ΨΗΦΙΣΜΑ (ΕΕ) 2020/1983 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Μαΐου 2020

με τις παρατηρήσεις που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της απόφασης σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) για το οικονομικό έτος 2018

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ,

— έχοντας υπόψη την απόφασή του σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2018,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 100 και το παράρτημα V του Κανονισμού του,

— έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,

— έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Ελέγχου του Προϋπολογισμού (A9-0076/2020),

A. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με την κατάσταση εσόδων και δαπανών του ([1]), ο οριστικός προϋπολογισμός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός») για το οικονομικό έτος 2018 ανήλθε σε 337 761 000 EUR, ποσό που συνιστά αύξηση κατά 1,96 % σε σύγκριση με το 2017· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων χρηματοδοτείται από τέλη, δεδομένου ότι το 90 % των εσόδων του για το 2018 προέρχεται από τα τέλη που κατέβαλε η φαρμακευτική βιομηχανία και το 10 % από τον προϋπολογισμό της Ένωσης ([2])·

B. λαμβάνοντας υπόψη ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο, στην έκθεσή του για τους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού για το οικονομικό έτος 2018 («η έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου»), δηλώνει πως έχει αποκομίσει εύλογη βεβαιότητα ότι οι ετήσιοι λογαριασμοί του Οργανισμού είναι αξιόπιστοι και ότι οι πράξεις στις οποίες βασίζονται είναι νόμιμες και κανονικές·

Δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση

1. επισημαίνει με ανησυχία ότι οι προσπάθειες παρακολούθησης του προϋπολογισμού κατά τη διάρκεια του οικονομικού έτους 2018 είχαν ως αποτέλεσμα ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού 89,14 %, το οποίο συνιστά μείωση κατά 1,91 % σε σύγκριση με το 2017· επισημαίνει ακόμη ότι το ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων πληρωμών ήταν 73,64 %, το οποίο συνιστά μείωση κατά 2,98 % σε σύγκριση με το 2017· καλεί τον Οργανισμό να βελτιώσει το ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού του και των πιστώσεων πληρωμών·

Επιδόσεις

2. αναγνωρίζει ότι ο Οργανισμός εξακολουθεί να χρησιμοποιεί διάφορους κύριους δείκτες επιδόσεων, μεταξύ άλλων συνδυασμό δεικτών λειτουργίας, διαχείρισης/διοίκησης και επικοινωνίας/συμφεροντούχων για να αξιολογεί τον φόρτο εργασίας του, την υλοποίηση του προγράμματος εργασίας του και την ικανοποίηση των συμφεροντούχων, προκειμένου να αποτιμά την προστιθέμενη αξία των δραστηριοτήτων του, και ότι χρησιμοποιεί επίσης μεθοδολογία για την κατάρτιση και την παρακολούθηση του προϋπολογισμού ώστε να ενισχύει τη δημοσιονομική του διαχείριση·

3. επισημαίνει με ανησυχία ότι το σύστημα πληροφοριών EudraVigilance, το οποίο χρησιμοποιείται για την καταγγελία εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, και άλλα έργα τηλεματικής χρειάστηκε να αναβληθούν ή να περιοριστούν εξαιτίας της απόφασης του Ηνωμένου Βασιλείου να αποχωρήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση· ωστόσο αναγνωρίζει ότι, σύμφωνα με τις διαβεβαιώσεις του Οργανισμού, τα έργα και οι δραστηριότητες στο πλαίσιο του σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας μετά το Brexit πραγματοποιήθηκαν κατά τρόπον ώστε να μην επηρεαστεί η λειτουργία του συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας για τα φάρμακα στην Ένωση και να μπορούν όλοι οι συμφεροντούχοι (ο βιομηχανικός κλάδος, ο Οργανισμός και οιεθνικές αρμόδιες αρχές) να συνεχίσουν να συμμορφώνονται με τις νομικές τους υποχρεώσεις που απορρέουν από την ενωσιακή φαρμακευτική νομοθεσία·

4. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός συνεργάζεται με άλλους οργανισμούς όσον αφορά κοινά επιστημονικά αποτελέσματα και ανταλλάσσει με αυτούς υποστηρικτικά και επιστημονικά δεδομένα· αναγνωρίζει, επιπλέον, ότι ο Οργανισμός εξακολουθεί να εφαρμόζει επίσημες συμφωνίες συνεργασίας με τους τέσσερις κύριους οργανισμούς-εταίρους του·

5. επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο της εφαρμογής της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική στο ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα, επιτεύχθηκαν σημαντικά ορόσημα από το δίκτυο, αλλά ορισμένες δραστηριότητες περιορίστηκαν λόγω των προπαρασκευαστικών εργασιών για τη μετεγκατάσταση του Οργανισμού και της επακόλουθης αυξημένης κατανάλωσης πόρων σε άλλους τομείς ΤΠ·

([1]) ΕΕ C 108 της 22.3.2018, σ. 26.
([2]) ΕΕ C 108 της 22.3.2018, σ. 28.

6. επισημαίνει με ανησυχία ότι, σύμφωνα με την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου, ο Οργανισμός έκανε υπερβολική χρήση συμβουλευτικών υπηρεσιών όσον αφορά τα δύο κύρια έργα ΤΠ του, με αποτέλεσμα να είναι εξαιρετικά εξαρτημένος από εξωτερική εμπειρογνωμοσύνη και να είναι δυσανάλογες οι υπερβάσεις του κόστους και οι καθυστερήσεις· επισημαίνει ότι ο Οργανισμός ξεκίνησε να εφαρμόζει μέτρα μετριασμού το 2017, τα οποία όμως δεν είναι ακόμη πλήρως αποτελεσματικά, όπως καταδεικνύεται για παράδειγμα από τον εξαιρετικά υψηλό αριθμό συμβούλων που απασχολεί με σύμβαση χρόνου και μέσων· καλεί τον Οργανισμό να επισπεύσει την υλοποίηση δράσεων μετριασμού, όχι μόνο για να ολοκληρωθούν τα εν εξελίξει έργα ΤΠ, αλλά και για την προετοιμασία σημαντικών νέων έργων·

7. προτρέπει τον Οργανισμό να επιδιώξει την ψηφιοποίηση των υπηρεσιών του·

8. επισημαίνει ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο έχει διαπιστώσει μια οριζόντια τάση σε όλους τους οργανισμούς όσον αφορά τη χρήση εξωτερικού προσωπικού που προσλαμβάνεται με καθήκοντα παροχής συμβουλών σε θέματα ΤΠ· ζητεί να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η εξάρτηση από εξωτερικές προσλήψεις στον εν λόγω σημαντικό και ευαίσθητο τομέα, προκειμένου να περιοριστούν πιθανοί κίνδυνοι·

9. επαναλαμβάνει ότι, με την αξιολόγηση και την επόπτευση των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, ο Οργανισμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων·

10. υπογραμμίζει ότι το 2018 ο Οργανισμός συνέστησε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για 94 νέα φάρμακα (84 για ανθρώπινη χρήση και 10 για κτηνιατρική χρήση) και ότι τα εν λόγω φάρμακα περιείχαν 46 νέες δραστικές ουσίες (42 για ανθρώπινη χρήση και 4 για κτηνιατρική χρήση)· επισημαίνει ότι το 2018, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Οργανισμός συνέστησε την άμεση αναστολή της πώλησης και την ανάκληση ενός φαρμάκου για την κατά πλάκας σκλήρυνση, επειδή προκαλεί σοβαρές και ορισμένες φορές θανατηφόρες ανοσολογικές αντιδράσεις, καθώς και την αναστολή της πώλησης διαφόρων αντιβιοτικών·

