AZ EURÓPAI PARLAMENT (EU) 2020/1983 ÁLLÁSFOGLALÁSA

(2020. május 14.)

az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2018. évi pénzügyi évre szóló általános költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről szóló határozat szerves részét képező megjegyzésekkel

AZ EURÓPAI PARLAMENT,

— tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség 2018. évi pénzügyi évre szóló általános 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 (A9-0076/2020),

A. mivel a bevételi és kiadási kimutatás ([1]) szerint az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az „ügynökség") 2018. évi pénzügyi évre szóló végleges költségvetése 337 761 000 EUR volt, ami 2017-hoz képest 1,96 %-os növekedést jelent; mivel az ügynökség egy díjakból finanszírozott ügynökség, és a 2018. évi bevételek 90 %-a a gyógyszeripar által a nyújtott szolgáltatásokért kifizetett díjakból, 10 %-a pedig az uniós költségvetésből származott ([2]);

B. mivel a Számvevőszék az ügynökség 2018. 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;

Költségvetés és pénzgazdálkodás

1. aggodalommal veszi tudomásul, hogy a 2018. évi pénzügyi év során folytatott költségvetés-ellenőrzési erőfeszítések eredményeként a költségvetés végrehajtási aránya 89,14 % volt, ami 2017-hoz képest 1,91 %-os csökkenést jelent; megjegyzi továbbá, hogy a kifizetési előirányzatok végrehajtási aránya 73,64 %-os volt, ami 2017-hez képest 2,98 %-os csökkenést jelent; felhívja az ügynökséget, hogy javítsa költségvetésének végrehajtását és a kifizetési előirányzatok végrehajtási arányát;

Teljesítmény

2. tudomásul veszi, hogy az ügynökség továbbra is több fő teljesítménymutatót alkalmaz, például operatív, az igazgatásra/irányításra és a kommunikációra/az érdekelt felekre vonatkozó mutatók ötvözetét, hogy így mérje munkaterhelését, munkaprogramjának végrehajtását, valamint az érdekelt felek elégedettségét, annak érdekében, hogy felmérje a tevékenységei által nyújtott hozzáadott értéket, valamint hogy az ügynökség költségvetés-tervezési és nyomonkövetési módszereket alkalmaz költségvetési gazdálkodásának javítása érdekében;

3. aggodalommal jegyzi meg, hogy az EudraVigilance adatbázist – a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak bejelentésére használt információs rendszert – és egyéb telematikai projekteket el kellett halasztani vagy csökkenteni kellett amiatt, hogy az Egyesült Királyság az Európai Unióból való kilépés mellett döntött; elismeri ugyanakkor az ügynökség arra vonatkozó megerősítését, hogy a brexittel kapcsolatos üzletmenet-folytonossági terv projektjeit és tevékenységeit oly módon hajtották végre, hogy az ne befolyásolja a gyógyszerbiztonsági ellenőrző rendszer működését az Unióban, és lehetővé tegye az összes érintett fél (az ágazat, az ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok) számára, hogy továbbra is teljesítsék az uniós gyógyszerészeti jogszabályokból eredő jogi kötelezettségeiket;

4. megjegyzi, hogy az ügynökség a közös tudományos eredmények terén együttműködik más ügynökségekkel, valamint támogatásokat vagy tudományos adatokat oszt meg; tudomásul veszi továbbá, hogy az ügynökség továbbra is hivatalosan is együttműködik négy fő partnerügynökségével;

5. az európai gyógyszerszabályozási hálózatra vonatkozó uniós telematikai stratégia végrehajtásával összefüggésben megjegyzi, hogy a hálózat jelentős mérföldköveket ért el, de néhány tevékenységet korlátozott az ügynökség áthelyezésére való felkészülés és az információtechnológia más területein az erőforrások felhasználásának ebből következő növekedése;

([1]) HL C 108., 2018.3.22., 26. o.
([2]) HL C 108., 2018.3.22., 28. o.

