finanzielle

Situation potenzieller Auftragnehmer zu überprüfen; weist darauf hin, dass der Vergabebeirat und der zuständige Anweisungsbefugte über alle festgestellten Risiken informiert werden; begrüßt die Schaffung eines zentralen Beschaffungsbüros im Dezember 2014, das darauf ausgerichtet ist, die Effizienz und Wirksamkeit des Beschaffungs- und Auftragsmanagements der Agentur zu steigern und gleichzeitig die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften sicherzustellen;

14. begrüßt, dass zum Ende des Jahres 2014 580 von 599 vorgesehenen Stellen besetzt waren und 210 Vertragsbedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige und Leiharbeitskräfte bei der Agentur beschäftigt waren; begrüßt, dass die Stellenbesetzungsrate gegenüber 2013 angestiegen ist; stellt fest, dass der Anteil der Vertragsbediensteten, abgeordneten nationalen Sachverständigen und Leiharbeitskräfte gegenüber 2013 zugenommen hat; beglückwünscht die Agentur dazu, dass sie 79 % ihres Personals für operative Aufgaben einsetzt, und stellt fest, dass dies im Vergleich zu 2013 einen leichten Rückgang darstellt;

Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten sowie Transparenz

15. entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass sie im November 2014 eine überarbeitete Fassung ihrer Vorschriften zum Umgang mit Interessenkonflikten von Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses und Sachverständigen veröffentlicht hat, die im Januar 2015 in Kraft trat; weist darauf hin, dass die Agentur definiert hat, was unter direkten und indirekten Interessen zu verstehen ist, und alle Sachverständigen angewiesen hat, in ihrer jährlichen Interessenerklärung über alle direkten und indirekten Interessen Auskunft zu geben; stellt ferner fest, dass in Bezug auf Sachverständige, die direkte oder indirekte Interessen erklären, die von der von ihnen ausgeübten Tätigkeit abhängen, Beschränkungen zur Anwendung kommen, wobei die politische Unterscheidung zwischen diesen Interessen gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften beibehalten wird;
16. empfiehlt der Agentur, das Bewusstsein unter ihren Bediensteten für die Strategie gegenüber Interessenkonflikten – neben laufenden Sensibilisierungsmaßnahmen und der Aufnahme von Integrität und Transparenz als ein Pflichtthema, das während Einstellungsverfahren und Leistungsüberprüfungen erörtert werden muss – noch mehr zu schärfen;
17. fordert eine durchgehende Verbesserung der Verhinderung und der Bekämpfung von Korruption durch einen ganzheitlichen Ansatz, an dessen Anfang ein besserer Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten und strengere Regelungen für Interessenkonflikte, die Einführung bzw. Stärkung von Transparenzregistern sowie die Bereitstellung ausreichender Ressourcen für Rechtsdurchsetzungsmaßnahmen stehen, und durch eine verbesserte Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten sowie mit relevanten Drittländern;
18. fordert die Agentur auf, ihre Verfahren und Praktiken, die auf den Schutz der finanziellen Interessen der Union ausgerichtet sind, zu stärken und aktiv zu einem ergebnisorientierten Entlastungsverfahren beizutragen;
19. weist darauf hin, dass der Verwaltungsrat der Agentur im Dezember 2014 eine Strategie zur Betrugsbekämpfung verabschiedet hat, die im Rahmen des im Juli 2012 von

Parlament, Rat und Kommission angenommenen Gemeinsamen Ansatzes in Bezug auf die dezentralen Agenturen ausgearbeitet wurde; weist ferner darauf hin, dass der „regulatorische Betrug“ nicht in den Anwendungsbereich der Strategie zur Betrugsbekämpfung fällt, sondern Gegenstand anderer Mechanismen wie etwa von Inspektionen ist; entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass erneut geprüft werden soll, ob der Anwendungsbereich der Strategie auf diese Art von Betrug ausgedehnt werden kann;

20. ist in höchstem Maße darüber besorgt, dass die Agentur trotz der ermittelten Unzulänglichkeiten bei der Pharmakovigilanz im März 2014 ein Pilotprojekt über die schrittweise Zulassung („adaptive licensing“) ins Leben gerufen hat, das weder vom Parlament noch vom Rat befürwortet wurde, da – sofern diese schrittweise Zulassung eingeführt wird – die entsprechenden Nachweise nicht mehr vor dem Inverkehrbringen, sondern erst danach erbracht werden müssten, was dazu führen würde, dass verfrühte Marktzulassungen zur Regel werden könnten;
21. fordert die Agentur auf, dem Schutz von Informanten im Kontext der demnächst anzunehmenden Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung besondere Aufmerksamkeit zu widmen;
22. betont, dass die Agentur beim Zugang zu den klinischen Berichten für höchstmögliche Transparenz sorgen sollte, und begrüßt den Beschluss der Agentur, die Daten zu klinischen Versuchen proaktiv zu veröffentlichen;

