



A9-0133/2024

18.3.2024

JELENTÉS

az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről (2023/2156(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
MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK, AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT	17
VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL	18
INFORMÁCIÓ AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL	25
AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA	26

1. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről (2023/2156(DEC))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre vonatkozó végleges éves beszámolójára,
- tekintettel a 2022. évi pénzügyi évre vonatkozóan az uniós ügynökségekről szóló éves számvevőszéki jelentésre az ügynökségek válaszaival együtt¹,
- tekintettel a Számvevőszéknek a 2022. 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 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetés végrehajtása tekintetében az Ügynökség számára adandó mentesítésről szóló, 2024. február 22-i tanácsi ajánlásra (00000/2024 – C9-0000/2024),
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 319. 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 rendeletre³, 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 rendeletre⁴, és különösen annak 68. cikkére,
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról szóló, 2018. december 18-i (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre⁵ és különösen annak 105. cikkére,

¹ HL C, C/2023/594, 2023.10.27.

² HL C, C/2023/112, 2023.10.12.

³ HL L 193., 2018.7.30., 1. o.

⁴ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁵ HL L 122., 2019.5.10., 1. o.

- tekintettel eljárási szabályzata 100. cikkére és V. mellékletére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére (A9-0133/2024),
1. mentesítést ad az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatója számára az Ügynökség 2022. 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.

2. AZ EURÓPAI PARLAMENT HATÁROZATÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre vonatkozó elszámolásának lezárásáról (2023/2156(DEC))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre vonatkozó végleges éves beszámolójára,
- tekintettel a 2022. évi pénzügyi évre vonatkozóan az uniós ügynökségekről szóló éves számvevőszéki jelentésre az ügynökségek válaszaival együtt¹,
- tekintettel a Számvevőszéknek a 2022. 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 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetés végrehajtása tekintetében az Ügynökség számára adandó mentesítésről szóló, 2024. február 22-i tanácsi ajánlásra (00000/2024 – C9-0000/2024),
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 319. 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 rendeletre³, 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 rendeletre⁴ és különösen annak 68. cikkére,
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról szóló, 2018. december 18-i (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre⁵ és különösen annak 105. cikkére,

¹ HL C, C/2023/594, 2023.10.27.

² HL C, C/2023/112, 2023.10.12.

³ HL L 193., 2018.7.30., 1. o.

⁴ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁵ HL L 122., 2019.5.10., 1. o.

- tekintettel eljárási szabályzata 100. cikkére és V. mellékletére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére (A9-0133/2024),
1. jóváhagyja az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló 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.

3. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLLÁSFOGLALÁSÁRA IRÁNYULÓ INDÍTVÁNY

az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel
(2023/2156(DEC))

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozatára,
 - tekintettel eljárási szabályzata 100. cikkére és V. mellékletére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére (A9-0133/2024),
- A. mivel a bevételi és kiadási kimutatás¹ szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) 2022. évi pénzügyi évre szóló végleges költségvetése 421 815 000 EUR volt, amely 2021-hez képest 11,23%-os növekedést jelent; mivel az ügynökség díjakkal finanszírozott ügynökség, amely esetében a 2022. évi bevételek megközelítően 88%-a a gyógyszerek értékeléséből és egyéb üzleti tevékenységekből eredő díjakból, 12%-a pedig az uniós költségvetésből, illetve egyes bevételekből származott;
- B. mivel a Számvevőszék az ügynökség 2022. évi pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolójáról szóló jelentésében (a továbbiakban: a számvevőszéki jelentés) megállapítja, hogy kellő mértékben megbizonyosodott az ügynökség éves beszámolójának megbízhatóságáról, valamint arról, hogy az annak alapjául szolgáló ügyletek jogszerűek és szabályszerűek;
- C. mivel az ügynökség közbeszerzési ágazatát illetően 2022-re vonatkozóan nem jelentettek korrekciós intézkedéseket igénylő problémákat, és a korábbi évek ellenőrzései és értékelései alapján sem voltak folyamatban lévő vagy még függőben lévő korrekciós intézkedések;

Költségvetési és pénzgazdálkodás

1. megállapítja, hogy a 2022. évi pénzügyi év során tett költségvetés-ellenőrzési erőfeszítések nyomán a folyó évi kötelezettségvállalási előirányzatok költségvetési végrehajtási aránya 96,80%-os volt, amely 2021-hez képest 0,42%-os csökkenést jelent; sajnálatosnak tartja, hogy a folyó évi kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 71,48%-os volt, amely 2021-hez képest 0,88%-os csökkenést jelent;

¹ HL C 489., 2022.12.22., 7. o.