6. aggodalommal jegyzi meg, hogy a Számvevőszék jelentése szerint az ügynökség túlzott mértékben vett igénybe tanácsadói szolgáltatásokat a két fő – nagymértékben külső szakértelemtől függő – informatikai projektje esetében, ami aránytalan költségtúllépésekhez és késedelmekhez vezetett; megjegyzi, hogy az ügynökség 2017-ben megkezdte az ezeket enyhítő intézkedések végrehajtását, de ezek még nem maradéktalanul hatékonyak, ami például abból is kitűnik, hogy még mindig túl sok tanácsadó dolgozik a munkaidőt és eszközöket meghatározó szerződések alapján; felhívja az ügynökséget, hogy gyorsítsa fel az enyhítő intézkedések végrehajtását nemcsak a folyamatban lévő informatikai projektek befejezése, hanem a jelentős új projektekre való felkészülés érdekében is;

7. ösztönzi az ügynökséget, hogy folytassa szolgáltatásai digitalizálását;

8. megjegyzi, hogy a Számvevőszék horizontális tendenciát állapított meg az ügynökségek körében az informatikai tanácsadói szerepekben foglalkoztatott külső személyzet alkalmazása terén; felszólít arra, hogy ezen a fontos és érzékeny területen a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék a külső munkaerő-felvételtől való függőséget az esetleges kockázatok korlátozása érdekében;

9. 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;

10. kiemeli, hogy 2018-ban az ügynökség 94 új (84 emberi felhasználású és 10 állatgyógyászati felhasználású) gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadását javasolta, melyek 46 (42 emberi felhasználású és 4 állatgyógyászati felhasználású) új hatóanyagot tartalmaztak; megjegyzi, hogy 2018-ban farmakovigilanciai tevékenységei keretében az ügynökség javasolta egy sclerosis multiplex elleni gyógyszer értékesítésének azonnali felfüggesztését és visszahívását súlyos és néha halálos kimenetelű immunreakciók miatt, valamint számos antibiotikum értékesítésének felfüggesztését;

11. megjegyzi, hogy az ügynökség alapvető tevékenységeinek biztosítása érdekében 2018-ban végrehajtották az üzletmenet-folytonossági terv második és harmadik szakaszát; hangsúlyozza e tekintetben, hogy biztosítani kell az ügynökség munkájának maximális átláthatóságát, szakértelmét és függetlenségét;

12. aggodalmát fejezi ki az uniós klinikai vizsgálati portál és adatbázis fejlesztésében tapasztalt késedelmek miatt; ezzel összefüggésben felhívja a figyelmet arra, hogy meg kell oldani az ügynökség erősen leterhelt informatikai infrastruktúrájának problémáit;

13. kiemeli, hogy az ügynökség adatközpontját 2018-ban sikeresen áthelyezték Hamburgba;

Személyzeti politika

14. megállapítja, hogy 2018. december 31-én a létszámterv végrehajtása 98,31 %-os szintet ért el: az uniós költségvetés értelmében engedélyezett 591 ideiglenes alkalmazotti álláshelyből (2017-ben 596 engedélyezett álláshely) 581-ra neveztek ki ideiglenes alkalmazottat; megjegyzi, hogy ezen felül 170 szerződéses alkalmazott és 30 kirendelt nemzeti szakértő dolgozott az ügynökségnél 2018-ban;

15. megjegyzi, hogy további erőfeszítésekre van szükség a nemek közötti egyensúly eléréséhez a felső vezetők (2018-ban: 17 férfi és 11 nő) és az igazgatótanács tagjai (20 férfi és 13 nő) között;

16. megjegyzi, hogy az ügynökség rendelkezik munkavállalói segítségnyújtási programmal, amely keretében ingyenesen kínál támogatást az alkalmazottainak; megjegyzi továbbá, hogy az ügynökség politikája támogatást nyújt a külső vádak és támadások által érintett személyzet számára;

17. aggodalommal állapítja meg, hogy az ügynökség és a Számvevőszék jelentése szerint annak ellenére, hogy az ügynökség jelentős új feladatokat kapott, létszámtervét nem növelték; nyugtázza az ügynökség által a kockázatok csökkentése érdekében már meghozott intézkedéseket, például a határozott időre szóló szerződéses alkalmazottak költségsemleges felvételét; sajnálja, hogy a Számvevőszék jelentése szerint ezek az intézkedések még nem teljes mértékben fejtik ki hatásukat;

18. megjegyzi, hogy az ügynökség mostanra eleget tesz a Számvevőszék azon 2017. évi ajánlásának, hogy a nagyobb nyilvánosság érdekében az álláshirdetéseket ne csak saját honlapján és az uniós ügynökségek honlapján tegye közzé, hanem az Európai Személyzeti Felvételi Hivatal honlapján is;