11. επισημαίνει ότι το 2018 εφαρμόστηκαν το δεύτερο και το τρίτο στάδιο του σχεδίου συνέχισης των δραστηριοτήτων, προκειμένου να διασφαλιστούν οι βασικές δραστηριότητες του Οργανισμού· τονίζει, στο πλαίσιο αυτό, την ανάγκη να διασφαλιστεί η μέγιστη διαφάνεια, εμπειρογνωμοσύνη και ανεξαρτησία στη δράση του Οργανισμού·

12. εκφράζει την ανησυχία του για τις καθυστερήσεις που σημειώθηκαν στην ανάπτυξη της πύλης και της βάσης δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές στην ΕΕ· εφιστά την προσοχή, στο πλαίσιο αυτό, στην ανάγκη να λυθούν τα προβλήματα που αφορούν τις υποδομές ΤΠ του Οργανισμού, οι οποίες υφίστανται υψηλές πιέσεις·

13. επισημαίνει ότι το 2018 το κέντρο δεδομένων του Οργανισμού μεταφέρθηκε επιτυχώς στο Αμβούργο·

Πολιτική προσωπικού

14. επισημαίνει ότι στις 31 Δεκεμβρίου 2018 το ποσοστό εκτέλεσης του πίνακα προσωπικού ανερχόταν σε 98,31 %, με την κάλυψη 581 από τις 591 θέσεις έκτακτων υπαλλήλων που είχαν εγκριθεί στο πλαίσιο του προϋπολογισμού της Ένωσης (σε σύγκριση με 596 εγκεκριμένες θέσεις το 2017)· επισημαίνει ότι, επιπλέον, 170 συμβασιούχοι υπάλληλοι και 30 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες εργάστηκαν για τον Οργανισμό το 2018·

15. επισημαίνει ότι απαιτούνται περαιτέρω προσπάθειες για την επίτευξη ισόρροπης εκπροσώπησης των φύλων στις θέσεις ανώτερων στελεχών (το 2018: 17 άνδρες και 11 γυναίκες) και στο διοικητικό συμβούλιο (20 άνδρες και 13 γυναίκες)·

16. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός διαθέτει πρόγραμμα βοήθειας για τους εργαζομένους, μέσω του οποίου παρέχεται δωρεάν στήριξη στο προσωπικό του· επισημαίνει ακόμη ότι ο Οργανισμός εφαρμόζει πολιτική για την παροχή στήριξης σε μέλη του προσωπικού που υπόκεινται σε εξωτερικές κατηγορίες και επιθέσεις·

17. επισημαίνει με ανησυχία ότι, σύμφωνα με τον Οργανισμό και την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου, μολονότι ανατέθηκαν σημαντικά νέα καθήκοντα στον Οργανισμό, δεν αυξήθηκε ο πίνακας προσωπικού του Οργανισμού· επισημαίνει τα μέτρα που λαμβάνει ήδη ο Οργανισμός για τον μετριασμό των ενεχόμενων κινδύνων, όπως η ουδέτερη από πλευράς κόστους πρόσληψη συμβασιούχων υπαλλήλων ορισμένου χρόνου· εκφράζει τη λύπη του για το γεγονός ότι, σύμφωνα με την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου, τα μέτρα αυτά δεν είναι ακόμη πλήρως αποτελεσματικά·

18. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός συμμορφώνεται πλέον με τη σύσταση του Ελεγκτικού Συνεδρίου του 2017, να δημοσιεύει τις προκηρύξεις κενών θέσεων όχι μόνο στον ιστότοπό του και στους ιστότοπους των οργανισμών της Ένωσης, αλλά και στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Επιλογής Προσωπικού, για μεγαλύτερη δημοσιότητα·