2. megállapítja, hogy egy ellenőrzött, 2 millió euró összegű kifizetés esetében az ügynökség csak a jogi kötelezettségvállalás elfogadását követően engedélyezte a kapcsolódó költségvetési kötelezettségvállalást; emlékeztet arra, hogy ez ellentétes az ügynökség pénzügyi szabályzata 73. cikkének (2) bekezdésével; felszólítja az ügynökséget, hogy tegyen azonnali lépéseket és hajtson végre intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi pénzügyi tranzakció megfeleljen az ügynökség pénzügyi keretszabályzatának;
3. emlékeztet arra, hogy az ügynökség korábbi londoni irodáinak bérleti szerződéséből eredő esetleges kötelezettségek továbbra is aggodalomra adnak okot, egészen 2039-ig; aggodalommal állapítja meg, hogy 2022. december 31-én az ügynökség által a bérleti szerződés lejártáig fizetendő bérletidíj-, kapcsolódó szolgáltatásidíj- és főbérleti biztosításiidíj-tartozás teljes becslött összege 366 millió euró volt, amely összeg hozzávetőlegesen évi 23 millió eurónak felel meg; megjegyzi, hogy 2019 júliusában, miután az ügynökség megegyezésre jutott a főbérlettel, korábbi irodáit a főbérleti szerződéssel összhangban lévő feltételekkel, 2019. júliusi hatállyal bérbe adta; megállapítja, hogy az albérlet időtartama az ügynökség bérleti szerződésének 2039. júniusi lejártáig tart, és mivel az ügynökség továbbra is részese a főbérleti szerződésnek, felelősségre vonhatják a főbérleti szerződéses feltételek szerint járó teljes összeg kifizetéséért, amennyiben az albérlet nem teljesíti kötelezettségeit; felhívja a figyelmet egy másik, az ügynökség beszámolójában kiemelt elemre, nevezetesen az albérlet legfelső szintű anyavállalatának pénzügyi teljesítményét övező bizonytalanságokra is, amelyek a hitelminősítésének romlásából és a közelmúltbeli adósságátütemezésből erednek, ami a díjfizetések beszüntetéséhez vezetett; tudomásul veszi, hogy az ügynökség és igazgatótanácsa aggódik amiatt, hogy az ügynökségnek ahelyett, hogy erőfeszítéseit teljes mértékben a közegészség védelmére és előmozdítására irányuló küldetésére összpontosítaná, most egy harmadik országbeli kereskedelmi ingatlant is kezelnie kell, ami emberi és pénzügyi erőforrásokat von el az uniós polgárokkal kapcsolatos közegészségügyi feladataitól; tudatában van annak, hogy 2024. január 11-én az Európai Parlament Költségvetési Bizottsága eszmecsere-t tartott a hatósággal az ügynökség korábbi londoni helyiségeire vonatkozó albérleti szerződés esetleges módosításáról; kitart amellett, hogy politikai döntésre van szükség a kérdés hosszú távú rendezésének biztosítása érdekében; kitart amellett, hogy míg a hosszú távú megoldást keresik, rövid távú intézkedést kell találni és alkalmazni a probléma kezelésére és megfékezésére, tekintettel arra, hogy az albérlet továbbra sem fizeti a bérleti díjat;

Teljesítmény

4. tudomásul veszi, hogy az ügynökség 2022-ben 41 teljesítménymutatóról számolt be, és a végrehajtási arányt 92,60%-osra becsülte; megjegyzi, hogy 2022-ben az ügynökség felhasználta a gyógyszeripari szabályozó hatóságok nemzetközi koalíciója elnökeként betöltött pozícióját arra, hogy a nemzetközi szabályozási rendszerek harmonizációjával kapcsolatos munkát előrelendítse; megállapítja, hogy az ügynökség végrehajtott három jelentős jogszabályt is (az 536/2014/EU rendeletet², az (EU) 2019/6 rendeletet³ és a

² Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

kiterjesztett megbízatásról szóló, (EU) 2022/123 rendeletet⁴), és előrehaladást ért el az adatkormányzás terén is;

5. üdvözli, hogy 2022. március 1-jén az ügynökség megbízatását meghosszabbították az (EU) 2022/123 rendelet hatálybalépésével, amely megerősítette szerepét a válsághelyzetekre való felkészülés, valamint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök kezelése terén; megjegyzi, hogy a rendelet arra kötelezte az ügynökséget, hogy hozzon létre új egységeket, például a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoportot, továbbá megjegyzi, hogy az ügynökség átvette az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok irányítását, amelyeket a Bizottság Közös Kutatóközpontjából az ügynökséghez helyeztek át; megjegyzi továbbá, hogy az ügynökség az (EU) 2022/123 rendelet értelmében felelős az esetlegesen válsághoz vezető események nyomom követéséért, jelentéseket kell készítenie a kritikus fontosságú gyógyszerek, orvostechikai eszközök és in vitro diagnosztikai eszközök válság alatti hiánya nyomán tett uniós lépésekről, és össze kell hangolnia ezeket;
6. kiemeli, hogy 2022-ben az egyéb kulcsfontosságú eredmények közé tartozik két új oltóanyag és két Covid19-kezelés jóváhagyása is, a szükséghelyzeti munkacsoport pedig az Egyesült Államok által jóváhagyott Jynneos majomhimlő elleni vakcina ideiglenes alkalmazását javasolta a nemzeti uniós hatóságok oltási intézkedéseinek támogatása érdekében, valamint az Imvanex alkalmazásának kiterjesztését a felnőttek majomhimlő elleni védelme érdekében; nyugtázza továbbá, hogy az ügynökség együttműködött az Erasmus Egyetem Rotterdami Orvosi Központjával az adatelemzési és valósadat-lekérdezési hálózat (DARWIN EU®) koordinációs központjának létrehozásában, amely úttörő szerepet tölt be az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletra irányuló javaslat szempontjából, és a gyógyszerek szabályozása területén való használathoz kapcsolatot teremt az európai egészségügyi adattér által kínált szolgáltatásokhoz; megjegyzi továbbá, hogy a Scaled Agile Framework bevezetése magában foglalta az ügynökség informatikai portfóliójának az Agile munkamódszerekre való áttérését, a fő tevékenységéhez igazodó értékáramok (value streams) meghatározását, valamint az azokon belüli termékcsapatok (product teams) működőképessé tételét; felhívja az ügynökség figyelmét, hogy tanuljon ezekből a tapasztalatokból, és a jövőben alkalmazza az ezekből származó bevált gyakorlatokat;
7. ismételten hangsúlyozza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: „EMA”) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete révén fontos szerepet tölt be az emberi egészség és az állategészség védelme területén, valamint védi a közegészséget azáltal, hogy felhívja a figyelmet a kulcsfontosságú kérdésekre, többek között az antimikrobiális rezisztenciára és a fertőző betegségek védőoltás révén történő megelőzésére;
8. megjegyzi azonban, hogy az ügynökség számára rendelkezésre álló források elégtelensége alááshatja az ügynökség azon képességét, hogy teljesítse küldetését, és felhívja a Bizottságot és a Tanácsot, hogy különítsenek el megfelelő uniós finanszírozást annak biztosítása érdekében, hogy az ügynökség elegendő forrással

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

rendelkezzen a szabályozási mechanizmusok széles skálájával kapcsolatos valamennyi tevékenységének elvégzéséhez, beleértve a gyógyszerek fejlesztésének és az azokhoz való hozzáférésnek a megkönnyítését, a kutatás és az innováció támogatását, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányának nyomon követésével és enyhítésével kapcsolatos felelősségét;