Interne Kontrollen

23. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur 2014 ein Verwaltungsverfahren im Hinblick auf ihre Abteilung für Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) durchführte; stellt fest, dass über erhebliche Mängel bei der Kontrolle der Verwaltungsabläufe berichtet wurde, die mit erheblichen operativen und finanziellen Risiken für die Agentur einhergingen; entnimmt den Ausführungen der Agentur, dass im behördlichen Ermittlungsbericht an den Verwaltungsdirektor der Agentur keine nennenswerten finanziellen Risiken erwähnt wurden; nimmt zur Kenntnis, dass ein Aktionsplan erstellt und umgesetzt wurde, um das Problem anzugehen; fordert die Agentur auf, die in diesem Zusammenhang ergriffenen Maßnahmen zu evaluieren und die Entlastungsbehörde anschließend über die Wirksamkeit der Maßnahmen zu unterrichten;
24. stellt fest, dass die Agentur 2014 die Wirksamkeit ihrer zentralen Systeme der internen Kontrolle bewertete; weist darauf hin, dass aus den Ergebnissen der Überprüfung hervorgeht, dass die internen Kontrollen der Agentur während des Jahres gut funktionierten und es zu keinem Kontrollversagen kam, das die Agentur den ermittelten Risiken ausgesetzt hätte;

Interne Prüfung

25. nimmt zur Kenntnis, dass der Interne Auditdienst der Kommission (IAD) 2014 eine Prüfung zum Umgang und zur Kommunikation der Agentur mit Interessengruppen

durchführte, die ergab, dass diese Bereiche effektiv gehandhabt werden; nimmt ferner zur Kenntnis, dass der IAD seinen Bericht über die Ende 2013 vorgenommene Bewertung von Beratungstätigkeiten in Bezug auf das Projektmanagement im IT-Bereich, vorgelegt hat; weist darauf hin, dass in diesem Bericht einige Mängel aufgeführt wurden, die die Agentur mithilfe von Änderungen an ihrer Struktur und an ihrer internen Rechenschaftspflicht zu beheben gedachte; stellt mit Zufriedenheit fest, dass am Jahresende keine kritischen Empfehlungen offen waren und dass den sehr wichtigen Empfehlungen innerhalb der in den Aktionsplänen der Agentur aufgeführten vereinbarten Fristen nachgekommen wurde;

26. nimmt zur Kenntnis, dass der Interne Auditdienst der Agentur 2014 in mehreren Bereichen Prüfungen durchführte und dass zum Jahresende keine kritischen Empfehlungen mehr umzusetzen waren;

Sonstige Bemerkungen

27. begrüßt die jährlichen Umweltberichte der Agentur;
28. ruft in Erinnerung, dass die Verordnung über die Gebühren für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten¹ am 27. Juni 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde und seit dem 26. August 2014 auf Verfahren angewendet wird, auch wenn erst seit 2015 eine Jahresgebühr für die Unterstützung der IT-Systeme und die Überwachung von Fachliteratur erhoben wird; betont, dass die Agentur mit dieser Verordnung nun die Möglichkeit hat, bei Zulassungsinhabern Gebühren zu erheben, mit denen diese Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für Humanarzneimittel auf EU-Ebene finanziert werden; stellt fest, dass die Einnahmen dazu verwendet werden, den zuständigen einzelstaatlichen Behörden die wissenschaftlichen Bewertungen, die von den Berichterstattern des beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der EMA durchgeführt werden, zu vergüten, und zu den Pharmakovigilanz-Kosten der Agentur beitragen;

o

o o

29. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom [xx xxxx 2016]² [zu Leistung, Finanzmanagement und Kontrolle der Agenturen].

¹ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

² Angenommene Texte von diesem Datum, P[8_TA-(PROV)(2016)0000].