Σύναψη συμβάσεων

19. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός είχε στο παρελθόν καθιερώσει την ηλεκτρονική δημοσίευση προκηρύξεων διαγωνισμών για τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων· επισημαίνει με ικανοποίηση ότι η χρήση του εργαλείου ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών έχει επίσης καθιερωθεί επιτυχώς από τις αρχές του 2019· επισημαίνει ότι, σύμφωνα με την απάντησή του, ο Οργανισμός ήδη εργάζεται για να καθιερώσει τη χρήση του εργαλείου ηλεκτρονικής τιμολόγησης·

Πρόληψη και διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων και διαφάνεια

20. τονίζει ότι οι πελάτες του Οργανισμού, δηλαδή οι εταιρείες της φαρμακευτικής βιομηχανίας, πληρώνουν για τη διαδικασία, και όχι για τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων του Οργανισμού· αντιλαμβάνεται ότι, σύμφωνα με τον Οργανισμό, οι συστάσεις του διατυπώνονται ανεξάρτητα και, ως εκ τούτου, δεν δημιουργούν συγκρούσεις συμφερόντων· επισημαίνει με ικανοποίηση ότι ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι τα μέλη και οι εμπειρογνώμονες της επιστημονικής επιτροπής του, καθώς και τα μέλη του προσωπικού και του διοικητικού συμβουλίου του, δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον ως προς τη φαρμακευτική βιομηχανία·

21. υπενθυμίζει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι οργανισμός χρηματοδοτούμενος από τέλη – το 89,69 % των εσόδων του για το 2018 προέρχεται από τα τέλη που κατέβαλε η φαρμακευτική βιομηχανία, το 10,28 % από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και το 0,03 % από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό· εκφράζει ανησυχία για το γεγονός ότι η υψηλή εξάρτηση από τα τέλη που καταβάλλει η βιομηχανία μπορεί να πλήξει την αντίληψη που έχει το κοινό όσον αφορά την ανεξαρτησία του Οργανισμού·

22. αναγνωρίζει τα υφιστάμενα μέτρα που εφαρμόζει ο Οργανισμός και τις συνεχιζόμενες προσπάθειες που καταβάλλει για να διασφαλίζει τη διαφάνεια, να προλαμβάνει και να διαχειρίζεται τις συγκρούσεις συμφερόντων και να παρέχει προστασία σε καταγγέλτες· εκφράζει έντονη ανησυχία για το γεγονός ότι το 2018 ο Οργανισμός έλαβε 21 καταγγελίες δυσλειτουργιών από εξωτερική πηγή σχετικά με το πρόβλημα της κακοδιοίκησης στον Οργανισμό, εκ των οποίων οι 5 περατώθηκαν το 2017, ενώ συνεχίζεται η εξέταση 17 καταγγελιών· καλεί τον Οργανισμό να αντιμετωπίσει επειγόντως τις υποθέσεις αυτές και τα συναφή προβλήματα, και να υποβάλει έκθεση στην αρμόδια για την απαλλαγή αρχή όσον αφορά σχετικές εξελίξεις· επικροτεί το γεγονός ότι ο Οργανισμός έχει καταστήσει υποχρεωτική τη δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και τους εμπειρογνώμονες, η οποία είναι διαθέσιμη διαδικτυακά·

23. επικροτεί το γεγονός ότι, τον Φεβρουάριο του 2018, το Γενικό Δικαστήριο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης επικύρωσε, στο πλαίσιο τριών αποφάσεων-ορόσημων (υποθέσεις T-235/15, T-718/15 και T-729/15 [3]), τις αποφάσεις του Οργανισμού να δημοσιοποιήσει έγγραφα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4]·

24. επικροτεί το γεγονός ότι, στις 22 Ιανουαρίου 2020, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε την πολιτική του Οργανισμού για την πρόσβαση σε έγγραφα, κατά την εκδίκαση προσφυγών στις υποθέσεις T-235/15 και T-718/15·

25. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός συναντά εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων και έχει θεσπίσει κανόνες που διέπουν τις επαφές του με συμφεροντούχους, ενώ επιπλέον εξακολουθεί να δημοσιεύει τα πρακτικά των συναντήσεών του με εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων στον ιστότοπό του· επισημαίνει ότι, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, ο Οργανισμός εξακολουθεί να εφαρμόζει ένα πλαίσιο για τη διαχείριση των σχέσεων του με συμφεροντούχους, το οποίο περιλαμβάνει μέτρα διαφάνειας·

26. επισημαίνει ότι, υπό το φως των σχολίων και παρατηρήσεων που διατύπωσε η αρμόδια για την απαλλαγή αρχή όσον αφορά την ανάγκη να λογοδοτεί ο υπόλογος απευθείας στον εκτελεστικό διευθυντή και στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, ώστε να ενισχυθεί η ανεξαρτησία του, ο Οργανισμός επανεξετάζει αυτή τη στιγμή τον δίαυλο αναφοράς του υπόλογου ως ένα ακόμη μέτρο για την περαιτέρω ενίσχυση της ανεξαρτησίας του υπόλογου· επικροτεί ακόμη το γεγονός ότι ήταν θετικό το γενικό συμπέρασμα της διαδικασίας επικύρωσης των λογιστικών συστημάτων που διοργάνωσε ο υπόλογος σε συνεργασία με εταιρεία εξωτερικού λογιστικού ελέγχου·

Εσωτερικός λογιστικός έλεγχος

27. επισημαίνει ότι, σε συνέχεια του λογιστικού ελέγχου που διενήργησε η Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Επιτροπής όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης από τον Οργανισμό, όπου επισημάνθηκε το τρέχον έλλειμμα ανάμεσα στα έσοδα από ορισμένα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης και στις σχετικές δαπάνες, η Επιτροπή προετοιμάζει αυτή τη στιγμή αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5]· επισημαίνει ότι ο Οργανισμός εξακολουθεί να συμμετέχει ενεργά στην επανεξέταση, από την Επιτροπή, της οικονομικής βάσης για το σύνολο του συστήματος τελών του Οργανισμού και ότι αναμένεται να τεθούν σε ισχύ νέες διατάξεις για τα τέλη τον Ιανουάριο του 2022· αντιλαμβάνεται ότι ο Οργανισμός διαβίβασε την κατάσταση υλοποίησης των δράσεων στην Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Επιτροπής τον Ιούλιο του 2019· καλεί τον Οργανισμό να υποβάλει έκθεση στην αρμόδια για την απαλλαγή αρχή όσον αφορά τις δράσεις που έχουν αναληφθεί για τον σκοπό αυτόν·

---

[3] Αποφάσεις του Γενικού Δικαστηρίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2018, Pari Pharma κατά EMA, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC Therapeutics International κατά EMA, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, και της 5ης Φεβρουαρίου 2018, MSD Animal Health Innovation and Intervet international κατά EMA, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

[4] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

[5] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112).

Συστάσεις του Διαμεσολαβητή

28. επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο της έρευνάς του σχετικά με τον τρόπο συνεργασίας του Οργανισμού με φορείς ανάπτυξης φαρμάκων κατά την περίοδο πριν από την υποβολή αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας νέων φαρμάκων στην Ένωση, ο Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής πρότεινε να προβεί ο Οργανισμός σε βελτιώσεις προκειμένου:

— να διασφαλίζεται ο διαχωρισμός μεταξύ των αρμόδιων για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε φορέα ανάπτυξης φαρμάκων και όσων συμμετέχουν ακολούθως στην αξιολόγηση αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο·

— να λαμβάνεται υπόψη, όταν ορίζονται οι εισηγητές που θα αξιολογήσουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, κατά πόσον οι υποψήφιοι είχαν ήδη συμμετάσχει ως συντονιστές στην παροχή συμβουλών για το ίδιο φάρμακο κατά το στάδιο πριν από την υποβολή·

