AZ EURÓPAI PARLAMENT (EU, EURATOM) 2021/1585 HATÁROZATA

(2021. április 29.)

az Európai Gyógyszerügynökség 2019. évi pénzügyi évre szóló költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel

AZ EURÓPAI PARLAMENT,

— tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2019. 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 (A9-0073/2021),

A. mivel bevételi és kiadási kimutatása ([1]) szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az ügynökség) 2019. évi pénzügyi évre szóló végleges költségvetése 346 762 000 EUR volt, ami 2018-hoz képest 2,66 %-os növekedést jelent; mivel az ügynökség egy díjakból finanszírozott ügynökség, és a 2019. évi bevételek 85,70 %-a a gyógyszeripar által a nyújtott szolgáltatásokért kifizetett díjakból származott;

B. mivel a Számvevőszék az ügynökség 2019. évi pénzügyi évről szóló 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;

Költségvetési és pénzgazdálkodás

1. megelégedéssel nyugtázza, hogy a 2019. évi pénzügyi év során folytatott költségvetés-ellenőrzési erőfeszítések nyomán a költségvetés végrehajtási aránya 98,56 % volt, ami 2018-hoz képest 9,42 %-os növekedést jelent; megállapítja, hogy a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 83,05 % volt, ami 2018-hoz képest 9,41 %-os növekedést jelent;

2. emlékeztet, hogy az ügynökség egy díjakból finanszírozott ügynökség, amely esetében a 2019. évi bevételek 85,70 %-a a gyógyszeripar által fizetett díjakból, 14,29 %-a az uniós költségvetésből, 0,01 %-a pedig külső címzett bevételekből származott;

Teljesítmény

3. tudomásul veszi, hogy az ügynökség számos fő teljesítménymutatót alkalmaz, például operatív, az igazgatásra és az irányításra, valamint a kommunikációra és az érdekelt felekre vonatkozó mutatók ötvözetét, hogy így mérje munkaterhelését, munkaprogramjának végrehajtását, valamint az érdekelt felek elégedettségét annak érdekében, hogy értékelje a tevékenységei által nyújtott hozzáadott értéket; megállapítja továbbá, hogy az ügynökség költségvetés-tervezési és nyomonkövetési módszereket alkalmaz költségvetési gazdálkodásának javítására; felhívja az ügynökséget, hogy értékelje e fő teljesítménymutatók összetettségét és átláthatóságát, és szükség esetén alkalmazzon összevonásokat és egyszerűsítéseket;

4. megjegyzi, hogy az ügynökség a közös tudományos eredmények terén együttműködik más ügynökségekkel, valamint tudományos adatokat oszt meg; elismeri továbbá, hogy az ügynökségnek továbbra is hivatalos munkamegállapodása van az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel és a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjával, hogy kölcsönös konzultációt folytassanak a közös érdeklődésre számot tartó területeken; megállapítja, hogy az ügynökség más ügynökségekkel és különösen más hollandiai székhelyű ügynökségekkel közös közbeszerzésben vesz részt; megállapítja továbbá, hogy az ügynökség részt vett a Bizottság által kezelt közbeszerzési szolgáltatásokban is;

5. megállapítja, hogy a Belső Ellenőrzési Szolgálat kockázatértékelést végzett a 2020–2022 közötti időszakra vonatkozó ellenőrzési tervének elkészítéséhez;

6. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a 726/2004/EK rendeletet még nem igazították a közös megközelítéshez; aggodalmát fejezi ki az ügynökség számára előírt értékelés gyakoriságának tízéves, hosszú periódusa miatt;

([1]) HL C 391., 2019.11.18., 51. o.

