

AZ EURÓPAI PARLAMENT (EU) 2018/1389 ÁLLÁSFOGLALÁSA**(2018. április 18.)****az Európai Gyógyszerügynökség 2016. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel**

AZ EURÓPAI PARLAMENT,

- tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2016. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozatára,
 - tekintettel eljárási szabályzata 94. cikkére és IV. mellékletére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A8-0103/2018),
- A. mivel a mentesítésért felelős hatóság a mentesítési eljárás keretében hangsúlyozni kívánja, hogy különösen fontos az uniós intézmények demokratikus legitimitásának további erősítése az átláthatóság és az elszámoltathatóság javítása, a teljesítményalapú költségvetés-tervezés koncepciójának végrehajtása és az emberi erőforrások megfelelő irányítása révén;
- B. mivel a bevételi és kiadási mérlegkimutatás ⁽¹⁾ szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) 2016-os pénzügyi évre szóló végleges költségvetése 308 422 000 EUR volt, ami 2015-höz képest 0,1 %-os növekedést jelent;
- C. mivel az ügynökség egy díjból finanszírozott ügynökség, amely esetében a 2016-os bevételek 89,34 %-a a gyógyszeripar által a nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjból, 5,49 %-a az uniós költségvetésből (a különböző közegészségügyi és harmonizációs tevékenységek finanszírozására), 5,01 %-a pedig külső címzett bevételekből származik;
- D. mivel a Számvevőszék az Európai Gyógyszerügynökség 2016-os pénzügyi évről szóló éves beszámolójáról készített jelentésében (a továbbiakban: a számvevőszéki jelentés) megállapította, hogy kellő mértékben meggyőződött az ügynökség éves beszámolójának megbízhatóságáról, valamint arról, hogy az annak alapjául szolgáló ügyletek jogszerűek és szabályszerűek;

A 2014. évi mentesítés nyomon követése

1. aggodalommal állapítja meg, hogy a 2014-es mentesítés során a Számvevőszék által tett észrevételek továbbra sem kaptak „végrehajtva” minősítést, különösen az irányításellenőrzés terén feltárt hiányosságok értékelése, valamint a megfelelő farmakovigilanciái információknak a tagállamok és a lakosság körében való terjesztése tekintetében; felhívja az ügynökséget, hogy 2018-ban a lehető leghamarabb zárja le a korrekciós intézkedéseket és végrehajtásukról tegyen jelentést a mentesítésért felelős hatóságnak;

Megjegyzések a beszámoló megbízhatóságáról

2. megjegyzi, hogy a Számvevőszék jelentése szerint az új informatikai számviteli rendszer 2011-es bevezetése óta a kötelezettségvállalási munkafolyamatokról és a felhasználásról szóló jelentések nem voltak megfelelően átláthatók; sajnálattal állapítja meg, hogy annak ellenére, hogy a problémára többször felhívták az ügynökség figyelmét, nem tettek korrekciós intézkedéseket; tudomásul veszi az ügynökség magyarázatát, amely szerint „[az ügynökség] jelenleg azon dolgozik, hogy növelje pénzügyi rendszerének beszámolási funkcióját, összhangban a Számvevőszék ajánlásaival”; felhívja az ügynökséget, hogy 2018-ban a lehető leghamarabb hajtsa végre a korrekciós intézkedéseket és végrehajtásukról tegyen jelentést a mentesítésért felelős hatóságnak;

Megjegyzések az ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről

3. aggodalommal jegyzi meg, hogy a Számvevőszék jelentése szerint az ügynökség versenyeztetésen alapuló közbeszerzési eljárás alkalmazása nélkül kötött 25 londoni szállodával a szakértők átmeneti elhelyezésére vonatkozó kedvezményes árú megállapodásokat; megállapítja, hogy hat szálloda esetében a 2016-ban teljesített kifizetések összege meghaladta azt a költségvetési rendeletben meghatározott küszöbértéket, amely fölött nyílt vagy meghívásos versenyeztetésen alapuló közbeszerzési eljárást kell lefolytatni; sajnálattal állapítja meg, hogy a hat kedvezményes árú megállapodás és a kapcsolódó, 2016-ban teljesített mintegy 2 100 000 EUR összegű kifizetés ezért szabálytalannak minősül; megjegyzi, hogy az ügynökség válaszában jelezte, hogy azonosítani és végre fogja hajtani a 2017 és 2018 közötti hotelfoglalások kérdésének megoldását; felhívja az ügynökséget, hogy számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak a megoldás végrehajtásáról;

