|  |  |
| --- | --- |
| Euroopan parlamentti  2014-2019 |  |

Istuntoasiakirja

<NoDocSe>A8-0135/2019</NoDocSe>

<Date>{01/03/2019}1.3.2019</Date>

<TitreType>MIETINTÖ</TitreType>

<Titre>vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston (EMA) talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017</Titre>

<DocRef>(2018/2185(DEC))</DocRef>

<Commission>{CONT}Talousarvion valvontavaliokunta</Commission>

Esittelijä: <Depute>Petri Sarvamaa</Depute>

PR\_DEC\_Agencies

SISÄLTÖ

Sivu

1. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS 3

2. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS 5

3. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS 7

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnaN LAUSUNTO 12

TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA 16

LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA 17

1. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS

vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017

(2018/2185(DEC))

*Euroopan parlamentti*, joka

– ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen varainhoitovuodelta 2017,

– ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2017 sekä viraston vastauksen[[1]](#footnote-1),

– ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan mukaisesti antaman varainhoitovuotta 2017 koskevan lausuman[[2]](#footnote-2) tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta (sääntöjenmukaisuudesta),

– ottaa huomioon neuvoston 12. helmikuuta 2019 antaman suosituksen varainhoitovuoden 2017 talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden myöntämisestä virastolle (05825/2019 – C8‑0075/2019),

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 319 artiklan,

– ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012[[3]](#footnote-3) ja erityisesti sen 208 artiklan,

– ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta 18. heinäkuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046[[4]](#footnote-4) ja erityisesti sen 70 artiklan,

– ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[[5]](#footnote-5) ja erityisesti sen 68 artiklan,

– ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 30. syyskuuta 2013 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1271/2013[[6]](#footnote-6) ja erityisesti sen 108 artiklan,

– ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,

– ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8‑0135/2019),

1. myöntää Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden viraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017;

2. esittää huomautuksensa oheisessa päätöslauselmassa;

3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöksen ja siihen erottamattomasti kuuluvan päätöslauselman Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle sekä huolehtimaan niiden julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (L-sarja).

2. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS

Euroopan lääkeviraston varainhoitovuoden 2017 tilien päättämisestä

(2018/2185(DEC))

*Euroopan parlamentti*, joka

– ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen varainhoitovuodelta 2017,

– ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2017 sekä viraston vastauksen[[7]](#footnote-7),

– ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan mukaisesti antaman varainhoitovuotta 2017 koskevan lausuman[[8]](#footnote-8) tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta (sääntöjenmukaisuudesta),

– ottaa huomioon neuvoston 12. helmikuuta 2019 antaman suosituksen varainhoitovuoden 2017 talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden myöntämisestä virastolle (05825/2019 – C8‑0075/2019),

– ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 319 artiklan,

– ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012[[9]](#footnote-9) ja erityisesti sen 208 artiklan,

– ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta 18. heinäkuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046[[10]](#footnote-10) ja erityisesti sen 70 artiklan,

– ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004[[11]](#footnote-11) ja erityisesti sen 68 artiklan,

– ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 30. syyskuuta 2013 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1271/2013[[12]](#footnote-12) ja erityisesti sen 108 artiklan,

– ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,

– ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8‑0135/2019),

1. hyväksyy Euroopan lääkeviraston varainhoitovuoden 2017 tilien päättämisen;

2. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöksen Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle sekä huolehtimaan sen julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (L-sarja).

3. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS

joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017

(2018/2185(DEC))

*Euroopan parlamentti*, joka

– ottaa huomioon päätöksensä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017,

– ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,

– ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8‑0135/2019),

A. toteaa, että Euroopan lääkeviraston tulo- ja menotaulukon[[13]](#footnote-13) mukaan sen lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2017 oli 331 266 000 euroa, mikä merkitsee 7,41 prosentin lisäystä vuoteen 2016 verrattuna; ottaa huomioon, että virasto on maksuin rahoitettava virasto ja että sen vuoden 2017 tuloista 86 prosenttia oli peräisin maksuista, jotka lääketeollisuus suoritti sille tarjotuista palveluista, ja 12 prosenttia unionin talousarviosta;