7. felszólítja az ügynökséget, hogy a hatékonyság javítása érdekében folytassa a szinergiák fejlesztését, fokozza az együttműködést és ossza meg a bevált gyakorlatokat a többi uniós ügynökséggel (humánerőforrás-gazdálkodás, ingatlankezelés, informatikai szolgáltatások és biztonság);

8. hangsúlyozza, hogy fokozni kell az ügynökség digitalizálását a belső működés és az irányítási eljárások tekintetében; hangsúlyozza, hogy az ügynökségnek továbbra is proaktívnak kell lennie e tekintetben, hogy mindenképpen elkerülhető legyen az ügynökségek közötti digitális szakadék kialakulása; felhívja azonban a figyelmet arra, hogy minden szükséges biztonsági intézkedést meg kell tenni a kezelt információk online biztonságát fenyegető kockázatok elkerülése érdekében;

9. megjegyzi, hogy a Számvevőszék „Az uniós ügynökségek jövője – A nagyobb rugalmasság és a szorosabb együttműködés lehetőségei" című, 22/2020. sz. különjelentése szerint az ügynökségnek javítania kell a Bizottsággal való együttműködését; felszólítja az ügynökséget és a Bizottságot, hogy számoljanak be a mentesítésért felelős hatóságnak az ezzel kapcsolatos fejleményekről;

10. hangsúlyozza, 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;

11. kiemeli, hogy 2019-ben az ügynökség 81 (66 emberi és 15 állatgyógyászati felhasználásra szánt) új gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiadását javasolta, és hogy ezek az új gyógyszerek 35 (30 emberi és 5 állatgyógyászati felhasználásra szánt) új hatóanyagot tartalmaztak;

12. megállapítja, hogy az ügynökség alapvető tevékenységeinek biztosítása érdekében 2019. január 1-jén megkezdődött az üzletmenet-folytonossági terv 4. szakasza;

Személyzeti politika

13. megállapítja, hogy 2019. december 31-én a létszámterv végrehajtása 98,65 %-os volt: az uniós költségvetés értelmében engedélyezett 591 ideiglenes alkalmazotti álláshelyből (2018-ban 591 engedélyezett álláshely volt) 583-ra neveztek ki ideiglenes alkalmazottat; megállapítja, hogy ezen felül 199 szerződéses alkalmazott és 31 kirendelt nemzeti szakértő dolgozott az ügynökségnél 2019-ben;

14. aggodalommal ismétli meg, hogy az ügynökség felső vezetői körében (19 férfi és 11 nő) és igazgatótanácsában (25 férfi és 13 nő) nem valósult meg a nemek közötti egyensúly; kéri az ügynökséget, hogy a jövőben biztosítson jobb egyensúlyt a nemek között; kéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy az ügynökség igazgatótanácsi tagjainak kinevezésekor tartsák szem előtt a nemek közötti egyensúly biztosításának fontosságát;

15. megjegyzi, hogy a 2018. évi nyomonkövetési jelentés és a Számvevőszék 2019. évi jelentése szerint az ügynökség még mindig nem hajtotta végre teljes mértékben a külső tanácsadók igénybevételére vonatkozó előző évi ajánlást; megjegyzi azonban, hogy az ügynökség elkötelezte magát amellett, hogy ezeket a tanácsadókat csak szükség esetén veszi igénybe teljesítési képességének növelése érdekében; kéri az ügynökségtől az ajánlás fennmaradó elemeinek végrehajtását;

16. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a Számvevőszék 22/2020. számú különjelentése szerint az ügynökségnek nehézséget okoz a szükséges technikai szakértelemmel rendelkező személyzet felvétele, valamint hogy az álláshelyek és a nemzeti szakértők hiányának ellensúlyozása érdekében az ügynökség egyre inkább kiszervezi az alapvető feladatokat magánvállalkozóknak, akiktől később függő helyzetbe kerülhet; felhívja a Bizottságot, hogy gondosan vizsgálja meg a helyzetet, és bocsássa az ügynökség rendelkezésére a szükséges személyzet felvételéhez szükséges forrásokat; felszólítja a Bizottságot, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ügyről;