⁽¹⁾ HL C 443., 2016.11.29., 4. o.

Költségvetés és pénzgazdálkodás

4. megállapítja, hogy a 2016-os pénzügyi év során folytatott költségvetés-ellenőrzési erőfeszítések eredményeképpen a költségvetés végrehajtási aránya 96,30 %-os volt, ami az előző évhez képest 2,25 %-os növekedés; megjegyzi továbbá, hogy a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 85,51 %-os volt, ami 1,58 %-os csökkenést jelent;
5. hangsúlyozza, hogy az ügynökség nem hozhatott létre rendkívüli tartalékalapot a brexitre;

Kötelezettségvállalások és átvitelek

6. megállapítja, hogy a számvevőszéki jelentés nem tartalmaz külön megjegyzést az ügynökség átvitelei tekintetében; emellett megállapítja, hogy az ügynökség teljes mértékben eleget tett a vonatkozó pénzügyi szabályoknak és a fő teljesítménymutatóknak az átvitt összegek vonatkozásában, amelyek 0,86 %-ot tettek ki az I. cím, 7,93 %-ot a II. cím és 25,86 %-ot a III. cím esetében;
7. rámutat, hogy az átviteleket gyakran részben vagy teljes egészében az ügynökségek tevékenységének több éves jellege indokolja és nem feltétlenül a költségvetési tervezés és végrehajtás hiányosságaira utalnak, továbbá nem is mindig mondanak ellent az évenkéntiség költségvetési elvének, különösen ha azok előre tervezettek és arról tájékoztatták a Számvevőszéket;

Átcsoportosítások

8. meglelégedéssel állapítja meg, hogy az ügynökség éves tevékenységi jelentése szerint a 2016. évi átcsoportosítások szintje és jellege a pénzügyi szabályok keretei között maradt; az ügynökség tájékoztatása alapján tudomásul veszi, hogy 2016 folyamán az ügynökség tizenkét átcsoportosítást hajtott végre, amelyek összesített értéke 9 268 000 EUR volt, vagyis a végleges előirányzatok 3 %-a; megjegyzi, hogy az átcsoportosított előirányzatokból elsősorban a számítástechnikai infrastruktúra fejlesztésére szolgáló megnövekedett kiadásokat, az előadókra és a farmakovigilanciái szolgáltatásokra fordított megnövekedett előirányzatokat, illetve a csökkentett előirányzatokat fedezték, amennyiben a kiadásokat főleg angol fontban fizették;