22.1.2016

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR UMWELTFRAGEN, ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

für den Haushaltskontrollausschuss

zu der Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für das Haushaltsjahr 2014
(2015/2171(DEC))

Verfasser der Stellungnahme: Giovanni La Via

VORSCHLÄGE

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ersucht den federführenden Haushaltsausschuss, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

1. weist darauf hin, dass die Haushaltseinnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) im Einklang mit ihrer Finanzregelung auf den Beiträgen der Europäischen Union und den Gebühren für die Anträge auf die Zulassung von Arzneimitteln, für die Tätigkeiten im Anschluss an die Zulassung und für verschiedene Verwaltungstätigkeiten beruhen;
2. ruft in Erinnerung, dass die Verordnung über die Gebühren für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten¹ am 27. Juni 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde und seit dem 26. August 2014 auf Verfahren angewendet wird, auch wenn erst 2015 eine Jahresgebühr für die Unterstützung der IT-Systeme und die Überwachung von Fachliteratur erhoben werden wird; betont, dass die Agentur mit dieser Verordnung nun die Möglichkeit hat, bei Zulassungsinhabern Gebühren zu erheben, mit denen diese Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für Humanarzneimittel auf EU-Ebene finanziert werden; stellt fest, dass die Einnahmen dazu verwendet werden, den zuständigen einzelstaatlichen Behörden die wissenschaftlichen Bewertungen, die von den Berichterstattern des beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der EMA durchgeführt werden, zu vergüten, und zu den Pharmakovigilanz-Kosten der Agentur beitragen;

¹ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

3. stellt fest, dass sich die im ursprünglichen Haushaltsplan der Agentur für 2014 bewilligten Mittel auf insgesamt 297 169 000 EUR beliefen, was gegenüber dem ursprünglichen Haushaltsplan von 2013 (231 560 000 EUR) einem Anstieg um 28,33 % entspricht, und dass 2014 zwei Berichtigungshaushaltspläne eingebracht wurden, mit denen in erster Linie einem Rückgang der Einnahmen aus den erbrachten Dienstleistungen in Höhe von 8 000 000 EUR und einer Kürzung des beantragten Unionsbeitrags in Höhe von 6 000 000 EUR Rechnung getragen werden sollte;
4. stellt fest, dass sich die der Agentur 2014 zur Verfügung stehenden Finanzmittel folglich auf insgesamt 282 474 000 EUR beliefen, was gegenüber 2013 eine Steigerung um 12,3 % bedeutet, die in erster Linie auf die größere Zahl der 2014 gestellten Anträge zurückzuführen ist; weist darauf hin, dass 80,09 % der Gesamteinnahmen aus der Beurteilung von Arzneimitteln und anderen Geschäftstätigkeiten herrührten und dass der Unionsbeitrag 2014 etwa 11 % der Einnahmen ausmachte (29 936 000 EUR einschließlich eines gesonderten Beitrags im Zusammenhang mit den Gebührenermäßigungen bei Arzneimitteln für seltene Leiden in Höhe von 9 432 100 EUR); hebt hervor, dass dieser Betrag 0,021 % des Gesamthaushaltsplans der Union ausmacht;
5. stellt fest, dass die Agentur 7,6 Mio. EUR der Mittel für Verpflichtungen nicht verwendete, was auf die Überarbeitung des Berichtigungskoeffizienten bei den Bezügen für die Jahre 2011 und 2012 (6 Mio. EUR) und eine vom Rechnungshof angeordnete Korrektur der Jahresrechnung des Jahres 2012, nach der das Ergebnis der Agentur 2012 schlechter als vorgesehen ausfiel, zurückzuführen ist; stellt außerdem fest, dass 2 Mio. EUR als Zuwendung an eine andere Agentur (Eurojust) übertragen werden konnten, sodass 5,6 Mio. EUR nicht verwendet wurden;
6. stellt fest, dass mit Blick auf die Mittel für Zahlungen alle für 2014 eingestellten Mittel verwendet wurden und dass sich die Ausführungsrate auf 95,8 % und der Betrag der nicht verwendeten Mittel folglich auf 1,5 Mio. EUR belaufen; weist darauf hin, dass diese unvollständige Ausschöpfung den nicht verwendeten zugewiesenen Einnahmen (Ergebnis der Agentur von 2013) entspricht, die 2015 wiederverwendet wurden;
7. begrüßt, dass zum Ende des Jahres 2014 580 von 599 vorgesehenen Stellen besetzt waren und 210 Vertragsbedienstete, Abgeordnete nationale Sachverständige und Leiharbeitskräfte bei der Agentur beschäftigt waren; begrüßt, dass die Stellenbesetzungsrate gegenüber 2013 angestiegen ist; stellt fest, dass der Anteil der Vertragsbediensteten, Abgeordneten nationalen Sachverständigen und Leiharbeitskräfte gegenüber 2013 zugenommen hat; beglückwünscht die Agentur dazu, dass sie 79 % ihres Personals für operative Aufgaben einsetzt, und stellt fest, dass dies im Vergleich zu 2013 einen leichten Rückgang darstellt;
8. betont die große Bedeutung der Agentur für den Schutz und die Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier, die ihr durch die Bewertung und Überwachung von Human- und Veterinärarzneimitteln zukommt; nimmt die Veröffentlichung der überarbeiteten Politik der Agentur zum Umgang mit Interessenkonflikten von Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses und Sachverständigen im November 2014 zur Kenntnis und begrüßt, dass mit der Überarbeitung ein ausgewogenerer Ansatz für den Umgang mit Interessenkonflikten vorgesehen ist und die Beteiligung von Sachverständigen mit