Közbeszerzés

19. megjegyzi, hogy az ügynökség a múltban e-közbeszerzési eljárásokat vezetett be; megelégedéssel veszi tudomásul, hogy az e-benyújtási eszközt már sikeresen végrehajtották, és 2019 eleje óta használják; megjegyzi, hogy az ügynökség – a válaszában foglaltak szerint – jelenleg az e-számlázási eszköz végrehajtásán dolgozik;

Az összeférhetetlenség megelőzése, kezelése és az átláthatóság

20. hangsúlyozza, hogy az ügynökség ügyfelei – a gyógyszeripari vállaltok – az ügynökség általi értékelés lefolytatásáért, s nem pedig annak eredményéért fizet; tudomásul veszi, hogy az ügynökség szerint ajánlásai függetlenek, és ezért nem okoznak összeférhetetlenséget; megelégedéssel veszi tudomásul, hogy az ügynökség biztosítja, hogy tudományos bizottságának tagjai, szakértői, személyzete és igazgatótanácsi tagjai ne rendelkezzenek semmilyen pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban;

21. emlékeztet, hogy az ügynökség egy díjakból finanszírozott ügynökség, amely esetében a 2018. évi bevételek 89,69 %-a a gyógyszeripar által fizetett díjakból, 10,28 %-a az uniós költségvetésből, 0,03 %-a pedig külső címzett bevételekből származott; aggasztónak találja, hogy az ágazattól származó díjakra való nagyfokú támaszkodás veszélyeztetheti az ügynökség függetlenségének közvélemény általi megítélését;

22. elismeri az ügynökségnek az átláthatóság, az összeférhetetlenségek megelőzése és kezelése, valamint a visszaélést bejelentő személyek védelmének biztosítására irányuló meglévő intézkedéseit és folyamatos erőfeszítéseit; mélységesen aggasztja, hogy 2018-ban az ügynökség 21 esetben kapott visszaéléssel kapcsolatos bejelentést külső forrásból – felvetve az ügynökségen belüli hivatali visszásság problémáját –, melyből 5-öt még 2017-ben lezárt, 17 azonban még mindig folyamatban van; felszólítja az ügynökséget, hogy sürgősen foglalkozzon ezekkel az esetekkel és problémákkal, és tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ezzel kapcsolatos fejleményekről; üdvözli, hogy az ügynökség összeférhetetlenségi nyilatkozatot ír elő az igazgatótanács tagjai, a felső vezetés és a szakértők számára, és online elérhetővé teszi azt;

23. örömmel veszi tudomásul, hogy 2018. februárban az Európai Bíróság Törvényszéke három iránymutató ítéletben (T-235/15., T-718/15., és T-729/15.. sz. ügy ([3])) jóváhagyta az ügynökség azon döntését, hogy az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([4]) összhangban dokumentumokat hozzon nyilvánosságra;

24. üdvözli, hogy a Bíróság fellebbezésben hozott 2020. január 22-i ítéleteiben fenntartotta az ügynökség dokumentumokhoz való hozzáférésének politikáját a T-235/15. és a T-718/15. sz. ügyekben;

25. megállapítja, hogy az ügynökség találkozik érdekképviselőkkel, és rendelkezik az érdekelt felekkel való kapcsolattartásra vonatkozó szabályokkal, továbbá hogy honlapján továbbra is közzéteszi az érdekképviselőkkel folytatott találkozók jegyzőkönyveit; nyugtázza, hogy az ügynökség – a Bizottsággal konzultálva – folytatja az átláthatósági intézkedéseket is magában foglaló keret végrehajtását az érdekelt felekkel folytatott kapcsolatok kezelésére;

26. megjegyzi, hogy a mentesítésért felelős hatóság arra vonatkozó észrevételei és megjegyzései fényében, hogy közvetlenül az ügynökség igazgatója és igazgatótanácsa alá rendeléssel meg kell erősíteni a számvitelért felelős tisztviselő függetlenségét, az ügynökség – a számvitelért felelős tisztviselő függetlenségének további erősítését célzó további intézkedésként – jelenleg vizsgálja felül a számvitelért felelős tisztviselő jelentési útvonalát; üdvözli továbbá, hogy a számviteli rendszereknek a számvitelért felelős tisztviselő által egy külső könyvvizsgáló céggel végzett validálása pozitív általános következtetést vont le;