Beszerzések és személyzeti politika

9. az ügynökség létszámterve alapján megállapítja, hogy az uniós költségvetésben engedélyezett 602 álláshelyből 2016. december 31-én 587-et töltöttek be, csakúgy mint 2015-ben; megjegyzi, hogy ezen felül az ügynökségnél (teljes munkaidős egyenértékben kifejezve) 36 kirendelt nemzeti szakértő, 143 szerződéses alkalmazott, 59 kölcsönmunkaerő és 148 tanácsadó dolgozott;
10. sajnálattal állapítja meg, hogy a 2016. december 31-én betöltött összes álláshely (a szerződéses alkalmazottakat is beleértve) tekintetében a nemek közötti egyensúly nem valósult meg, mivel a munkatársak 69 %-a nő, 31 %-a pedig férfi volt; megjegyzi azonban, hogy az ügynökség 29 felső vezetője közül 14 nő (48 %); felhívja az ügynökséget, hogy az új alkalmazottak felvételekor vegye figyelembe a nemek közötti egyenlőség kérdését, és a következő mentesítési eljárás során tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot a 2017-es és 2018-as naptári év végére elért eredményekről;
11. megállapítja, hogy az ügynökség személyzetének tagjai 2016-ban átlagosan 7,9 napot voltak betegszabadságon; meglelégedéssel állapítja meg, hogy az ügynökség a személyzettel való konzultáció céljából egészségügyi és biztonsági csoportot hozott létre, étkezdéjében egészséges ételeket kínál, és évi 31 108,33 GBP hozzájárulást adott a sport- és szabadidőklubnak, amely olyan tevékenységeket szervez, mint a nyári parti és a karácsonyi parti, továbbá kilenc területen (művészet, könyvek, mozi, színház, kosárlabda, labdarúgás, hegyi sportok, nordic walking és röplabda) sport- és szabadidős tevékenységet folytató klubbal rendelkezik;
12. elégedetten állapítja meg, hogy az ügynökség politikát fogadott el a személyek méltóságának védelmére és a pszichológiai vagy szexuális zaklatás minden formájának megelőzésére; megjegyzi, hogy az ügynökség bizalmi tanácsadókat is kijelölt, akik fogadóponatokon, informális eljárás keretében hallgatják meg a személyzet azon tagjait, akik aggályaikat szeretnék ismertetni; megjegyzi, hogy 2016-ban nem történt zaklatási ügy;
13. megjegyzi, hogy az ügynökségnek nincsenek szolgálati gépjárművei;
14. megjegyzi, hogy a dolgozói elkötelezettségre vonatkozó 2015-ös felmérés eredményei további előrelépést jelentenek 2013-hoz képest; megállapítja azonban, hogy a fennmaradó kérdések közt szerepel az osztályok közötti együttműködés, a döntéshozatali folyamatok objektivitása és a felsőbb vezetés iránti bizalom; megjegyzi, hogy a fókuszcsoport nyolc javító intézkedést javasolt a három fejlesztést igénylő területre; tudomásul veszi, hogy a javaslatok közül hatot támogatott a felügyelőtestület, melyek közül három már a végrehajtási szakaszban van (belső mobilitási adatbázis, a döntések kommunikációját szolgáló adatlapok, rendszeres csapatülések), és másik három ezután kerül végrehajtásra (360 fokos visszajelzési folyamat, személyzeti kommunikációs terv, jobb támogatás a vezetők számára); felhívja az ügynökséget, hogy számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak e fellépések végrehajtásáról;