17. aggodalmának ad hangot amiatt, hogy a számvevőszéki jelentés szerint 119 helyszíni tanácsadó nyújtott szolgáltatásokat az ügynökség helyiségeiben, akiket több szolgáltató, köztük más tagállamokbeli és néhány hollandiai székhelyű szolgáltató foglalkoztatott, és hogy az ügynökség nem tudta megerősíteni, hogy a székhelyén szolgáltatást nyújtó kölcsönzött munkaerő a 96/71/EK irányelv ([2]) és a 2014/67/EU irányelv ([3]) átültetéséről szóló holland jogszabályi rendelkezések szerint kiküldött munkavállalónak minősül-e; felszólítja az ügynökséget, hogy vizsgálja ki és oldja meg ezt a kérdést;

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 96/71/EK irányelve (1996. december 16.) a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről (HL L 18., 1997.1.21., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2014/67/EU irányelve (2014. május 15.) a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről szóló 96/71/EK irányelv érvényesítéséről és a belső piaci információs rendszer keretében történő igazgatási együttműködésről szóló 1024/2012/EU rendelet (az IMI-rendelet) módosításáról (HL L 159., 2014.5.28., 11. o.).

18. megjegyzi, hogy a Számvevőszék jelentése szerint a Londonból Amszterdamba való átköltözés megkönnyítése érdekében az ügynökség kiegészítő utazási támogatást nyújtott minden Amszterdamba költöző alkalmazottnak és háztartásuk tagjainak, személyenként 1 227 EUR összegben, amelyet a személyzeti szabályzat szerinti turistaosztályú jegy ára helyett első osztályú jegy árán alapuló átalányösszegként számítottak ki; megállapítja, hogy az ügynökség mind a személyzeti szabályzat szerinti, mind a rendkívüli utazási ellátmányt kifizette az ügynökségi személyzet 481 tagjának és 524 hozzátartozónak, ami összesen 1 263 305 EUR kifizetésnek felelt meg a személyzeti szabályzat szerint fizetendő 30 562 EUR helyett, és a rendkívüli utazási ellátmányra várhatóan elköltésre kerülő teljes összeg 1 477 743 EUR lesz;

19. tudomásul veszi a személyzet jóllétének javítása érdekében tett erőfeszítéseket, különös tekintettel a tanácsadási szolgáltatásokra, a sporttevékenységekre és a jólléti tanulási programra;

20. aggodalmát fejezi ki az ügynökség igazgatótanácsának nagy létszáma miatt, mert ez megnehezíti a döntéshozatalt és jelentős adminisztratív költségekkel jár;

21. ösztönzi az ügynökséget, hogy folytassa egy olyan hosszú távú emberierőforrás-politikai keret kidolgozását, amely megoldást nyújt a munka és a magánélet közötti egyensúly, az egész életen át tartó pályaorientáció és karrierfejlesztés, a nemek közötti egyensúly, a távmunka, a földrajzi egyensúly, valamint a fogyatékossággal élő személyek felvétele és integrációja kérdéseire;

22. tudomásul veszi, hogy a ügynökség a személyek méltóságának védelmére és a zaklatás megakadályozására vonatkozó politikát fogadott el; tudomásul veszi, hogy 2019-ben a hivatalos eljárás keretében egy állítólagos zaklatási ügyről számoltak be és azt kivizsgálták;

23. elismeri az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépésének az ügynökség tevékenységeire gyakorolt hatását és az ebből eredő, 51,44 millió EUR összegű többletkiadást, amely magában foglalta az ügynökség Londonból Amszterdamba költöztetésével kapcsolatos személyzeti, iroda- és kialakítási költségeket; üdvözli, hogy a költözés végrehajtása során milyen jól sikerült fenntartani az ügynökség működésének színvonalát és folytonosságát;

Fenntarthatóság

24. üdvözli az ügynökség arra irányuló erőfeszítéseit, hogy környezetbarát munkahelyet hozzon létre, és üdvözli az ügynökség által a szénlábnyomának és energiafogyasztásának csökkentése, valamint a papírmentes munkafolyamat kialakítása érdekében tett valamennyi intézkedést;