Belső ellenőrzés

27. megjegyzi, hogy miután a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálata ellenőrizte a farmakovigilanciai díjakról szóló rendelet ügynökség általi végrehajtását – kiemelve az egyes farmakovigilanciai díjakból származó bevételek és a kapcsolódó költségek közötti folyamatos hiányt –, a Bizottság jelenleg készíti elő a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) felülvizsgálatát; megjegyzi, hogy az ügynökség továbbra is aktívan részt vesz az ügynökség teljes díjrendszere gazdasági alapjának Bizottság általi felülvizsgálatában, és hogy a díjakra vonatkozó új rendelkezések várhatóan 2022 januárjában lépnek hatályba; tudomásul veszi, hogy az ügynökség 2019 júliusában megküldte a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálatának a fellépések végrehajtásának állását; felhívja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az e tekintetben hozott intézkedésekről;

([3]) A Törvényszék 2018. február 5-i ítéletei: T-235/15. sz. ügy, ECLI:EU:T:2018:65., *Pari Pharma GmbH kontra Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség*, T-718/15. sz. ügy, ECLI:EU:T:2018:66., *PTC Therapeutics International kontra Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség*, és a T-729/15. sz. ügy, ECLI:EU:T:2018:67., *MSD Animal Health Innovation GmbH és Intervet international BV kontra Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség*.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról (HL L 189., 2014.6.27., 112. o.).

Az ombudsman ajánlásai

28. megjegyzi, hogy az ombudsman arra irányuló kérdése kapcsán, hogy az ügynökség hogyan tartja a kapcsolatot a gyógyszerfejlesztőkkel az új gyógyszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmek benyújtásához vezető időszakban, az európai ombudsman az alábbiak terén javasolt fejlesztéseket az ügynökségnek:

— gondoskodjon a gyógyszerfejlesztők számára tudományos tanácsadást végző felelősök és az ugyanazon gyógyszer forgalombahozatali engedélyének értékelésében később részt vevők megkülönböztetéséről,

— a forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket értékelő előadók kinevezésekor vegye figyelembe, hogy a benyújtást megelőző szakaszban az adott személy részt vett-e már koordinátorként az ugyanazon gyógyszerrel kapcsolatos tanácsadásban,

— dokumentálja és tegye közzé egy olyan szakértő előadóként való kinevezésével kapcsolatos döntésének indokait, aki a benyújtás előtti szakaszban kiemelkedő szerepet játszott az ugyanazon gyógyszerrel kapcsolatos tanácsadásban,

— biztosítsa, hogy a két előadó közül legalább az egyiknek ne legyen kiemelkedő szerepe az adott gyógyszert érintő előzetes benyújtási szakaszban,

— csatolja az európai nyilvános értékelő jelentéshez a kérelmek benyújtását megelőző szakaszban végzett valamennyi releváns tevékenység részletes naplóját, ideértve az érintett szakértők nevét is.