15. megjegyzi, hogy a Számvevőszék jelentése szerint 2014 óta az ügynökségen belül két jelentős átszervezést hajtottak végre, beleértve a felső- és középvezetői beosztások átszervezését is; megjegyzi továbbá, hogy a kulcsfontosságú informatikai és adminisztrációs személyi állomány átszervezése nem bizonyult sikeresnek, és lényeges bizonytalansági kockázatot idézett elő mind az ügynökség, mind annak tevékenységei tekintetében; megállapítja azonban, hogy az ügynökség úgy véli, hogy a szervezeti változások miatt, amelyek a működési hatékonyság növelését és a stratégiai célkitűzések hatékonyabb megvalósítását célozták, és amelyeket az ügynökség igazgatótanácsa is támogatott, az ügynökség működésének stabilitása nem csökkent; megjegyzi ezenfelül, hogy nem létezik olyan rendszer, amely elemezne a rendelkezésre álló szakképzettséget, azonosítaná a hiányosságokat, továbbá gondoskodna a megfelelő alkalmazottak felvételéről és elosztásáról; felhívja az ügynökséget, hogy fordítson külön figyelmet ezekre a kérdésekre, javítsa emberierőforrás-menedzsmentjét és számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak;
16. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a díjakból finanszírozott ügynökségek, mint az Európai Gyógyszerügynökség esetében az elmúlt években bevezetett létszámleépítés következtében csökkent a kérelmezők által fizetett díjakból, nem pedig az uniós költségvetésből finanszírozott feladatokat végző személyzet száma; úgy véli, hogy ez anélkül történt, hogy figyelembe vették volna a kérelmek megnövekedett száma miatti fokozott munkaterhet, vagy a kérelmezők által a nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban fizetett díjakból származó bevételek ennek megfelelő emelkedését, amely lehetővé tette volna a személyzet létszámának növelését az uniós költségvetésre gyakorolt hatás nélkül; megjegyzi, hogy a további személyzet és költségvetési forrás iránti igény különösen érezhető lesz az ügynökségen belül az új székhelyre való költözés előkészítése és megvalósítása során (2018–2020), amely idő alatt az ügynökségnek folytatnia kell kulcsfontosságú közegészségügyi feladatainak ellátását, valamint a költözéssel kapcsolatos további feladatokat is;
17. megjegyzi, hogy a Számvevőszék jelentése szerint az ügynökség a projektek kezdete óta nagymértékben függ a külső szakértőktől, ennek ellenére mégsem készült szabályzat a tanácsadók igénybevételéről; sajnálattal állapítja meg, hogy a teljesítmések elfogadásakor azonosított minőségi problémák miatti korrekciók további költségekkel jártak az ügynökség számára; felhívja az ügynökséget, hogy használja fel jobban saját forrásait és próbálja korlátozni a külső szakértelemmel való függését, dolgozzon ki és vezessen be megfelelő politikát a külső tanácsadók igénybevételének szabályozására és tegyen jelentést a mentesítésért felelős hatóságnak annak végrehajtásáról;
18. megjegyzi, hogy a Számvevőszék jelentése szerint 2014-ben a Bizottság több mint 50 uniós intézmény és szerv (beleértve az ügynökséget) nevében eljárva keretszerződést kötött egy vállalkozóval szoftverek és szoftverlicencek beszerzésére, valamint a kapcsolódó informatikai karbantartási és tanácsadási szolgáltatások nyújtására; megjegyzi, hogy a vállalkozó közvetítőként jár el az ügynökség és az ügynökség szükségleteit teljesíteni tudó beszállítók között; tudomásul veszi, hogy ezekért a közvetítői szolgáltatásokért a vállalkozó a beszállítói árak 2–9 százalékával megegyező értékű jutalékra jogosult; megállapítja, hogy 2016-ban összesen 8 900 000 eurót fizettek ki a vállalkozónak; sajnálattal állapítja meg, hogy az ügynökség nem ellenőrizte rendszeresen az árakat és a beszállítói árajánlatok alapján felszámított szolgáltatási díjakat, valamint a vállalkozó felé kibocsátott beszállítói számlákat sem; megjegyzi azonban, hogy a Számvevőszék 2017. októberi megállapításait követően az ügynökség kivizsgálta az esetet, aminek eredményeként a szerződő fél elismerte, hogy hibázott és várhatóan körülbelül 12 000 EUR visszafizettetésére kerül sor; megjegyzi továbbá, hogy 2017. október óta egyedi belső iránymutatást vezetett be az ügynökség; az iránymutatás magában foglalja a termék kategóriák és a kapcsolódó szolgáltatási díjak szisztematikus ellenőrzését a Comparextől kapott valamennyi, 60 000 EUR értéket meghaladó bejegyzés esetén;
19. tudomásul veszi, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek jóváhagyása három kritériumon alapul: hatékonyság, minőség és biztonság; javasolja egy negyedik követelmény bevezetését: a hozzáadott terápiás értéket, a legjobb elérhető szerhez hasonlítva egy gyógyszer, a placebókkal való összehasonlítás helyett;