etwaigen Interessenkonflikten an den Tätigkeiten der Agentur wirksam eingeschränkt werden soll und gleichzeitig die Möglichkeiten der Agentur, auf das beste verfügbare Fachwissen zuzugreifen, aufrechterhalten werden sollen; betont, dass die Agentur beim Zugang zu den klinischen Berichten für höchstmögliche Transparenz sorgen sollte, und begrüßt den Beschluss der Agentur, die Daten zu klinischen Versuchen proaktiv zu veröffentlichen;

9. stellt mit Besorgnis fest, dass in der Verordnung über die Gebühren der Agentur¹ zwar Fristen für die Erhebung von Gebühren bei Antragstellern und für die entsprechenden Zahlungen der Agentur an die zuständigen einzelstaatlichen Behörden gesetzt werden, diese Fristen jedoch bei den meisten vom Rechnungshof geprüften Vorgängen nicht eingehalten wurden, und fordert die Agentur auf, diese Fristen zu beachten;
10. stellt fest, dass dem Rechnungshof zufolge 2014 im Anschluss an ein von der Agentur durchgeführtes Verwaltungsverfahren schwere Mängel in der Kontrolle der Verwaltung festgestellt wurden, die mit beträchtlichen operativen und finanziellen Risiken für die Agentur einhergingen; weist darauf hin, dass ein Aktionsplan zur Behebung des Problems ins Leben gerufen und umgesetzt wurde, und fordert die Agentur auf, die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen sorgfältig zu bewerten;
11. nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur 2014 einen Rahmenvertrag im Wert von 15 Mio. EUR (für den Zeitraum 2014-2017) über Unternehmensberatungsleistungen auf hoher Ebene abgeschlossen hat; bedauert, dass die Ziele und die durchzuführenden Tätigkeiten nicht ausreichend spezifiziert waren, um die Beschaffungsentscheidung oder den Umfang des Vertrags zu rechtfertigen, und dass es keine Nachweise dafür gibt, dass der Verwaltungsrat zur Beschaffungsentscheidung angehört wurde, was angesichts der Art und des Werts des Vertrags angemessen gewesen wäre, auch wenn dies in der Finanzregelung nicht vorgeschrieben ist;
12. begrüßt die jährlichen Umweltberichte der Agentur;
13. begrüßt, dass die Agentur 2014 eine Strategie zur Betrugsbekämpfung ausgearbeitet und angenommen hat;
14. begrüßt, dass der Rechnungshof angezeigt hat, die Vorgänge, die dem Jahresabschluss der Agentur für das Haushaltsjahr 2014 zugrunde liegen, seien in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß;
15. empfiehlt auf der Grundlage der vorliegenden Fakten, dass dem Verwaltungsdirektor der Europäischen Arzneimittel-Agentur Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2014 erteilt wird.

¹ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

**ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG
IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS**

Datum der Annahme	21.1.2016
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 49 -: 10 0: 9
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Marco Affronte, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Damiano Zoffoli
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Paul Brannen, Herbert Dorfmann, Christofer Fjellner, Luke Ming Flanagan, Elena Gentile, Martin Häusling, Karol Karski, Andrey Kovatchev, Merja Kyllönen, Marijana Petir, Christel Schaldemose, Jasenko Selimovic, Bart Staes, Mihai Țurcanu, Tom Vandenkendelaere, Carlos Zorrinho
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 200 Abs. 2)	Daniel Dalton

**ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG
IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS**

Datum der Annahme	4.4.2016
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 15 -: 3 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Louis Aliot, Inés Ayala Sender, Dennis de Jong, Martina Dlabajová, Ingeborg Gräßle, Verónica Lope Fontagné, Monica Macovei, Dan Nica, Gilles Pargneaux, Georgi Pirinski, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Marco Valli, Derek Vaughan, Anders Primdahl Vistisen, Tomáš Zdechovský
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Marian-Jean Marinescu
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 200 Abs. 2)	Bodil Valero