9. elismeri, hogy 2022-t még mindig a Covid19-hez kapcsolódó tevékenységek jelentős szintje jellemezte, és a forgalombahozatali engedélyezés előtti és kezdeti tevékenységekről az engedélyezés utáni tevékenységekre tért át;
10. üdvözlö, hogy azoknak a kérelmezőknek, akiknek a gyógyszere pozitív véleményt kapott, az 52%-a tudományos szaktanácsot vagy protokolltámogatást kapott az EMA-tól a készítmény fejlesztési szakaszában, és ez az arány 78%-ra emelkedett az új hatóanyagokkal rendelkező gyógyszerek kérelmezői esetében; úgy véli, hogy a korai tanácsadás jelentősen egyszerűsítheti a jóváhagyási folyamatot, és biztonságos és hatásos gyógyszerek kifejlesztéséhez vezethet;

Hatékonyság és hatékonyságnövelés

11. tudatában van annak, hogy 2022-ben az ügynökség a folyamatfejlesztésre és a digitalizációra összpontosítva folytatta a hatékonyságnövelésre irányuló stratégiájának végrehajtását;
12. megjegyzi, hogy digitális innovációs laboratóriuma (DigiLab) révén az ügynökség feltérképezte, hogy milyen lehetőségek kínálóznak az adminisztratív munka automatizálására; megállapítja, hogy a DigiLab 14 automatizálási projektet kezdeményezett, amelyeket a digitális gyorsítással foglalkozó vezetői csoport (Digital Acceleration Leadership Team) az elemzési kiválósági központ (Analytics Center of Excellence, ACE) mellett prioritásként határozott meg és hagyott jóvá, beleértve az e-mailek kategorizálásához szükséges automatizálásokat, a határértéklisták összeállítását, valamint egy kísérleti uniós referencianap-adatbázist a karbantartás hatékonyságának növelése és az ügynökség honlapján való közzététele érdekében; megjegyzi, hogy a DigiLab az ACE-vel is együttműködött az üzleti kihívások öt lehetséges megoldásának kipróbálásán;
13. üdvözlö, hogy 2022-ben a digitalizációra irányuló erőfeszítéseinek részeként az ügynökség befejezte a helyes klinikai gyakorlatnak és a helyes farmakovigilanciái gyakorlatnak az IRIS informatikai platformjába való integrációját, fokozva a hatékonyságot, az átláthatóságot és az együttműködésen alapuló munkát az ügynökség digitális transzformációs programjával összhangban, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) kérésére a központosított eljárás vagy beterjesztési eljárás keretében felügyeli az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati gyógyszerekkel kapcsolatban végzett ellenőrzéseket; felkéri az intézményt, hogy találjon több olyan belső eljárást, amelyeket digitalizációval lehetne egyszerűsíteni;
14. megjegyzi, hogy a 2022. évi munkafolyamatok javítására irányuló erőfeszítései részeként az ügynökség azzal a céllal dolgozott az Agile módszert követő átalakuláson, hogy egy új irányítási modell, valamint az információkezelés/informatika területén új

munkamódszer révén biztosítsa a nagyobb átláthatóságot, az adminisztratív terhek csökkentését és a világosabb elszámoltathatóságot;

15. rámutat arra, hogy 2022-ben az ügynökség fokozatosan újraindította az épületében végzett helyszíni tevékenységeket, miközben rugalmas munkafeltételeket tartott fenn, lehetővé téve az akár havi 60%-os távmunkát; az üzleti utazásokra vonatkozó ideiglenes szabályok prioritásként kezelték a konferenciákon, találkozókön és képzéseken való virtuális részvételt, a fizikai jelenlétet pedig stratégiai hozzáadott értéke alapján mérlegelték, valamint határozatot hoztak arról, hogy felváltva tartják a tudományos bizottságok és munkacsoportok virtuális és jelenléti üléseit a helyszíni kapacitások kezelése és a szénlábnyom csökkentése érdekében, ami a világjárványt megelőző évekhez képest – a jelenléti tevékenységek újraindítása ellenére – alacsonyabb széndioxid-kibocsátást eredményezett;
16. emlékeztet arra, hogy fokozni kell az ügynökség digitalizációját a belső működés és irányítás tekintetében, de az eljárások digitalizációjának felgyorsítása érdekében is; hangsúlyozza, hogy az ügynökségnek továbbra is proaktívnak kell lennie e tekintetben, hogy elkerülhető legyen az ügynökségek közötti digitális szakadék; felhívja azonban a figyelmet arra, hogy minden szükséges biztonsági intézkedést meg kell tenni a kezelt információk online biztonságát fenyegető kockázatok elkerülése érdekében; ragaszkodik a különösen Oroszországból vagy Kínából eredő kibertámadások vagy beszivárgási kísérletek elleni fellépéshez;
17. meglepéssel veszi tudomásul, hogy az EMA együttműködik más ügynökségekkel, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, többek között a védőoltásokkal kapcsolatos információk európai portáljával – ahol a védőoltások biztonságosságát és a mellékhatásokat követik nyomon – és az antimikrobiális felhasználással és rezisztenciával kapcsolatban;
18. felkéri az ügynökséget, hogy továbbra is mozdítsa elő az egyéb uniós ügynökségekkel és nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködést és ösztönözze a párbeszédet az érdekelt felekkel és a polgárokkal;

Személyzeti politika

19. tudomásul veszi, hogy 2022. december 31-én a létszámterv végrehajtása 99,39%-os szintet ért el, és az uniós költségvetés értelmében engedélyezett 662 ideiglenes alkalmazotti álláshelyből (2021-ben 657 engedélyezett álláshely volt) 658-re neveztek ki ideiglenes alkalmazottat; megjegyzi, hogy ezen felül 2022-ben 192 szerződéses alkalmazott, 25 kirendelt nemzeti szakértő és 114 ideiglenes alkalmazott dolgozott az ügynökségnél;
20. sajnálja, hogy az ügynökség igazgatótanácsában a nemek egyenlőtlenül oszlanak meg, azaz 67 főből 36 (54%) férfi, míg az ügynökség teljes személyzetében 865 főből 568 (66%) nő; sajnálja továbbá, hogy a felsővezetői pozíciókban 27 vezetőből 17 (63%) férfi; határozottan úgy véli, hogy gyorsabb ütemben kell javítani a nemek közötti egyensúlyt az ügynökség felső- és középvezetésének tagjai körében, valamint az adminisztratív szinten;