Az összeférhetetlenségek megelőzése és kezelése, átláthatóság és demokrácia

20. megjegyzi, hogy az igazgatótanács tagjainak egymással szemben álló érdekeinek kezelésére vonatkozó felülvizsgált politika 2016. május 1-én lépett hatályba, és 2016. októberében további felülvizsgálaton esett át; az ügynökség tájékoztatása alapján tudomásul veszi, hogy a felülvizsgált politika végrehajtása immár magában foglalja az előzetes értékelést, amelyet az új nyilatkozatokban szereplő adatoknak a korábbi nyilatkozatokkal, illetve az egyes vezetőségi tagok önéletrajzával való összehasonlítására használnak;
21. üdvözlí, hogy a jegyzőkönyvben fel vannak tüntetve az egymással szemben álló – pártatlanságukat a napirenden szereplő konkrét napirendi pontokkal kapcsolatban befolyásolható – érdekeket bejelentő tagok nevei, és hogy ez az ülésen való részvételük bizonyos korlátozását vonhatja maga után;
22. elégedetten állapítja meg, hogy az igazgatótanács valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozata és önéletrajza elérhető az ügynökség honlapján; megjegyzi, hogy 2016-ban nem került sor a bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárásra az igazgatótanács tagjaival szemben;

23. megállapítja, hogy az ügynökség magatartási kódexe kiterjeszti a pártatlanságra és az éves érdekeltségi nyilatkozatok benyújtására vonatkozó követelményeket az ügynökség személyzetének valamennyi tagjára, beleértve az ideiglenes alkalmazottakat, a szerződéses alkalmazottakat, a kirendelt nemzeti szakértőket, a helyettesítő munkatársakat, a vendégszakértőket és a gyakornokokat is; megjegyzi, hogy a tudományos bizottsági tagok és szakértők érdekeltségi nyilatkozatainak kezelésére vonatkozó politika, valamint az igazgatótanács tagjainak egymással szemben álló érdekeire vonatkozó politika felülvizsgálata eredményeként az ügynökség személyzete és a leendő munkatársak által a felvételt megelőzően tett érdekeltségi nyilatkozatok kezelésére vonatkozó határozatot felülvizsgálták, és az 2017. január 1-én lépett hatályba;
24. megjegyzi, hogy az ügynökség áthelyezése ahhoz vezethet, hogy az ügynökségtől alkalmazottak távoznak; ezért felhívja az ügynökséget, hogy gondoskodjon arról, hogy a forgóajtó-jelenségre vonatkozó szabályokat minden esetben szigorúan alkalmazzák;
25. megjegyzi, hogy az ügynökség csalás elleni hivatala az ügynökség 2016-ra vonatkozó csalás elleni stratégiájában felvázolt célzott intézkedésekkel foglalkozott; a személyzet valamennyi tagját felkérték, hogy vegyen részt az ügynökség e-tanulási tanfolyamán, amely a csalás elleni ügyekről szól, és teljes egészében házon belül készítette el a csalás elleni hivatal;
26. tudomásul veszi, hogy az ügynökség 2014 novemberében fogadta el a Bizottság belső informátori bejelentésekre vonatkozó iránymutatásait; üdvözl, hogy 2017 márciusában az ügynökség igazgatótanácsa politikát fogadott el a hatáskörébe tartozó ügyekről szóló, külső forrásokból származó jelentések (pl. a visszaélések külső bejelentésére vonatkozó szabályok) kezeléséről;
27. az ügynökség tájékoztatása alapján tudomásul veszi, hogy 2016-ban nem regisztrált belső személytől származó visszaélést, és 18 bejelentést kapott külső forrásból szabályozási jellegű, állítólagos szabálytalanságokról, amelyek potenciálisan hátrányosan érinthetik a közegészségügyet; megjegyzi, hogy az ügynökség minden egyes bejelentést nyomon követett, de nem talált olyan biztonságossági/hatékonysági aggályokat, amelyek szükségessé tennék konkrét szabályozási intézkedés meghozatalát;
28. véleménye szerint megfelelő költségvetési háttérrel létre kell hozni egy független közzétételi, tanácsadó és bejelentő szervet, amely segítséget nyújtana a visszaélést bejelentő személyek számára abban, hogy az Unió pénzügyi érdekeit sértő esetleges szabálytalanságokra vonatkozó információk bejelentéséhez – fenntartva a bejelentés bizalmas jellegét – megtalálják a megfelelő csatornákat, és hogy megkapják a szükséges támogatást és tanácsot;
29. megjegyzi, hogy 2016-ban az ügynökséghez 823 kérelem érkezett dokumentumokhoz való hozzáférés iránt, ami 20 %-os növekedést jelent 2015-hez képest; megjegyzi, hogy az ügynökség 678 kérelemre válaszolt és 542 kérelem esetében biztosított teljes hozzáférést, 17 kérelem esetében csak részleges hozzáférést adott, 44 kérelmet pedig elutasított; tudomásul veszi, hogy az ügynökség által a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti 21 kérelem elutasításának indokolása a kereskedelmi érdekek védelme volt; felhívja az ügynökséget, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférésnek a kereskedelmi érdekek védelme miatti korlátozásáról szóló döntés meghozatalakor a lehető legnagyobb súllyal vegye figyelembe az Unió és az uniós polgárok egészségüggyel kapcsolatos érdekeit, a vonatkozó szabályok és rendeletek alkalmazása mellett;
30. sajnálattal állapítja meg, hogy az ügynökség átláthatóságra vonatkozó új megközelítésének nyilvános konzultáció céljából történő megjelentetését azért függesztették fel, mert előnyben kellett részesíteniük az ügynökség brexitre való felkészültségét;