25. üdvözli, hogy az ügynökség által 2020 januárja óta használatba vett új épület rendkívül energiahatékony, és 100 %-ban megújuló energiából (szélerőművekből és napelemekből) származó villamos energiával van ellátva;

26. felkéri az ügynökséget, hogy új székhelye tekintetében fordítson kellő figyelmet villamosenergia-forrásainak energiaszerkezetére, és ösztönözze a megújuló energiaforrásokból előállított villamos energia beszerzését, valamint fogadjon el minden lehetséges környezetbarát intézkedést és megoldást;

Közbeszerzés

27. megelégedéssel veszi tudomásul, hogy az e-benyújtási eszközt már sikeresen bevezették, és 2019 eleje óta használják és hogy az e-számlázási eszköz bevezetése folyamatban van; felhívja az ügynökséget, hogy nyújtson tájékoztatást a bevezetés állásáról;

28. megállapítja, hogy 2019-ben az ügynökség közbeszerzési eljárásokat folytatott az amszterdami állandó épülethez szükséges szerződésekre vonatkozóan, például egy új egészségügyi szolgáltató beszerzésére az új épületben;

29. megállapítja, hogy a számvevőszéki jelentés szerint az ügynökség 2019-ben közbeszerzési eljárást indított, amely nyomtatók szállítására és az ügynökség új amszterdami székhelyén található árurakodó területek kezelésére terjedt ki, és hogy ezek a tételek nem kapcsolódtak ugyan egymáshoz, mégis egyazon pályázatba vonták össze őket, a becslések szerint összesen 6 200 000 EUR értékben, legfeljebb 6 éves időszakra; megállapítja, hogy a számvevőszéki jelentés szerint erre a pályázatra csak két ajánlat érkezett; tudomásul veszi és támogatja a Számvevőszék azon álláspontját, hogy az ajánlatkérő szerveknek részekre kell bontaniuk a szerződéseket annak érdekében, hogy elősegítsék a széles körű versenyt és lehetővé tegyék az ajánlattevők számára a közbeszerzési eljárásokhoz való egyenlő hozzáférést;

30. megállapítja, hogy a számvevőszéki jelentés szerint az ügynökség 2019-ben három vállalkozással kötött keretszerződést ideiglenes munkavállalók biztosítására, és hogy a szerződés összesített teljes értéke 15 450 000 EUR volt; megállapítja továbbá, hogy a kiírási feltételek szerint az ártényező súlya 40 % volt, és hogy a kiírási feltételekben kikötötték, hogy ennek az elemnek magában kell foglalnia egy mindent tartalmazó és alkalmazandó óradíj-átváltási tényezőt az egyes személyzeti kategóriákban foglalkoztatott ideiglenes munkavállalók bruttó órabérére vonatkozóan; aggodalommal állapítja meg, hogy az ügynökség nem kért becslést a kölcsönzött munkavállalók bruttó személyzeti költségéről az egyes kért személyzeti kategóriákban, ami pedig lehetővé tette volna az ügynökség számára annak jobb értékelését, hogy a szolgáltató haszonkulcsa vagy bruttó nyeresége észszerű-e a hasonló szerződésekkel összevetve; kéri, hogy az ügynökség javítsa közbeszerzési és tervezési eljárásait, különös tekintettel az ideiglenes és külső személyzeti megoldásokra;

Az összeférhetetlenségek megelőzése és kezelése, valamint az átláthatóság

31. elismeri az ügynökségnek az átláthatóság biztosítására, az összeférhetetlenségek megelőzésére és kezelésére, valamint a visszaélést bejelentő személyek védelmének biztosítására irányuló meglévő intézkedéseit és folyamatos erőfeszítéseit; megállapítja, hogy 2019-ben nem érkezett belső bejelentés visszaélésről, azonban 20 külső bejelentés érkezett visszaélésekről; megállapítja, hogy 24 ügyet lezártak, ezek közül 2019-ben 13 ügyet nyitottak meg, a korábbi években pedig 11-et, hét ügy pedig még folyamatban van; felhívja az ügynökséget, hogy számoljon be a mentesítésért felelős hatóságnak ezen ügyek alakulásáról;