21. aggodalmának ad hangot az ügynökség felső- és középvezetésében megfigyelhető földrajzi kiegyensúlyozatlanság miatt, ugyanis mindössze egyetlen közép-kelet-európai vezetőségi tag dolgozik ezen a szinten; kitarthat emellett, hogy ezen a helyzeten változtatni kell; kéri az ügynökséget, hogy erről számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak;
22. emlékeztet a nemek közötti egyensúly biztosításának jelentőségére, és ezzel kapcsolatban elismeri az ügynökség által bevezetett különböző kezdeményezéseket, amelyeknek az a céljuk hogy megszüntessék a felsővezetői pozíciókban a nemek között tapasztalható egyenlőtlenségeket, beleértve egy vezetőfejlesztési programot, a belső mobilitási lehetőségeket és a vezetői közösségek létrehozását a női munkatársak ösztönzése és támogatása érdekében; megjegyzi, hogy folyamatban van az iroda-, szolgálat- és szervezeti egységek vezetőiből álló állomány létrehozása, a vezető beosztásban lévő nők számának fokozatos növekedése mellett; megjegyzi továbbá, hogy a férfi felsővezetők nyugdíjba vonulása lehetőséget biztosít a nők alkalmazására, amelyet egy megerősített munkáltatói márkastratégia, célzott munkaerő-felvételi marketing, a sokszínűséggel és befogadással foglalkozó munkacsoport létrehozása, valamint a sokszínűségről és befogadásról szóló charta 2022. márciusi jóváhagyása egészít ki;
23. megállapítja, hogy 2022-ben a bejelentett 72 463 órás túlmunka 30%-kal volt alacsonyabb a 2021-ben bejelentett 102 912 órához képest; megjegyzi továbbá, hogy az átlagos túlóra 2022-ben 4,3% volt a 2021-ben jelentett 6,3%-hoz képest, ami megközelíti a 2016–2019-es időszakban regisztrált 4,0%-os átlagot; a személyzet jóllétének javításával kapcsolatban kiemeli a munka és a magánélet közötti megfelelő egyensúly, a rugalmas munkaidő, a távmunka és a lecsatlakozáshoz való jog jelentőségét;
24. üdvözlöi, hogy 2022-ben az ügynökség átfogó jólléti felmérést végzett, és az ebből eredő ajánlásokat beépítették az ügynökség 2023–2025-ös humánerőforrás-stratégiájába;
25. megjegyzi, hogy a központ irányelveket dolgozott ki az emberi méltóság védelmére, valamint a lelki és szexuális zaklatás megelőzésére, és az ügynökség tagja a bizalmi személyek ügynökségek közötti munkacsoportjának; várakozással tekint jelentésük és ajánlásaik elé; megjegyzi, hogy 2022-ben nem számoltak be zaklatási esetekről, és ösztönzi a központot, hogy folytassa és javítsa az ilyen esetek jövőbeli megelőzésével kapcsolatos munkát;

Az összeférhetlenségek megelőzése és kezelése, valamint az átláthatóság

26. észrevétele szerint az ügynökség a pártatlanság és az objektivitás fenntartása érdekében működése során rendszeresen kiigazítja a stratégiák hatókörét és végrehajtását az új tevékenységekből és/vagy az érdekelt felek új kategóriáival való interakciókból eredő újonnan felmerülő kockázatokkal összhangban; megjegyzi, hogy az ügynökségnek az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén fennálló új feladatköre, valamint kibővített megbízatásával járó felelősségei eredményeképpen 2022-ben felülvizsgálták az igazgatótanács tagjainak egymással ütköző érdekeire vonatkozó irányelveket, a szakértők egymással ütköző érdekeire vonatkozó irányelveket, valamint az alkalmazottak és jelöltek érdekeltségi nyilatkozatainak felvétel előtti kezelésére vonatkozó végrehajtási szabályokat;