Főbb eredmények

31. üdvözl az ügynökség által 2016-ban elért fő eredményeket, nevezetesen a következőket:
 - az ügynökség teljesítette a gyógyszerek innovációjának, engedélyezésének és felügyeletének támogatására vonatkozó jogi kötelezettségeit, így előmozdította és védelmezte a közegészséget;
 - az ügynökség megkezdte a klinikai adatok közzétételét az új gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmek alátámasztására, első szabályozó hatósággént a világon;
 - az ügynökség elindította a PRIME (PRiority MEDicines) rendszert, amelyet a szabályozási támogatás érdekében hozott létre, hogy a betegek kielégítetlen szükségleteit orvosló gyógyszerek fejlesztését optimalizálják;
 - az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal együtt az ügynökség felülvizsgálta az antimikrobiális szerek élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásának csökkentésére irányuló intézkedéseket, és közös tudományos véleményt adtak ki;

Belsőkontroll-rendszerek

32. tudomásul veszi, hogy a kulcsfontosságú szervezeti célkitűzések elérésének biztosítása érdekében az ügynökség fenntartható folyamatot dolgozott ki a szervezeten belüli kockázatok azonosítására, értékelésére és kezelésére; megjegyzi, hogy a feltárt kockázatok közül egyet sem minősítettek kritikusnak, és 2016 során egyik se fordult elő;

33. megjegyzi, hogy az ügynökség belsőkontroll-standardjainak hatékonyságát az ügynökség vezetéséhez intézett belső kérdőív révén értékelték; tudomásul veszi, hogy az értékelés megállapította, hogy a meglévő rendszer általában megfelel a szabványoknak, így észszerű bizonyosságot nyújt az ügynökség számára a belső ellenőrzési környezet megbízhatóságáról, még akkor is, ha három javításra szoruló területet kiemelt; nevezetesen a személyzeti allokációt és mobilitást, a célkitűzéseket és teljesítménymutatókat, valamint az operatív struktúrát; megjegyzi, hogy intézkedéseket hoztak a fenti szabványok hatékonyságának és alkalmazásának további javítása érdekében, és cselekvési tervet dolgoztak ki a fenti területek orvoslására, melynek végrehajtását 2017-re irányozták elő; felhívja az ügynökséget, hogy számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak a cselekvési terv végrehajtásáról;