32. kéri az ügynökséget annak biztosítására, hogy az emberi erőforrásokért és az etikai iránymutatásokért felelős szervezeti egységek biztosítsák az összeférhetetlenségek megelőzésére és a visszaélést bejelentő személyek védelmére irányuló politikák végrehajtását;

33. hangsúlyozza, hogy a közszolgálati jogviszony megszűnését követő és „forgóajtó-jelenség” típusú összeférhetetlenségi helyzetek az Unió számos szerve és ügynöksége számára közös problémát jelentenek;

34. felszólítja az ügynökséget, hogy hajtsa végre az európai ombudsmannak az Európai Bankhatóság azon döntésével kapcsolatos, 2168/2019/KR sz. határozatában foglalt ajánlásait, hogy jóváhagyja az ügyvezető igazgatója arra irányuló kérelmét, hogy elvállalhassa egy pénzügyi lobbicsoport vezérigazgatói megbízatását, különösen azáltal, hogy szükség esetén biztosítja annak lehetőségét, hogy a vezető beosztású alkalmazottak számára megtiltsa, hogy hivatali idejüket követően bizonyos álláshelyeket töltsenek be; határozzon meg kritériumokat arra vonatkozóan, hogy mely esetekben tiltja alkalmazottainak a magánszektorba való átszerződést; az ügynökség felsővezetői álláshelyeire pályázókat jelentkezéskor tájékoztassa e kritériumokról; és vezessen be belső eljárásokat annak érdekében, hogy amint egy alkalmazottja más munkahelyre távozik, a bizalmas információkhoz való hozzáférése azonnali hatállyal szűnjön meg;

35. megállapítja, hogy az ügynökség 2019-ben nem számolt be összeférhetetlenségről, és hogy az ügynökség közzétette igazgatótanácsi tagjainak és felső vezetésének összeférhetetlenségi nyilatkozatait; elégedetten nyugtázza, hogy az ügynökség közzéteszi az igazgatótanács tagjainak, a felső vezetés tagjainak, valamint külső és belső szakértőinek önéletrajzát;

36. hangsúlyozza, hogy az uniós intézményekre és ügynökségekre vonatkozó jelenlegi etikai keretnek jelentős hátránya, hogy széttagolt és a meglévő rendelkezések között nincs koordináció; kiemeli, hogy ezeket a problémákat egy közös etikai keret létrehozásával kell kezelni, amely biztosítja, hogy az összes uniós intézmény és ügynökség magas szintű etikai normák mentén működjön;

37. hangsúlyozza, hogy egyes tisztviselők az összeférhetetlenség hiányáról szóló nyilatkozatokat töltenek ki, és az etikai normák tiszteletben tartása tekintetében önértékelést végeznek; kiemeli azonban, hogy az ilyen nyilatkozatok és önértékelések nem elegendők, ezért további vizsgálatra van szükség;

Belső kontrollrendszerek

38. megállapítja, hogy a Belső Ellenőrzési Szolgálat találkozott az ügynökséggel, hogy kockázatértékelést végezzen, amely a 2020–2022 közötti időszakra vonatkozóan hároméves stratégiai belső ellenőrzési tervhez vezetett, és a Belső Ellenőrzési Szolgálat a következő három fő ellenőrzési témát választotta ki az elkövetkező évekre: „HR és etika”, „Informatikai irányítás és portfóliókezelés”, valamint „Az ügynökség bizottságai üléseinek irányítása”;

39. sajnálja, hogy a Belső Ellenőrzési Szolgálat 2019-ben egyáltalán nem végzett ellenőrzéseket;