— να τεκμηριώνονται και να δημοσιεύονται οι λόγοι για την απόφαση του Οργανισμού να ορίσει εισηγητή εμπειρογνώμονα που είχε εξέχοντα ρόλο στην παροχή συμβουλών για το ίδιο φάρμακο κατά το στάδιο πριν από την υποβολή·

— να διασφαλίζεται ότι τουλάχιστον ένας από τους δύο εισηγητές δεν είχε εξέχοντα ρόλο κατά το στάδιο πριν από την υποβολή που αφορά το εν λόγω φάρμακο·

— να επισυνάπτεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης αναλυτικό μητρώο όλων των σχετικών δραστηριοτήτων κατά το στάδιο πριν από την υποβολή, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των συμμετεχόντων εμπειρογνωμόνων·

Λοιπά σχόλια

29. επισημαίνει ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο διατύπωσε παράγραφο όπου έδινε έμφαση επί ειδικού θέματος όσον αφορά τους δύο οργανισμούς με έδρα στο Λονδίνο και την απόφαση του Ηνωμένου Βασιλείου να αποχωρήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση· επισημαίνει ότι η έδρα του Οργανισμού μεταφέρθηκε στο Άμστερνταμ τον Μάρτιο του 2019 και ότι οι λογαριασμοί του Οργανισμού στις 31 Δεκεμβρίου 2018 περιλάμβαναν προβλέψεις για σχετικές δαπάνες ύψους 17 800 000 EUR· εκφράζει τη λύπη του για το γεγονός ότι η σύμβαση μίσθωσης των κτιρίων στο Λονδίνο προβλέπει περίοδο μίσθωσης έως το 2039 χωρίς ρήτρα πρόωρης καταγγελίας· επίσης εκφράζει τη λύπη του για το γεγονός ότι, στις 20 Φεβρουαρίου 2019, το Ανώτερο Δικαστήριο της Αγγλίας και της Ουαλίας απέρριψε το αίτημα του Οργανισμού για την καταγγελία της μίσθωσης· επισημαίνει, ωστόσο, ότι στη σύμβαση μίσθωσης προβλέπεται η εκχώρηση ή υπενοικίαση του ακινήτου σε τρίτους, κατόπιν συναίνεσης του ιδιοκτήτη· εκφράζει τη βαθιά του λύπη για το γεγονός ότι στις σημειώσεις των λογαριασμών, στις 31 Δεκεμβρίου 2018, αναφέρεται ότι τα εναπομένοντα μισθώματα έως το 2039 ανέρχονται σε 468 000 000 EUR, εκ των οποίων ο Οργανισμός γνωστοποίησε ως ενδεχόμενη υποχρέωση το ποσό των 465 000 000 EUR για την περίοδο μίσθωσης μετά την προγραμματισμένη μετακόμιση του Οργανισμού στο Άμστερνταμ· αναγνωρίζει τις σημαντικές προσπάθειες του Οργανισμού να βρει υπενοικιαστή για τις εγκαταστάσεις του στο Λονδίνο· υπογραμμίζει ότι, παρόλο που ο Οργανισμός προέβη σε υπεκμίσθωση των εγκαταστάσεων με ισχύ από 1ης Ιουλίου 2019, είναι άγνωστο το μελλοντικό καθαρό κόστος της μη ακυρώσιμης συμφωνίας μίσθωσης· καλεί επιτακτικά την Επιτροπή να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να ελαχιστοποιήσει τον μακροπρόθεσμο οικονομικό, διοικητικό και επιχειρησιακό αντίκτυπο της δυσμενούς σύμβασης μίσθωσης στον Οργανισμό· καλεί τον Οργανισμό να εμπλέξει στην εξέταση του νομικού προβλήματος την Επιτροπή, και ειδικότερα τη νομική υπηρεσία και τη διαπραγματευτική ομάδα που ασχολείται με την απόφαση του Ηνωμένου Βασιλείου να αποχωρήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς προκύπτει το θέμα της νομικής και οικονομικής ευθύνης που φέρει η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου εφόσον επικαλέστηκε το άρθρο 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, δεδομένου ότι το Ανώτατο Δικαστήριο δεν αναγνώρισε ότι πρόκειται για ζήτημα ανωτέρας βίας· καλεί τον Οργανισμό να υποβάλει έκθεση στην αρμόδια για την απαλλαγή αρχή όσον αφορά το ζήτημα αυτό·

30. εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι ο Οργανισμός, όντας οργανισμός της Ένωσης για τη δημόσια υγεία, θα πρέπει να διαχειρίζεται εμπορικό ακίνητο σε τρίτη χώρα και θα υποχρεούται να καταβάλλει ενοίκιο έως τα τέλη Ιουνίου του 2039· ζητεί να αναζητηθούν λύσεις κατά τις συνεχιζόμενες διαπραγματεύσεις μεταξύ της Ένωσης και του Ηνωμένου Βασιλείου, προκειμένου να αποδεσμευτεί ο Οργανισμός από τις συμβατικές και χρηματοοικονομικές υποχρεώσεις του όσον αφορά τις πρώην εγκαταστάσεις του στο Ηνωμένο Βασίλειο εάν είναι αδύνατο να θεμελιωθεί η ευθύνη του τελευταίου·

31. επισημαίνει ότι ο Οργανισμός συνεργάστηκε στενά με την Επιτροπή και το δίκτυο ώστε να διασφαλίσει την εύτακτη ανακατανομή των εργασιών που εκτελούνταν μέχρι στιγμής από το Ηνωμένο Βασίλειο· επισημαίνει ότι ο Οργανισμός ολοκλήρωσε επιτυχώς τη μετεγκατάστασή του στο Άμστερνταμ, με γνώμονα να διατηρήσει το υφιστάμενο προσωπικό του στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, και επίσης να μεταφέρει το κέντρο δεδομένων του στο Αμβούργο· επισημαίνει ότι η συμφωνία για την έδρα μεταξύ των Κάτω Χωρών και του Οργανισμού υπογράφηκε την 1η Ιουλίου 2018·

32. επισημαίνει ότι, σύμφωνα με τον Οργανισμό, χρειάστηκε να ανακατανεμηθούν σημαντικοί πόροι και νέα καθήκοντα μετά τη μετεγκατάσταση στο Άμστερνταμ, λόγω της επακόλουθης απώλειας συμβασιούχων μικρής διάρκειας, σε συνδυασμό με τη μείωση κατά 10 % του πίνακα προσωπικού του Οργανισμού που επιβάλλεται από το 2014 και του αυξημένου φόρτου εργασίας· επισημαίνει την ανησυχία του Οργανισμού ότι η έλλειψη ανθρώπινων πόρων θα θέσει ενδεχομένως σε κίνδυνο την εκτέλεση των βασικών και νομοθετικών του καθηκόντων· καλεί τον Οργανισμό να διερευνήσει τη δυνατότητα μερισμού πόρων για αλληλεπικαλυπτόμενα καθήκοντα με άλλους οργανισμούς με παρόμοιες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένου του μερισμού προσωπικού· προτρέπει σθεναρά τον Οργανισμό να επιδιώξει ενεργά τη μεγαλύτερη και ευρύτερη συνεργασία με όλους τους οργανισμούς της Ένωσης·

33. καλεί τον Οργανισμό να επικεντρωθεί στη διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνάς του στο ευρύ κοινό και να αξιοποιήσει τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και άλλα μέσα ενημέρωσης για να προσεγγίσει το κοινό·

34. παραπέμπει, όσον αφορά τις άλλες παρατηρήσεις οριζόντιου χαρακτήρα που συνοδεύουν την απόφαση απαλλαγής, στο ψήφισμά του της 14ης Μαΐου 2020 ([6]) σχετικά με τις επιδόσεις, τη χρηματοοικονομική διαχείριση και τον έλεγχο των οργανισμών.

([6]) Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2020)0121.