Belső ellenőrzés

34. megjegyzi, hogy az ügynökség belső ellenőrzési szolgálata által 2015. december 31-ig végrehajtott ellenőrzések nyomán tett 10 „nagyon fontos” minősítésű ajánlás 2016 végén még mindig folyamatban volt; megjegyzi, hogy egyetlen kritikus ajánlás sem volt lezáratlan; felhívja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot a „nagyon fontos” minősítésű, lezáratlan ajánlások teljesítése érdekében megtett intézkedésekről;
35. elégedetten veszi tudomásul, hogy a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálatának „kritikus” vagy „nagyon fontos” minősítésű összes ajánlását 2016. december 31-ig teljesítették;

Egyéb megjegyzések

36. megjegyzi különösen, hogy az ügynökségre megnövekedett munkateher vár és nőni fognak költségvetési szükségletei a 2018–2020 közötti áthelyezési és átmeneti időszakban az Egyesült Királyság azon döntése következtében, hogy kilép az Európai Unióból; felhívja a Bizottságot, hogy ebben az időszakban bocsásson rendelkezésre megfelelő személyzetet és költségvetési forrásokat annak biztosítására, hogy az ügynökség hatékonyan folytathassa feladatai végzését, és megkezdhesen minden szükséges tevékenységet a 2019-es áthelyezésre való előkészületek részeként; továbbá a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás szellemében javasolja, hogy az ügynökséget hatalmazzák fel arra, hogy a díjbevételekből költségvetési tartalékot tartson fenn a 2018-ban vagy az azt követően esetlegesen felmerülő, előre nem látható költségekre és a kedvezőtlen árfolyam-ingadozásokra való reakció érdekében;
37. hangsúlyozza az ügynökség pénzügyi szabályzatának 88. cikkében meghatározott gyorsított ingatlanjávahagyási eljárás szükségességét annak érdekében, hogy ne szenvedjen késedelmet az ügynökség új épülete Amszterdamban történő megépítésének elkezdése;
38. üdvözlí a Parlament amszterdami látogatását az ügynökség ideiglenes és jövőbeli székhelyére, hogy naprakész információkat gyűjtsön a kettős váltás előrehaladásáról és az ingatlanprojekt alakulásáról, és hangsúlyozza a Parlament szerepét az új székhellyel kapcsolatos döntéshozatal folyamatában;
39. az ügynökség közelgő, Amszterdamba történő áthelyezésével és a személyzet lehető legnagyobb mértékű megtartásának szükségességével összefüggésben támogatja az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételek 12. cikke (2) bekezdése a) pontjának tág értelmezését, ezáltal lehetővé téve az ügyvezető igazgató számára, hogy 2019. március 29-ig és azt követően is a lehető legnagyobb számban megtartsa az ügynökség brit állampolgárságú személyzetét;
40. megjegyzi, hogy a Számvevőszék a két londoni székhelyű ügynökségre nézve figyelemfelhívó megjegyzést tett az Egyesült Királyság Unióból való kilépésre vonatkozó döntésével kapcsolatban; megjegyzi, hogy tekintettel az ügynökség jövőbeli költöztetésével kapcsolatos döntésekre, pénzügyi kimutatásában 448 000 000 EUR becsült bérleti díjat tüntetett fel függő kötelezettségként a hátralévő, 2017 és 2039 közötti bérleti időszakra, mivel a bérleti szerződés nem tartalmaz felmondási lehetőséget; sürgeti a Bizottságot, hogy vállaljon felelősséget ezen abszurd mértékben magas értékű kötelezettségekért, és az ügynökséggel együtt folytasson tárgyalásokat egy elfogadható üzlet megkötéséről a lízingbeadóval; megjegyzi ezenkívül, hogy további függő kötelezettségeket kell meghatározni a költöztéssel kapcsolatban felmerülő más költségek vonatkozásában is, mint például az alkalmazottak családjukkal együtt történő költöztetésének, egyes belső és egyesült királyságbeli külső szakértők esetleges pótlásának és a költöztésből adódó, üzletmenet-folytonosságot érintő kockázat mérséklése érdekében tett intézkedések költségei; felhívja az ügynökséget, hogy tegyen jelentést a mentesítésért felelős hatóságnak az áthelyezéssel kapcsolatos költségek aktuális becsléséről, amely tartalmazza a jelenlegi épületre vonatkozó kötelezettségeket is;
41. a Számvevőszék jelentése alapján rámutat arra, hogy az ügynökség 2016-os költségvetésének 95 %-át a gyógyszeripari vállalatoktól származó díjakból finanszírozták, és mindössze 5 %-át uniós forrásokból; hangsúlyozza, hogy a gyógyszeripari cégektől származó finanszírozás 2016-ban nőtt – 2015-höz képest –, és aggodalmát fejezi ki az ágazatnak az ügynökségre gyakorolt befolyása és az ügynökség függősége miatt;