27. megállapítja, hogy az ügynökség bizalmatlansági eljárást indíthat, amely meghatározza, hogyan kell kezelni a szakértők és a bizottsági tagok helytelen vagy hiányos elektronikus érdekeltségi nyilatkozattételi adatlapját, valamint a bizalmas információk felfedését; megállapítja, hogy a bizalmatlansági eljárás menetét 2022 decemberében felülvizsgálták; kiemeli, hogy a felülvizsgált bizalmatlansági eljárás kimondja, hogy az a kiterjesztett megbízás alapján az ügynökségen belül létrehozott egyéb szervekre (pl. a szükséghelyzeti munkacsoportra, valamint a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó mindkét ügyvezető irányítócsoporthoz) is vonatkozik;
28. megállapítja, hogy 2022-ben két, szakértőkkel kapcsolatos bizalmatlansági eljárást kezdeményeztek; megjegyzi, hogy az egyik esetben egy bizottsági tag nem hozta nyilvánosságra előadói honoráriumát, ami felülvizsgált nyilatkozatokat és hároméves korlátozást eredményezett, a második esetben pedig egy bizottsági tag kihagyta a nyilatkozatból egy közeli hozzátartozója érdekeltségét, ami az ügynökséggel kapcsolatos tevékenységeinek 9 hónapos korlátozásához vezetett;
29. kiemeli, hogy ügynökséget elhagyó munkatársak kérelmezték a munkaviszonyuk megszűnését követő szakmai tevékenységük engedélyezését, és hogy a 2022-ben benyújtott 22 kérelem különböző engedélyekhez vezetett, beleértve a korlátlan és korlátozott engedélyeket is; elismeri, hogy az ügynökség 2020 decembere óta teszi közzé szervezeti honlapján a szervezettől távozó vezetőkre vonatkozó határozatokat, jelentősen hozzájárulva az egymással ütköző érdekek átláthatóságához;
30. megleléssel veszi tudomásul, hogy a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálatának a humán erőforrás-kérdésekre összpontosító, 2022-ben nyilvánosságra hozott jelentése megerősítette a meglévő rendszer megbízhatóságát, amelynek alapja az, hogy a személyzet nagyon nagy mértékben tudatában van a kapcsolódó kockázatoknak és az esetleges összeférhetlenségek kezelésére szolgáló belső kontrollok fejlettségének;
31. megjegyzi, hogy az ügynökség az EU technikai, tudományos testületeként hivatalosan nem működik együtt lobbistákkal, és nem is találkozik velük – az ügynökség az érdekelt felekre vonatkozó hivatalos kereteken belül működik együtt és találkozik az érdekelt felekkel; megjegyzi továbbá, hogy a külső érdekelt felekkel folytatott találkozók nyilvánosak, és a részleteket közzéteszik az ügynökség honlapjának rendezvényekkel foglalkozó oldalán;
32. tudomásul veszi az ügynökség által elért láthatóságot; úgy véli, hogy még lehet fokozni az ügynökség láthatóságát a médiában, az interneten és a közösségi médiában annak érdekében, hogy a polgárok számára ismertté tegyék az ügynökség munkáját és a környezetünket fenyegető veszélyeket;
33. megjegyzi, hogy 2022-ben az ügynökséghez 676 kérelmet nyújtottak be dokumentumhoz való hozzáférés iránt, ami kevesebb 2019-hez (783 kérelem) vagy 2021-hez (710 kérelem) képest, és hogy az ügynökség 216 666 oldalt tett közzé, amit több a 2021-ben közzétett 165 943 oldalnál, de jelentősen kevesebb, mint a 2019-ben közzétett 318 013 oldal; megjegyzi, hogy az ügynökség sorban állási mechanizmust alkalmaz az ugyanazon kérelmezőtől érkező, dokumentumokhoz való többszörös hozzáférés iránti kérelmek feldolgozásának kezelésére, ami szűk keresztmetszetet jelent az ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való időben történő hozzáférés

tekintetében, és visszatartja a kérelmezőket az új kérelmek benyújtásától; felhívja az ügynökséget, hogy nyújtson részletes tájékoztatást a sorban állási rendszerben inaktívált, dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek számáról, valamint a sorban állással töltött átlagos időtartamról; kéri, hogy indítsanak auditot a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek feldolgozására vonatkozó ügynökségi szabályokról, a sorban állási mechanizmusról, a kérelmek időbeli alakulásáról és a kérelmezőkre gyakorolt hatásokról;

34. felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy az ügynökség kapjon megfelelő forrásokat az 536/2014/EU rendelet elfogadása következtében az ügynökségre ruházott feladatok végrehajtásához, és kerülje el az ügynökség átláthatósági politikáját negatívan befolyásoló munkaerőhiányt, többek között a klinikai adatok időben történő közzététele, az ülések jegyzőkönyvei és a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekre időben adott válaszok tekintetében;

Belső kontroll

35. megállapítja, hogy kérdőív készült a belső ellenőrzés keretein belül érvényes 17 elv végrehajtásának, működésének és javításának értékelésére; megjegyzi, hogy a konkrét elvekért vagy elemekért felelős vezetők és alkalmazottak megkapták a kérdőívet, és a további pontosítás céljából interjúkat készítettek; megjegyzi továbbá, hogy az általános következtetés az, hogy a belső ellenőrzési rendszer hatékonynak és eredményesnek tekinthető, összetevői és elvei általánosan jelen vannak, és viszonylag jól működnek, míg egyes elvek esetében kisebb pontosítások vagy kiegészítő információk is hasznosak lehetnek, és javallott kiigazításokat és javításokat eszközölni;
36. felhívja a figyelmet, hogy 2019. évi költözése nyomán az Ügynökség kibérelt egy épületet Amszterdamban, amelyet teljes mértékben a holland kormány 15 millió euró összegű ösztönzőprogramjának felhasználásával rendeztek be és szereltek fel – többek között a bútorok és étkeztetési felszerelések is adományból származnak; megjegyzi, hogy a Számvevőszék megállapította, hogy az ügynökség nem rendelt egyértelmű azonosítót (például vonalkóddal ellátott címkét) ezen eszközök egy részéhez, főként a bútorokhoz; megállapítja, hogy az ügynökség által a költözés óta végzett négy leltár több alkalommal is eltéréseket mutatott (amelyek összege időközben 534 331 euróról 15 000 euróra csökkent) a holland kormány által adományozott eszközök listája, az ügynökség eszköznyilvántartása és a helyszínen talált eszközök között; kiemeli, hogy a tárgyi eszközök helyét meghatározó teljes és aktualizált leltárjegyzék hiánya ellentétes a költségvetési rendelet 87. cikkével, és hátrányosan érinti az ügynökség azon képességét, hogy biztosítsa eszközeinek védelmét; üdvözli, hogy eljárásainak folyamatos tökéletesítése érdekében az Ügynökség aktualizált belső iránymutatást fog kiadni az eszközeleltár kezelésére vonatkozóan, kockázatalapú megközelítést vezet be a bútorok címkézésével kapcsolatban, továbbá gördülő fizikai ellenőrzési tervet fog kiadni, hogy folyamatosan biztosítani tudja leltára pontosságát;
37. megjegyzi a számvevőszéki jelentés arra vonatkozó megjegyzését, hogy az ügynökség hozzájárul a személyzet bizonyos típusú gyermekgondozási költségeihez, például a hollandiai óvodai és napközi költségekhez; megjegyzi, hogy az iskolai étkeztetés tekintetében a Számvevőszék megállapította, hogy az ügynökség nem tudta teljes körűen bizonyítani, hogy ellenőrizte az iskolai étkeztetés költségeinek kizárását, így

megkérdőjelezhető, hogy ezeket az ellenőrzéseket szisztematikusan elvégezte-e; az ügynökség válasza alapján megállapítja, hogy az étkeztetési költségek nem tartoznak az iskolai díjak közé, és az ügynökség bizonyítani fogja, hogy az iskolai étkeztetési költségeket nem veszik figyelembe a hozzájárulás kiszámításában;