40. megállapítja, hogy 2019-ben az ügynökség ellenőrzési részlege az igazgatótanács által 2018 decemberében elfogadott éves ellenőrzési tervvel összhangban végzett ellenőrzési tevékenységeket és kapcsolódó feladatokat; megállapítja, hogy az ügynökség ellenőrzési részlege három ellenőrzést, egy jogszabályban előírt farmakovigilanciai ellenőrzést végzett és két tanácsadói tevékenységet ellenőrzött; megállapítja továbbá, hogy néhány 2019-re tervezett ellenőrzést elhalasztottak az ügynökség Hollandiába való áthelyezése miatt;

Egyéb megjegyzések

41. megállapítja, hogy a Számvevőszék figyelemfelhívó bekezdést adott ki az ügynökség előzetes beszámolójának 3.1.3. megjegyzésével kapcsolatban, amely az ügynökség korábbi londoni székhelyére vonatkozó, 2039-ig tartó bérleti szerződés bizonytalanságát írja le, mivel nincs az idő előtti megszüntetésre vonatkozó rendelkezés; megállapítja, hogy az ügynökség 2019. március 30-án Amszterdamba költözött; megállapítja továbbá, hogy 2019-ben az ügynökség megállapodott a bérbeadóval arról, hogy korábbi irodáit albérlőnek adja bérbe olyan feltételek mellett, amelyek megfelelnek a fő bérleti szerződés feltételeinek, és hogy az albérlet időtartama az ügynökség bérleti szerződésének 2039. évi lejártáig tart; a számvevőszéki jelentés alapján megállapítja, hogy mivel az ügynökség továbbra is szerződő fele a bérleti szerződésnek, az ügynökség felelősségre vonható a bérleti szerződés alapján fennmaradó teljes összegért, amennyiben az albérlő nem teljesíti kötelezettségeit; megállapítja továbbá, hogy 2019. december 31-én az ügynökség által a bérleti szerződés lejártáig fizetendő bérleti díj, a kapcsolódó szolgáltatási díjak és a bérbeadói biztosítás teljes becsült összege 417 000 000 EUR;

42. megjegyzi, hogy a számvevőszéki jelentés figyelemfelhívó bekezdést tartalmaz a 2039-ig tartó bérleti szerződéssel kapcsolatban, amely nem rendelkezik idő előtti felmondásról; üdvözli, hogy az ügynökség 2019 júliusában megállapodást kötött a bérbeadójával, és 2019 júliusától az ügynökség bérleti szerződésének lejártáig sikerült albérlőre átruháznia a korábbi irodahelyiségeire vonatkozó bérleti jogát; aggodalommal állapítja meg, hogy mivel az ügynökség továbbra is szerződő fele a bérleti szerződésnek, felelősséget visel a szerződés alapján fennmaradó teljes összegért, amennyiben az albérlő nem teljesíti kötelezettségeit, ugyanakkor üdvözli, hogy sikerült megoldást találni a problémára;

43. tudomásul veszi, hogy az ügynökség nyomonkövetési jelentése szerint az ügynökség igazgatótanácsa támogatja a mentesítésért felelős hatóságnak az Egyesült Királyság Unióból való kilépésével kapcsolatos kötelezettségeire, valamint a kereskedelmi tevékenységek harmadik országban történő végzésére vonatkozó észrevételeit; megállapítja továbbá, hogy az ügynökség számvevőszéki jelentésre adott válaszai szerint 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 kell kezelnie, ami emberi és pénzügyi erőforrásokat von el közegészségügyi feladataitól;