42. megjegyzi, hogy a brexittel kapcsolatos kockázatok értékelését az ügynökség műveleti és áthelyezési felkészültségi munkacsoportja (ORP munkacsoport) végezte el, amelyet azért hoztak létre, hogy biztosítsa az ügynökség felkészültségét a brexitet követő különböző fejlesztési forgatókönyvekre; megjegyzi, hogy 2016-ban a munkacsoport az ügynökségre gyakorolt hatás értékelésére összpontosított, beleértve a személyzet és a küldöttek támogatásával, a pénzügyekkel, a biztonsági kérdésekkel és az infrastruktúrával kapcsolatos előkészületek kezelését egy másik országba történő áthelyezés kapcsán; felhívja a hatóságot, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot e kihívás kezelése érdekében tett intézkedésekről;
43. az ORP munkacsoport hivatalos nyomonkövetési jelentése alapján tudomásul veszi, hogy a Londonból való korai elköltözéssel és az ügynökség új fogadó tagállamba történő áthelyezésével kapcsolatos valamennyi költséget az Egyesült Királyság kormányának kell viselnie; tudomásul veszi továbbá, hogy eközben az ügynökség, mint bérlő egyesült királyságbeli jogi és ingatlanszakértők segítségével elemez valamennyi lehetséges opciót, miközben figyelemmel kíséri az EU és az Egyesült Királyság kormánya közötti tárgyalásokat;
44. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés szerint a 726/2004/EK rendelet értelmében a Bizottságnak tízévente kell elvégeznie az ügynökség és tevékenységei külső értékelését; megállapítja, hogy az utolsó értékelő jelentést 2010-ben adták ki; egyetért a Számvevőszék azon megjegyzésével, hogy az ilyen hosszú időtartam nem biztosít naprakész visszajelzést a teljesítményről az érintetteknek; az ügynökség tájékoztatása alapján tudomásul veszi, hogy a Bizottság jelenleg készíti elő a 2017–2018-ban végzendő következő értékelést;
45. megismétli, hogy az ügynökség az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete révén kulcsfontosságú szerepet tölt be a közegészségügy és az állategészségügy védelme és előmozdítása területén;
46. megjegyzi, hogy 2016-ban az ügynökség 92 új (81 emberi és 11 állatgyógyászati) gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta, melyek közül 33 új (27 emberi és 6 állatgyógyászati) hatóanyag volt; hangsúlyozza, hogy ezeket a hatóanyagokat korábban még sosem engedélyezték semmilyen gyógyszerben az Unióban, és nem kapcsolódnak semmilyen más engedélyezett anyag kémiai szerkezetéhez;
47. üdvözlí a klinikai adatokat tartalmazó honlap 2016 októberében történt elindítását, ami fontos lépést jelent a nagyobb átláthatóság felé; megjegyzi, hogy a honlap nyílt hozzáférést biztosít az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt új gyógyszerekről szóló klinikai jelentésekhez; megállapítja, hogy az ügynökség a világon az első olyan szabályozó hatóság, amely ilyen széles körű hozzáférést biztosít a klinikai adatokhoz;
48. a mentesítő határozatot kísérő horizontális jellegű egyéb észrevételei tekintetében utal az ügynökségek teljesítményéről, pénzgazdálkodásáról és ellenőrzéséről szóló, 2018. április 18-i állásfoglalására ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P8_TA(2018)0133 (lásd e Hivatalos Lap 393. oldalát).