Egyéb megjegyzések

29. megállapítja, hogy a Számvevőszék a két londoni székhelyű ügynökségre nézve figyelemfelhívó megjegyzést tett az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépésre vonatkozó döntésével kapcsolatban; megjegyzi, hogy az ügynökség székhelye 2019 márciusában Amszterdamba költözött, és hogy az ügynökség 2018. december 31-i beszámolója a kapcsolódó költségekre 17 800 000 EUR-t irányzott elő; sajnálja, hogy a londoni irodák bérleti szerződése 2039-ig tartó bérleti időszakról rendelkezik, felmondási lehetőségről ugyanakkor nem; sajnálatosnak tartja továbbá, hogy 2019. február 20-án Anglia és Wales Legfelsőbb Bírósága nem adott helyet az ügynökség által a bérleti szerződés törlése érdekében benyújtott keresetnek; megjegyzi ugyanakkor, hogy a bérleti szerződés a főbérlő beleegyezésével lehetővé teszi a létesítmény bérletének harmadik félre történő átruházását vagy a bérlő általi bérbeadását; mélységesen sajnálja, hogy a 2018. december 31-i beszámolóhoz fűzött megjegyzések szerint 468 000 000 EUR összegű fennmaradó bérleti díjat kell megfizetni 2039-ig, és ebből 465 000 000 EUR, vagyis az ügynökség Amszterdamba való költözésének tervezett időpontját követő bérleti időszaknak megfelelő összeg függő kötelezettség; elismeri az ügynökség arra irányuló jelentős erőfeszítéseit, hogy bérlőt találjon londoni helyiségeiben; kiemeli, hogy noha az ügynökség 2019. július 1-jei hatállyal aláírta a helyiségekre vonatkozó bérletijog-átruházási szerződést, a visszavonhatatlan lízingszerződés jövőbeli nettó költsége nem ismert; sürgeti a Bizottságot, hogy tegyen meg minden tőle telhetőt a kedvezőtlen bérleti megállapodás ügynökségre gyakorolt hosszú távú pénzügyi, adminisztratív és operatív hatásainak minimalizálása érdekében; felhívja az ügynökséget, hogy vonja be a Bizottságot – különösen annak jogi szolgálatát – és az Egyesült Királyságnak az Európai Unióból való kilépéséről szóló döntésével kapcsolatban eljáró tárgyaló csoportot e jogi probléma megvizsgálásába, mivel ez felveti az Egyesült Királyság kormányának az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkére való hivatkozása miatti jogi és pénzügyi felelősségét, mivel a Legfelsőbb Bíróság szerint ez nem minősül a bérleti szerződésre alapvető hatással járó eseménynek (azaz vis maiornak); felszólítja az ügynökséget, hogy tájékoztassa a mentesítésért felelős hatóságot az ügyről;

30. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy az ügynökségnek mint uniós közegészségügyi ügynökségnek harmadik országbeli kereskedelmi ingatlanokat kell majd kezelnie, és 2039 júniusáig továbbra is felelős lesz a bérleti díj fizetéséért; kéri, hogy az Unió és az Egyesült Királyság között folyamatban levő tárgyalások során keressenek megoldásokat az ügynökség szerződéses és pénzügyi kötelezettségei alóli felmentésére az Egyesült Királyságban elfoglalt korábbi helyiségeivel kapcsolatban, amennyiben nem lehet az utóbbi felelősségét megállapítani;

31. megjegyzi, hogy az ügynökség szorosan együttműködött a Bizottsággal és a hálózattal az Egyesült Királyság által eddig végzett munka megfelelő újraelosztásának biztosítása érdekében; megjegyzi, hogy az ügynökségnek sikerült úgy lebonyolítani az Amszterdamba költözést, hogy a lehető legnagyobb mértékben megtartsa meglévő személyzetét, adatközpontját pedig Hamburgba helyezte át; megjegyzi, hogy a Hollandia és az ügynökség közötti székhely-megállapodást 2018. július 1-én írták alá;

32. megjegyzi, hogy az ügynökség szerint az Amszterdamba Hollandiába történő áthelyezést követően jelentős erőforrásokat és új feladatokat kellett átcsoportosítani, ami a rövid távú szerződéses alkalmazottak emiatti elvesztését, valamint az ügynökség létszámtervének 2014 óta előírt 10 %-os csökkentését és a munkaterhek megnövekedését vonta maga után; tudomásul veszi az ügynökség azzal kapcsolatos aggodalmát, hogy az emberi erőforrások hiánya veszélybe sodorhatja alapvető és jogalkotási feladatainak teljesítését; felhívja az ügynökséget, hogy vizsgálja meg az egymást átfedő feladatokhoz szükséges erőforrások más, hasonló tevékenységeket folytató ügynökségek közötti megosztásának, köztünk az alkalmazottak megosztásának lehetőségét; határozottan arra buzdítja az ügynökséget, hogy aktívan törekedjen további és szélesebb körű együttműködésre valamennyi uniós ügynökséggel;

33. felhívja az ügynökséget, hogy összpontosítson kutatási eredményeinek a nyilvánosság körében történő terjesztésére, és a közösségi médián és más médiaorgánumokon keresztül szólítsa meg a nyilvánosságot;

34. a mentesítő határozatot kísérő horizontális jellegű egyéb észrevételei tekintetében utal az ügynökségek teljesítményéről, pénzgazdálkodásáról és ellenőrzéséről szóló, 2020. május 14-i állásfoglalására ([6]).

([6]) Elfogadott szövegek, P9_TA(2020)0121.