38. tudomásul veszi az ügynökség belső ellenőrzési részlege által végzett tevékenységek eredményét, amely alapján 2022-ben 6 kritikus és 19 nagyon fontos ajánlást adtak ki; felszólítja az ügynökséget, hogy kövesse nyomon azt a 14 fő ajánlást, amelyek tekintetében 2022. december 31. óta fejlesztési intézkedéseket tartalmazó tervet kell végrehajtani, és felszólítja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről;

Egyéb megjegyzések

39. üdvözlí, hogy az ügynökség az (EU) 2021/1119 rendelet⁵ azon célkitűzése alapján dolgozta ki hosszú távú éghajlat-politikai célkitűzéseit, amely szerint 2030-ig (az 1990-es szinthez képest) nettó 55%-kal csökkenteni kell az üvegházhatásúgáz-kibocsátást, 2050-re pedig el kell érni a klímasemlegességet; megjegyzi, hogy az ügynökség e célkitűzések megvalósítása érdekében 15%-os csökkentést irányzott elő az irodahelyiségek négyzetméterenkénti energia- és vízfogyasztása tekintetében, amelyet 2012 és 2021 között kellett megvalósítani; megállapítja, hogy e célkitűzés meghatározása során figyelembe vették az ügynökség növekedését ebben az időszakban, valamint azt is, hogy az Ügynökség Londonból Amszterdamba költözött egy nagyobb, de energiahatékonyabb épületbe; megállapítja, hogy a célértéket mind az energia, mind a víz tekintetében sikerült túlteljesíteni: az ügynökség 45%-kal csökkentette a négyzetméterenkénti energiafogyasztását és 63%-kal a vízfelhasználását;
40. tudomásul veszi, hogy az ügynökség jelenleg a környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszer (EMAS) tanúsítványát készül megszerezni;
41. üdvözlí, hogy 2022-ben a kiberbiztonság növelése érdekében az ügynökség elfogadta az információbiztonsági stratégiát és a kapcsolódó végrehajtási tervet, amelynek célja, hogy megerősítse a meglévő biztosítékokat és biztonsági folyamatokat az ügynökség információs eszközeinek védelme érdekében, miközben támogatja az új üzleti és technológiai kihívásokat; megjegyzi, hogy 2022-ben más fontos intézkedéseket is megvalósítottak, többek között a biztonsági képzési és tudatosságnövelő program, valamint a biztonsági műveleti központ létrehozását, amelynek célja az ügynökség biztonsági helyzetének folyamatos nyomon követése és javítása, valamint a kiberbiztonsági események megelőzése, felderítése, elemzése és az azokra való reagálás; megjegyzi továbbá, hogy az Ügynökség szorosan együttműködik az uniós intézmények, szervek és ügynökségek számítógépes vészhelyzeteket elhárító csoportjával, valamint az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynökséggel, lefedve az információbiztonság és a kiberbiztonság számos aspektusát, beleértve az uniós intézményekre, ügynökségekre és szervekre vonatkozó jövőbeli kiberbiztonsági rendelettel kapcsolatos megbeszéléseket és rendszeres tájékoztatókat is;

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1119 rendelete (2021. június 30.) a klímasemlegesség elérését célzó keret létrehozásáról és a 401/2009/EK rendelet, valamint az (EU) 2018/1999 rendelet módosításáról (európai klímarendelet) (HL L 243., 2021.7.9., 1. o.).

42. elismerését fejezi ki az ügynökségnek, amiért kezdeti tanácsokat adott a szponzoroknak arra vonatkozóan, hogy miként irányítsák a klinikai vizsgálatokat az Ukrajna elleni orosz invázió által okozott fennakadások esetén;

o

o o

43. a mentesítő határozatot kísérő horizontális jellegű egyéb észrevételei tekintetében utal az ügynökségek teljesítményéről, pénzgazdálkodásáról és ellenőrzéséről szóló, ... -i állásfoglalására⁶.

⁶ Elfogadott szövegek, P9_TA(2024)0000.

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK, AMELYEKTŐL,
ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az előadó kizárólagos felelősségi körében kijelenti, hogy az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében feltüntetendő egyetlen szervezettől vagy személytől sem kapott észrevételeket.

12.2.2024

VÉLEMÉNY A KÖRNYEZETVÉDELMI, KÖZEGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZER- BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Költségvetési Ellenőrző Bizottság részére

az Európai Gyógyszerügynökség 2022. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről (2023/2156(DEC))

A vélemény előadója: Pascal Canfin

JAVASLATOK

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

1. ismételten hangsúlyozza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: „EMA”) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete révén fontos szerepet tölt be az emberi egészség és az állategészség védelme területén, valamint védi a közegészséget azáltal, hogy felhívja a figyelmet a kulcsfontosságú kérdésekre, többek között az antimikrobiális rezisztenciára és a fertőző betegségek védőoltás révén történő megelőzésére;
2. megjegyzi, hogy az EMA 2022. évi végleges előirányzatai összesen 421 815 000 EUR összeget tettek ki, ami 11,22%-os növekedést jelent a 2021. évi költségvetéshez képest;
3. emlékeztet, hogy az EMA díjakból finanszírozott ügynökség, amelynek 2022. évi bevétele 88,27%-ban a gyógyszeripar által a szolgáltatásokért fizetett díjakból, 11,70%-ban az uniós költségvetésből, 0,02%-ban pedig különféle egyéb forrásokból származott; hangsúlyozza, hogy annak ellenére, hogy a finanszírozás nagy része magánforrásokból származik, az EMA közigazgatási szerv; hangsúlyozza, hogy alapvető fontosságú a közvélemény bizalma, valamint az ügynökség függetlenségének és integritásának garantálása, ezért valamennyi tevékenysége révén biztosítani kell a magas fokú átláthatóságot a szabályozó foglyul ejtésének elkerülése és annak biztosítása érdekében, hogy megmaradjon a polgároknak az uniós gyógyszerészeti jogi és szabályozási keretbe vetett bizalma;
4. aggodalommal veszi tudomásul az ügynökség korábbi londoni helyiségeivel kapcsolatos, folyamatban lévő ingatlanügyi kötelezettségeket; tudomásul veszi, hogy az ügynökség és igazgatótanácsa aggódik amiatt, hogy az ügynökségnek a feladatai mellett egy harmadik országban lévő kereskedelmi ingatlanokat is kezelnie kell, ami az emberi és pénzügyi erőforrásoknak az uniós polgárokra vonatkozó közegészségügyi