44. üdvözli az ügynökség arra irányuló erőfeszítéseit, hogy megerősítse a Covid19 elleni gyógyszerekkel és vakcinákkal kapcsolatos átláthatósági politikáit; megjegyzi, hogy a Covid19 elleni vakcina engedélyezési eljárásához gyors és átlátható eljárásra lesz szükség az ügynökségen belül; megjegyzi, hogy az ilyen vakcinák tekintetében különös figyelmet kell fordítani a klinikai vizsgálatokból származó adatok átláthatóságára; üdvözli az ügynökség azon döntését, hogy a forgalombahozatali engedély kiadását követő három napon belül közzéteszi a Covid19 elleni gyógyszerekről és vakcinákról szóló klinikai vizsgálati jelentéseket; ösztönzi az ügynökséget, hogy a forgalombahozatali engedély kiadása előtt, vagy ennek elmaradása esetén kellő időben tegye közzé a klinikai vizsgálatokból származó adatokat; felszólítja az ügynökséget, hogy kérje fel a klinikai vizsgálatok megbízóit, hogy klinikai vizsgálati protokolljaikat a forgalombahozatali engedély kiadása előtt hozzák nyilvánosságra;

45. rámutat, hogy összetett megközelítésre van szükség ahhoz, hogy az uniós intézmények honlapjai az (EU) 2016/2102 irányelvben ([4]) előírtaknak megfelelően bármiféle fogyatékossággal élő személy számára hozzáférhetők legyenek, beleértve a nemzeti jelnyelvekhez való hozzáférést is; javasolja, hogy a fogyatékossággal élő személyeket képviselő szervezeteket vonják be ebbe a folyamatba;

46. tudomásul veszi az ügynökség kiberbiztonságának és adatvédelmének növelése érdekében tett erőfeszítéseket; aggodalmát fejezi ki azon közelmúltbeli médiabeszámolók miatt, melyek szerint hackerek érzékeny belső dokumentumokat loptak el az ügynökségtől és tettek közzé a dark weben, valamint azon beszámolók miatt, melyek szerint az ügynökség kibertámadásoknak volt kitéve; sürgeti az ügynökséget, hogy hozzon átfogó kiberbiztonsági intézkedéseket az ilyen incidensek jövőbeni elkerülése érdekében;

47. felszólítja az ügynökséget, hogy növelje tovább tevékenységei átláthatóságát; felszólítja az ügynökséget különösen arra, hogy a lehető leghamarabb indítsa újra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó klinikai adatok közzétételével kapcsolatos politikáját („0070. politika”), amelyet 2018 decemberében felfüggesztettek és mostanáig nem léptettek újra életbe;

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2102 irányelve (2016. október 26.) a közszférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről (HL L 327., 2016.12.2., 1. o.).

48. aggodalommal állapítja meg, hogy az ügynökség még mindig nem engedélyezi a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti, e-mailben benyújtott kérelmeket, és sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy az ilyen kérelmek szokásos megválaszolási ideje több mint egy év; felhívja az ügynökséget, hogy mostantól fogva nyilvánosan határozzon meg egyértelmű határidőket az ilyen kérelmek megválaszolására, és tartsa be azokat;

49. emlékezteti az ügynökséget, hogy az 536/2014/EU rendeletet ([5]) sürgősen alkalmazni kell; emlékeztet, hogy ez csak a klinikai vizsgálatokra vonatkozó, teljeskörűen működő információs rendszer elindításával lehetséges, amit nem szabad tovább halasztani; felszólítja az ügynökséget, hogy a klinikai vizsgálatokra vonatkozó információs rendszerbe építsen be egy teljes mértékben nyilvános nyomonkövetési eredménytáblát, amely lehetővé teszi a nyilvánosság számára az illetékes nemzeti hatóságok és a klinikai vizsgálatok megbízói teljesítményének nyomon követését és összehasonlítását, beleértve különböző kötelezettségeik időben történő teljesítését is;

50. a mentesítő határozatot kísérő horizontális jellegű egyéb észrevételei tekintetében utal az ügynökségek teljesítményéről, pénzgazdálkodásáról és ellenőrzéséről szóló, 2021. április 29-i állásfoglalására ([6]).

([5]) 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.).

([6]) Elfogadott szövegek, P9_TA(2021)0215.