B. ottaa huomioon, että tilintarkastustuomioistuin on todennut kertomuksessaan viraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2017 saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston tilit olivat luotettavat ja tilien perustana olevat toimet olivat lailliset ja sääntöjenmukaiset;

***Talousarvio- ja varainhallinto***

1. panee merkille, että varainhoitovuonna 2017 toteutetun talousarvion seurannan tuloksena talousarvion toteutusaste oli 92,92 prosenttia, mikä merkitsee 3,38 prosentin vähennystä vuoteen 2016 verrattuna; panee lisäksi merkille, että maksumäärärahojen käyttöaste oli 76,62 prosenttia, mikä merkitsee 5,73 prosentin vähennystä vuoteen 2016 verrattuna;

***Määrärahasiirtojen peruuntuminen***

2. pitää valitettavana, että vuodelta 2016 vuodelle 2017 siirrettyjä määrärahoja peruuntui 4 350 908 euroa eli 10,11 prosenttia siirretystä kokonaismäärästä, mikä merkitsee selkeää 5,65 prosentin lisäystä vuoteen 2016 verrattuna; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle toimista, jotka on toteutettu siirrettyjen määrärahojen täysimääräisen käytön varmistamiseksi, jotta voidaan välttää huomattavien varojen vapauttaminen;

***Toiminnan tuloksellisuus***

3. toteaa, että virasto käyttää sen toiminnan tuottaman lisäarvon arvioimiseksi useita keskeisiä tulosindikaattoreita, kuten sen työmäärän, työohjelman täytäntöönpanon ja sidosryhmien tyytyväisyyden mittaamiseen tarkoitettu operatiivisten, hallinnointi-, viestintä- ja sidosryhmäindikaattoreiden yhdistelmä, ja että lisäksi virasto käyttää talousarvion suunnittelu- ja seurantamenetelmiä talousarviohallintonsa tehostamiseksi;

4. toteaa, että virasto pani marraskuussa 2017 täytäntöön uuden ja parannetun version EudraVigilance-tietojärjestelmästä, jonka avulla voidaan ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista;

5. muistuttaa, että virastolla on tärkeä tehtävä pyrittäessä suojelemaan ja edistämään kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä;

6. korostaa, että monet viraston tehtävät viivästyivät tai lykkääntyivät brexitin tai ulkoisten olosuhteiden vuoksi;

7. painottaa, että vuonna 2017 virasto suositti myyntiluvan myöntämistä 110 uudelle lääkkeelle, joista 92 oli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja 18 oli eläinlääkkeitä, ja että niiden joukossa oli 42 uutta tehoainetta, joista 35 ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja seitsemän eläinlääkkeissä;

8. suhtautuu myönteisesti siihen, että virasto pani vuonna 2017 täytäntöön viestintäsuunnitelman, jolla vahvistetaan yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattilaisten järjestöjen kanssa;

9. panee tyytyväisenä merkille, että lääkevirasto tekee muiden virastojen kanssa yhteistyötä yhteisten tieteellisten tuotosten osalta ja vaihtaa niiden kanssa tukitietoja tai tieteellistä tietoa; toteaa myös, että virasto ylläpitää virallisia työjärjestelyjä viiden tärkeimmän kumppaninsa kanssa;

10. toteaa, että viraston hallintoneuvosto hyväksyi vuosia 2018–2020 koskevan monivuotisen työsuunnitelman, jolla tuetaan Euroopan lääkealan sääntelyverkostoa koskevan yhteisen strategian täytäntöönpanoa ja jossa myös hahmotellaan keskeisiä aloitteita ja toimia tuleviksi vuosiksi;

***Henkilöstöpolitiikka***

11. panee merkille, että 31. joulukuuta 2017 henkilöstötaulukosta oli täytettynä 97,82 prosenttia ja että unionin talousarviossa hyväksytyistä 596 väliaikaisesta toimesta 583 oli täytettynä (verrattuna 602 hyväksyttyyn toimeen vuonna 2016); panee merkille, että vuonna 2017 virastossa työskenteli lisäksi 147 sopimussuhteista toimihenkilöä ja 36 kansallista asiantuntijaa; panee merkille, että henkilöstökulut lisääntyivät 10 miljoonalla eurolla; pyytää virastoa raportoimaan perusteellisesti näistä menoista; pyytää, ettei virasto korvaa vakinaista henkilöstöä kalliimmilla sopimussuhteisilla toimihenkilöillä;

12. panee merkille, että virasto on hyväksynyt komission mallipäätöksen toimintaperiaatteista, joilla suojellaan työntekijöiden ihmisarvoa ja estetään häirintää; toteaa, että virasto otti käyttöön luottamuksellista neuvontaa antavien henkilöiden järjestelmän virastojen välisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella ja nimitti häirinnän ehkäisemistoimien koordinaattorin;

13. panee huolestuneena merkille, että viraston mukaan ja tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen perusteella henkilöstötaulukkoa ei mukautettu vuonna 2017, vaikka virastolle osoitettiin merkittäviä uusia tehtäviä, ja että tämä aiheutti kriittisen riippuvuuden ulkopuolisesta asiantuntemuksesta tietyillä aloilla; pitää myönteisenä, että terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston edustaja ilmoitti viraston hallintoneuvostolle suullisesti, että viraston pyyntö palkata enintään 40 määräaikaista sopimussuhteista toimihenkilöä vuonna 2019 on hyväksytty; on tyytyväinen toimiin, jotka virasto on jo toteuttanut asiaan liittyvien riskien lieventämiseksi, ja kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle muista tilanteen parantamiseksi tekemistään päätöksistä;

14. pitää myönteisenä, että tilintarkastustuomioistuin ehdottaa työpaikkailmoitusten julkistamista myös EU:n henkilöstövalintatoimiston verkkosivustolla, jotta saadaan lisää julkisuutta; ymmärtää, että virasto on huolissaan käännöskustannuksista;

***Hankinnat***

15. panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille, ettei virasto ollut vielä vuoden 2017 loppuun mennessä ottanut käyttöön kaikkia komission käyttöön asettamista välineistä, joiden tarkoituksena oli ottaa käyttöön keskitetty ratkaisu julkisiin hankintamenettelyihin osallistuvien kolmansien osapuolten kanssa käytävää sähköistä tiedonvaihtoa varten (sähköinen hankintamenettely); panee merkille viraston vastauksesta, että se allekirjoitti komission kanssa yhteistyöpöytäkirjan tarjousten sähköisen toimittamisjärjestelmän käyttöönotosta ja käytöstä; kehottaa virastoa ottamaan käyttöön kaikki tarvittavat välineet ja tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tässä asiassa saavutetusta edistymisestä;

***Eturistiriitojen ennaltaehkäisy ja hallinta sekä avoimuus***

16. korostaa, että viraston asiakkaat, eli lääketeollisuus, maksavat viraston arviointimenettelyistä, eivät niiden tuloksista; ottaa huomioon, että viraston mukaan se pitää antamiaan suosituksia riippumattomina ja että ne eivät näin ollen aiheuta eturistiriitoja, mutta että se kuitenkin tarkastelee asianmukaisesti niihin mahdollisesti liittyviä riskejä ja ehkäisee ja vähentää niitä;

17. pitää myönteisenä, että virasto pyytää myös kaikkia tietotekniikan alan konsultteja näiden aloittaessa tehtävässään allekirjoittamaan henkilökohtaisen ilmoituksen sidonnaisuuksista ja luottamuksellisuusvakuutuksen;

18. panee merkille viraston nykyiset toimet ja jatkuvat pyrkimykset turvata avoimuus, eturistiriitojen ennaltaehkäisy ja hallinta sekä väärinkäytösten paljastajien suojelu; panee huolestuneena merkille, että vuonna 2017 virasto vastaanotti 25 ilmoitusta ulkopuolisesta lähteestä saadusta väärinkäytösten paljastajien esille tuomasta tapauksesta, joista 15 tapauksen käsittely saatettiin päätökseen vuonna 2017 ja kymmentä käsitellään yhä; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asian edistymisestä;

19. tähdentää, että vuonna 2017 ei käynnistetty yhtään luottamusaseman väärinkäyttöä koskevaa menettelyä hallintoneuvoston tai tieteellisten komiteoiden jäsenten tai asiantuntijoiden osalta ja että henkilöstön osalta ei todettu lainkaan eturistiriitatapauksia;

20. panee merkille, että virasto tapaa ulkoisia sidosryhmiä ja että se on ottanut käyttöön säännöt, joilla säännellään sen vuorovaikutusta sidosryhmien kanssa, ja että se julkaisee lisäksi verkkosivustollaan eturyhmien edustajien kanssa järjestettyjen kokousten pöytäkirjat; panee tyytyväisenä merkille, että virasto kehitti sidosryhmäsuhteiden hoitamista koskevat puitteet komissiota kuullen ja että tässä yhteydessä käsiteltiin myös avoimuustoimenpiteitä;

21. panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille, että tilinpitäjän riippumattomuutta on lisättävä antamalla hänelle vastuu raportoida suoraan viraston toimitusjohtajalle ja hallintoneuvostolle; panee merkille, että viraston vastauksen mukaan se on tyytyväinen nykyisen järjestelmän tarjoaman riippumattomuuden tasoon mutta ilmoittaa tarkastelevansa kuitenkin, mitä muutoksia se voisi tehdä; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asian edistymisestä; panee lisäksi merkille viraston toteamuksen, että se käynnisti kirjanpitojärjestelmiensä uudelleenhyväksymismenettelyn maaliskuussa 2018;

22. pitää myönteisenä tutkintaa, jonka Euroopan oikeusasiamies käynnisti järjestelyistä, joilla virasto on yhteydessä lääkkeiden valmistajiin ennen kuin ne hakevat lupaa myydä lääkkeitään unionissa, ja pitää myönteisenä sitä, että kaikkia osapuolia pyydetään toimittamaan kommenttinsa tästä asiasta erityisesti, koska viraston tulot myyntilupamaksuista lisääntyivät 14 miljoonalla eurolla;

23. panee viraston antamista tiedoista merkille, että hakemuksen toimittamista edeltävät kokoukset myötävaikuttavat lääkkeiden kehittämiseen; toteaa hakemuksen toimittamista edeltävien kokousten osalta, että sen lisäksi, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) asiantuntijoita kuullaan, he myös arvioivat myyntilupahakemukset; kehottaa virastoa vähintäänkin julkaisemaan luettelon hakemuksen toimittamista edeltävistä toimista sen jälkeen, kun myyntilupa on myönnetty;

***Sisäinen tarkastus***

24. panee huolestuneena merkille, että komission sisäinen tarkastus suoritti tarkastuksen, jossa perehdyttiin siihen, miten virasto panee täytäntöön lääketurvatoiminnasta suoritettavia maksuja koskevaa asetusta[[14]](#footnote-14), ja jossa todettiin, että vaikka hallinnon sekä sisäisen valvonnan järjestelmän rakenne on riittävä, tapaan, jolla johto käsittelee lääketurvamaksuista saatavien tulojen ja niihin liittyvien kustannusten välistä jatkuvaa alijäämää, liittyy merkittävä puute, ja toteaa, että komission sisäinen tarkastus antoi tämän johdosta ”erittäin tärkeän” suosituksen; panee merkille, että virasto laati toimintasuunnitelman, johon sisältyy nykyisen maksu- ja korvausjärjestelmän arviointi, jota komissio on parhaillaan suorittamassa; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle korjaavista toimenpiteistä suositusten huomioon ottamiseksi;

***Muita huomautuksia***

25. toteaa, että tilintarkastustuomioistuin laati kahden Lontoossa toimivan viraston osalta tiettyjä seikkoja painottavan kappaleen, joka koski Yhdistyneen kuningaskunnan päätöstä erota unionista; panee merkille, että viraston toimipaikka siirtyy Amsterdamiin vuoden 2019 alussa ja että viraston tilinpäätökseen on sisällytetty muuttoon liittyviä kustannuksia varten 18 600 000 euron varaus; pitää valitettavana, että Lontoon tiloja koskevan vuokrasopimuksen kattama vuokra-aika päättyy vuonna 2039, eikä sopimus sisällä irtautumislauseketta; pitää hyvin valitettavana tilinpäätöksen liitetiedoissa ilmoitettua 489 000 000 euron määrää, joka vastaa jäljellä olevaa vuokraa vuoteen 2039 saakka, ja panee merkille, että määrästä enintään 465 000 000 euroa koskee vuokra-aikaa sen jälkeen, kun viraston suunniteltu muutto Amsterdamiin on toteutunut, ja että kyseinen osuus on esitetty ehdollisena vastuuna; kehottaa virastoa ja komissiota tekemään kaikkensa epäsuotuisasta vuokrasopimuksesta aiheutuvien taloudellisten, hallinnollisten ja operatiivisten vaikutusten minimoimiseksi ja tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asian etenemisestä;

26. toteaa, että virasto on perustanut operaatio- ja siirtymisvalmiutta käsittelevän työryhmän sen varmistamiseksi, että kaikki tarvittavat toimet toteutetaan viraston toiminnan jatkuvuuden ylläpitämiseksi sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut Euroopan unionista ja viraston toimipaikka on siirretty Alankomaihin; panee tyytyväisenä merkille, että vuonna 2017 virasto toteutti useita Amsterdamiin siirtymiseen liittyviä toimia, kuten siirron vaikutusten arvioinnin, henkilöstökyselyjä, erityisen palvelukseenotto- ja valintastrategian laatiminen sen johdosta, että Yhdistynyt kuningaskunta päätti erota Euroopan unionista, ja valmistelut viraston tietokeskusten siirtämiseksi;

27. korostaa, että viraston mukaan sen on kohdistettava merkittävästi resursseja toimipaikan siirtoon liittyviin tehtäviin ja että henkilöstöpulan johdosta virastolla voi olla vaikeuksia hoitaa keskeiset tehtävänsä ja lainsäädäntövelvoitteensa; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle asian edistymisestä;

°

° °

28. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta erillisvirastojen toiminnan tuloksellisuudesta, varainhoidosta ja sen valvonnasta ... 2019 antamaansa päätöslauselmaan[[15]](#footnote-15).

<Date>{23/01/2019}23.1.2019</Date>

<CommissionResp>ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnaN LAUSUNTO </CommissionResp>

<CommissionInt>talousarvion valvontavaliokunnalle</CommissionInt>

<Titre>vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston (EMA) talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017</Titre>

<DocRef>(2018/2185(DEC))</DocRef>

Valmistelija: <Depute>Adina‑Ioana Vălean</Depute>

EHDOTUKSET

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa talousarvion valvontavaliokuntaa sisällyttämään seuraavat ehdotukset päätöslauselmaesitykseen, jonka se myöhemmin hyväksyy:

1. korostaa, että lääkevirasto on maksuin rahoitettava virasto ja että sen vuoden 2017 tuloista 88 prosenttia oli peräisin lääketeollisuuden suorittamista maksuista, 9 prosenttia unionin talousarviosta ja 3 prosenttia ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista;

2. toteaa, että viraston lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2017 oli 331 266 000 euroa, mikä merkitsee 7,4 prosentin lisäystä vuoteen 2016 verrattuna;

3. korostaa, että varainhoitovuonna 2017 talousarvion toteutusaste oli 92,92 prosenttia, mikä merkitsee 3,38 prosenttiyksikön vähennystä vuoteen 2016 verrattuna; panee lisäksi merkille, että maksumäärärahojen käyttöaste oli 82,45 prosenttia, mikä merkitsee 3,06 prosenttiyksikön vähennystä vuoteen 2016 verrattuna;

4. panee merkille, että 583 toimea (unionin vuoden 2017 talousarviossa hyväksytyistä 596 toimesta) oli täytettynä 31. joulukuuta 2017 (587 toimea hyväksytyistä 602 toimesta vuonna 2016); pitää valitettavana, että virastolle osoitettiin uusia tehtäviä lisäämättä henkilöstöä, mikä on aiheuttanut kriittisen riippuvuuden ulkopuolisesta asiantuntemuksesta; korostaa viraston muuton edellyttävän huomattavia resursseja ja aiheuttavan pulaa henkilöresursseista, mikä saattaa vaikuttaa kielteisesti viraston valmiuksiin hoitaa keskeiset tehtävänsä ja lainsäädäntövelvoitteensa;

5. muistuttaa, että virastolla on tärkeä tehtävä pyrittäessä suojelemaan ja edistämään kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä;

6. korostaa, että monet viraston tehtävät viivästyivät tai lykkääntyivät brexitin tai ulkoisten olosuhteiden vuoksi;

7. painottaa, että vuonna 2017 virasto suositti myyntiluvan myöntämistä 110 uudelle lääkkeelle, joista 92 oli ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja 18 oli eläinlääkkeitä, ja että niiden joukossa oli 42 uutta tehoainetta, joista 35 ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ja seitsemän eläinlääkkeissä;

8. huomauttaa, että hallintoneuvosto hyväksyi päätöksen ihmisarvon suojelusta ja työpaikkakiusaamisen ja seksuaalisen häirinnän ehkäisemisestä;

9. tähdentää, että vuonna 2017 ei käynnistetty yhtään luottamusaseman väärinkäyttöä koskevaa menettelyä hallintoneuvoston tai tieteellisten komiteoiden jäsenten tai asiantuntijoiden osalta ja että henkilöstön osalta ei todettu lainkaan eturistiriitatapauksia;

10. panee merkille, että vuonna 2017 virasto ei kirjannut yhtään väärinkäytösten paljastajia koskevaa sisäistä tapausta mutta se vastaanotti ulkopuolisesta lähteestä 25 ilmoitusta, joista kymmentä käsiteltiin yhä 31. joulukuuta 2017; panee merkille, että kahdessa tapauksessa toteutettiin jäsenvaltioiden tasolla sääntelytoimia;

11. suhtautuu myönteisesti siihen, että virasto pani vuonna 2017 täytäntöön viestintäsuunnitelman, jolla vahvistetaan yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, potilas- ja kuluttajajärjestöjen sekä terveydenhuollon ammattilaisten järjestöjen kanssa;

12. panee tyytyväisenä merkille, että virasto tekee yhteistyötä muiden virastojen, erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan elintarvikeviraston (EFSA), kanssa mikrobilääkeresistenssin alalla;

13. panee tyytyväisenä merkille, että tilintarkastustuomioistuin on todennut saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston varainhoitovuoden 2017 tilit ovat luotettavat ja tilien perustana olevat toimet ovat lailliset ja sääntöjenmukaiset;

14. suosittelee käytettävissä olevien tietojen perusteella, että Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle myönnetään vastuuvapaus viraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2017.

TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hyväksytty (pvä)** | 22.1.2019 |  |  |  |
| **Lopullisen äänestyksen tulos** | +:  –:  0: | 48  6  2 | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet** | 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 Demesmaeker, 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 | | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet** | Cristian-Silviu Buşoi, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Tilly Metz, Bart Staes, Tiemo Wölken | | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)** | Olle Ludvigsson | | | |

LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ  
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hyväksytty (pvä)** | 20.2.2019 |  |  |  |
| **Lopullisen äänestyksen tulos** | +:  –:  0: | 20  1  0 | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet** | 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 | | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet** | Karin Kadenbach | | | |
| **Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)** | Petra Kammerevert | | | |

LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA

|  |  |
| --- | --- |
| **20** | **+** |
| ALDE | Nedzhmi Ali, Martina Dlabajová, Wolf Klinz |
| ECR | Monica Macovei |
| EFDD | Marco Valli |
| GUE/NGL | Dennis de Jong |
| PPE | Tamás Deutsch, Ingeborg Gräßle, 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** |
|  |  |

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

1. EUVL C 434, 30.11.2018, s. 141. [↑](#footnote-ref-1)
2. EUVL C 434, 30.11.2018, s. 141. [↑](#footnote-ref-2)
3. EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1. [↑](#footnote-ref-3)
4. EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1. [↑](#footnote-ref-4)
5. EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. [↑](#footnote-ref-5)
6. EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42. [↑](#footnote-ref-6)
7. EUVL C 434, 30.11.2018, s. 141. [↑](#footnote-ref-7)
8. EUVL C 434, 30.11.2018, s. 141. [↑](#footnote-ref-8)
9. EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1. [↑](#footnote-ref-9)
10. EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1. [↑](#footnote-ref-10)
11. EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. [↑](#footnote-ref-11)
12. EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42. [↑](#footnote-ref-12)
13. EUVL C 420/01, 7.12.2017, s. 3. [↑](#footnote-ref-13)
14. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15. toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112). [↑](#footnote-ref-14)
15. Hyväksytyt tekstit, P8\_TA(2019)0000. [↑](#footnote-ref-15)