felelősségétől való eltérítéséhez vezet; aggodalommal állapítja meg, hogy a korábbi londoni helyiségek albérletbe adásával kapcsolatos helyzet 2039-ig folytatódik; tudomásul veszi, hogy 2022. december 31-én az ügynökség által a bérleti szerződés lejártáig fizetendő bérletidő-, kapcsolódó szolgáltatásidő- és főbérleti biztosításidő-tartozás teljes becsült összege 366 millió euró volt; üdvözli az ügynökség arra irányuló erőfeszítéseit, hogy korábbi épületeit 2019 júliusa óta albérletbe adja a WeWork csoporthoz tartozó vállalatnak; aggodalommal veszi tudomásul a WeWork csoport pénzügyi teljesítményét övező bizonytalanságokat, amely csoport az Egyesült Államokban és Kanadában található fióktelepei tekintetében 2023. november 6-án az Egyesült Államok csődtörvényének 11. fejezete szerinti csődeljárást kért; tudomásul veszi, hogy az ügynökség harmadik országban található helyiségeinek albérletbe adása nincs összhangban az ügynökséget alapító 726/2004/EK rendelettel, és azzal jár, hogy jelentős erőforrásokat fordít el az ügynökség közegészségügyi tevékenységeitől; megjegyzi, hogy a helyzet nem oldódott meg négy évvel azután sem, hogy az Európai Parlament először politikai állásfoglalást szorgalmazott az ügyben; sürgősen felhívja a Bizottságot, hogy gondoskodjék e kérdés hosszú távú politikai megoldásáról, és tegye lehetővé az ügynökség számára, hogy ez utóbbi erőfeszítéseit teljes mértékben közegészségügyi küldetésére összpontosítsa;

5. megjegyzi azonban, hogy az EMA számára rendelkezésre álló források elégtelensége alááshatja az ügynökség azon képességét, hogy teljesítse küldetését, és felhívja a Bizottságot és a Tanácsot, hogy különítsenek el megfelelő uniós finanszírozást annak biztosítása érdekében, hogy az ügynökség elegendő forrással rendelkezzen a szabályozási mechanizmusok széles skálájával kapcsolatos valamennyi tevékenységének elvégzéséhez, beleértve a gyógyszerek fejlesztésének és az azokhoz való hozzáférésnek a megkönnyítését, a kutatás és az innováció támogatását, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányának nyomon követésével és enyhítésével kapcsolatos felelősségét;
6. megállapítja, hogy 2022. december 31-én az engedélyezett 662 álláshelyből 658 volt betöltve, míg 2021-ban 657-ből 644;
7. üdvözli az EMA megbízatásának meghosszabbítását; hangsúlyozza, hogy ezt az új feladatkörökkel való bővítést és a munkateher megnövelését a központ személyzetének és erőforrásainak kellő mértékű növelése kell, hogy kövesse, és hogy ez a személyzeti hiány jelentős nyomás alá helyezi az EMA műveleteinek folytonosságát és veszélyezteteti munkájának minőségét;
8. elismeri, hogy 2022-t még mindig a Covid19-hez kapcsolódó tevékenységek jelentős szintje jellemezte, és a forgalombahozatali engedélyezés előtti és kezdeti tevékenységekről az engedélyezés utáni tevékenységekre tért át;
9. megjegyzi, hogy az EMA 2022-ben 89 új, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését javasolta, köztük 41 új hatóanyagét és 10 új állatgyógyászati készítményét, amelyek közt 3 új hatóanyag és 2 vakcina is szerepelt; megismétli, hogy az átláthatóság és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk időben történő közzététele kulcsfontosságú a szabályozási döntésekbe és az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerekbe vetett közbizalom megerősítéséhez;

10. üdvözlí, hogy a 2020. decemberi kibertámadást követően az EMA különböző intézkedéseket hozott kiberbiztonsági képességeinek további javítása érdekében, többek között 2021–2022-ben létrehozta az információbiztonsági irányítóbizottságot, azt a magas szintű irányító testületet, amelynek elsődleges feladata felügyelni az ügynökség információbiztonsági stratégiájának végrehajtását;
11. megjegyzi, hogy 2022-ben az ügynökséghez 676 kérelmet nyújtottak be dokumentumhoz való hozzáférés iránt, ami kevesebb 2019-hez (783 kérelem) vagy 2021-hez (710 kérelem) képest, és hogy az ügynökség 216 666 oldalt tett közzé, amit több a 2021-ben közzétett 165 943 oldalnál, de jelentősen kevesebb, mint a 2019-ben közzétett 318 013 oldal; megjegyzi, hogy az ügynökség sorban állási mechanizmust alkalmaz az ugyanazon kérelmezőtől érkező, dokumentumokhoz való többszörös hozzáférés iránti kérelmek feldolgozásának kezelésére, ami szűk keresztmetszetet jelent az EMA birtokában lévő dokumentumokhoz való időben történő hozzáférés tekintetében, és visszatartja a kérelmezőket az új kérelmek benyújtásától; felhívja az ügynökséget, hogy nyújtson részletes tájékoztatást a sorban állási rendszerben inaktívált, dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek számáról, valamint a sorban állással töltött átlagos időtartamról; kéri, hogy indítsanak auditot a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek feldolgozására vonatkozó EMA-szabályokról, a sorban állási mechanizmusról, azok időbeli alakulásáról és a kérelmezőkre gyakorolt hatásokról;
12. megelégedéssel veszi tudomásul, hogy az EMA együttműködik más ügynökségekkel, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, többek között a védőoltásokkal kapcsolatos információk európai portáljával – ahol a védőoltások biztonságosságát és a mellékhatásokat követik nyomon – és az antimikrobiális felhasználással és rezisztenciával kapcsolatban;
13. hangsúlyozza, hogy az állatkísérletek helyettesítését kell prioritásként kezelni a gyógyszerfejlesztésben az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére és tökéletesítésére irányuló elv (ügynevezett 3R-elv) alkalmazása során; megjegyzi, hogy 2022 novemberében az EMA aktiválta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) és az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) új, 3R közös munkacsoportját;
14. sajnálattal állapítja meg, hogy a klinikai adatok és klinikai vizsgálati jelentések 2016-ban megkezdett közzétételét 2018 végén felfüggesztették a Londonból Amszterdamba történő áthelyezés, majd a Covid19-világjárvány miatt; üdvözlí a Covid19 hatályán kívül eső, központilag engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó klinikai adatok közzétételének fokozatos újraindítására vonatkozó bejelentést; felhívja az ügynökséget, hogy tartsa magát a klinikai vizsgálatokról szóló, 2014-ben elfogadott rendeletben és az 1049/2001/EK rendeletben meghatározott átláthatósági szabályokhoz és kötelezettségekhez;
15. felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy az EMA kapjon megfelelő forrásokat a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet elfogadása következtében az ügynökségre ruházott feladatok végrehajtásához, és kerülje el az ügynökség átláthatósági politikáját negatívan befolyásoló munkaerőhiányt, többek között a klinikai adatok időben történő közzététele,

az ülések jegyzőkönyvei és a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekre időben adott válaszok tekintetében;

16. üdvözli az állatgyógyászati készítményekről szóló (EU) 2019/6 rendelet EMA általi végrehajtását, amelynek célja az innováció fellendítése és az állatbetegségek kezelésére és megelőzésére szolgáló biztonságos és jó minőségű állatgyógyászati készítmények elérhetőségének növelése, valamint a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelet végrehajtását;
17. üdvözli a Számvevőszék azon megállapítását, miszerint kellő mértékben megbizonyosodott arról, hogy az EMA 2022. évre vonatkozó beszámolóit megbízhatóak, és hogy az ezek alapjául szolgáló ügyletek jogszerűek és szabályszerűek;
18. megjegyzi, hogy márciusban az EMA új, meghosszabbított megbízással kezdte meg működését, amely elismeri az ügynökség szerepét a világjárvány idején, és további feladatokat ruház fel a koordináció és a válságreagálás területén; ezzel összefüggésben megjegyzi, hogy a jövőben alapvető fontosságú e meghosszabbított megbízással arányos finanszírozás biztosítása;
19. megjegyzi, hogy ez a meghosszabbított megbízással biztosít a DARWIN EU létrehozásához is, amely modell az egész EU-ból származó valós bizonyítékok gyűjtésére szolgál a betegségekről, a populációkról, valamint a gyógyszerek és vakcinák teljes életciklusuk során történő használatáról és hatékonyságáról; úgy véli, hogy ez potenciálisan jelentős változás a gyógyszerek szabályozásában;
20. üdvözli, hogy azoknak a kérelmezőknek, akiknek a gyógyszere pozitív véleményt kapott a készítmény fejlesztési szakaszában, az 52%-a tudományos szaktanácsot vagy protokolltámogatást kapott az EMA-tól, és ez az arány 78%-ra emelkedett az új hatóanyagokkal rendelkező gyógyszerek kérelmezői esetében;
21. felkéri az EMA-t, hogy továbbra is mozdítsa elő az egyéb uniós ügynökségekkel és nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködést és ösztönözze a párbeszédet az érdekelt felekkel és a polgárokkal;
22. a rendelkezésre álló adatok alapján javasolja a mentesítés megadását az Európai Gyógyszerügynökség ügyvezető igazgatója számára az EMA 2022. évi pénzügyi évről szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozóan.

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK, AMELYEKTŐL,
ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az elnök, előadói minőségében az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott hozzájárulásokat a vélemény elkészítése során:

Szervezet és/vagy személy
European Medicines Agency

A fenti felsorolás az előadó kizárólagos felelősségi körében készült.

**INFORMÁCIÓ A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT
BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL**

Az elfogadás dátuma	24.1.2024
A zárószavazás eredménye	+ : 67 - : 9 0 : 9
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG

NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

67	+
ECR	Mazaly Aguilar, Pietro Fiocchi, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyrali, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

9	-
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Petros Kokkalis, Marina Mesure, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace

9	0
ECR	Sergio Berlato, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
The Left	Anja Hazekamp, Silvia Modig

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás

INFORMÁCIÓ AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG ÁLTALI ELFOGADÁSRÓL

Az elfogadás dátuma	4.3.2024
A zárószavazás eredménye	+ : 19 - : 3 0 : 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Dominique Bilde, Gilles Boyer, Olivier Chastel, Caterina Chinnici, Ilana Cicurel, Carlos Coelho, Daniel Freund, Isabel García Muñoz, Monika Hohlmeier, Joachim Kuhs, Markus Pieper, Petri Sarvamaa, François Thiollet
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Katalin Cseh, Bas Eickhout, Hannes Heide, Marian-Jean Marinescu, Sabrina Pignedoli, Wolfram Pirchner
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)	Michael Gahler, César Luena, Miguel Urbán Crespo

AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

19	+
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Caterina Chinnici, Carlos Coelho, Michael Gahler, Monika Hohlmeier, Marian-Jean Marinescu, Markus Pieper, Wolfram Pirchner, Petri Sarvamaa
Renew	Gilles Boyer, Olivier Chastel, Ilana Cicurel, Katalin Cseh
S&D	Isabel García Muñoz, Hannes Heide, César Luena
Verts/ALE	Bas Eickhout, Daniel Freund, François Thiollet

3	-
ID	Dominique Bilde, Joachim Kuhs
The Left	Miguel Urbán Crespo

0	0

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás