

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO****zawierająca uwagi dołączone do decyzji w sprawie absolutorium dla Dyrektora Wykonawczego Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych z wykonania budżetu na rok budżetowy 2003**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego w sprawie rozliczeń Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych za rok obrachunkowy 2003, wraz z odpowiedziami Agencji <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 8 marca 2005 r. (6860/2005 – C6-0070/2005),
- uwzględniając Traktat WE, a w szczególności jego art. 276,
- uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 185, oraz rozporządzenie Rady (WE) nr 1647/2003 z dnia 18 czerwca 2003 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 57a,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich <sup>(4)</sup>, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając art. 70 i 71 oraz załącznik V do Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0074/2005),
- A. zważywszy, że Europejski Trybunał Obrachunkowy (ETO) stwierdził w swoim wyżej wspomnianym sprawozdaniu szczegółowym, iż uzyskał zasadną pewność, że roczne sprawozdania finansowe za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2003 r. są wiarygodne oraz że transakcje będące ich podstawą były, w ujęciu całościowym, zgodne z prawem i prawidłowe,
- B. zważywszy, że dnia 21 kwietnia 2004 r. Parlament Europejski udzielił absolutorium <sup>(5)</sup> dyrektorowi Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Agencji) w odniesieniu do wykonania jej budżetu za rok budżetowy 2002, zaś w rezolucji dołączonej do decyzji w sprawie absolutorium Parlament Europejski między innymi:
  - z zadowoleniem przyjął porozumienie osiągnięte pomiędzy Agencją a Komisją w sprawie wypłaty dotacji w ratach, podkreślając jednocześnie, że należy poprawić sytuację w zakresie przeniesień,
  - za pragmatyczne uznał rozwiązanie przyjęte w odniesieniu do strony dochodowej rocznych sprawozdań finansowych, zgodnie z którym dodatni wynik zapisano jako dochody przeznaczone na przyszły rok budżetowy,
  - odnotował wysiłki Agencji zmierzające do poprawy procedur kontroli wewnętrznej i z zadowoleniem przyjął jej decyzję o utworzeniu służb audytu wewnętrznego,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 324 z 30.12.2004, str. 30

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 19.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 330 z 4.11.2004, str. 20.

1. odnotowuje następujące dane liczbowe w rocznych sprawozdaniach finansowych Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych za lata budżetowe 2003 i 2002:

### Zestawienie dochodów i wydatków za lata budżetowe 2003 i 2002

(in EUR 1 000)

	2003	2002 <sup>(1)</sup>
<b>Revenue</b>		
Fees relating to marketing authorisations	58 657	38 372
Commission subsidy including subsidies received from the EEA	19 786	14 846
Community subsidy for orphan medicines	2 814	2 407
Contributions for Community programmes	1 208	9
Administrative revenue	2 153	1 688
Sundry revenue	848	54
<b>Total (a)</b>	<b>85 466</b>	<b>57 376</b>
<b>Expenditure <sup>(2)</sup></b>		
Staff expenditure	29 663	26 216
Administrative expenditure	10 905	10 718
Operating expenditure	32 838	21 467
Depreciation	2 364	0
<b>Total (b)</b>	<b>75 770</b>	<b>58 401</b>
<b>Result (c = a - b)</b>	<b>9 696</b>	<b>- 1 025</b>
<b>Other factors</b>		
Appropriations carried over from the previous financial year and cancelled (d)	823	1 377
Exchange rate differences and other adjustments (e)	413	- 352
<b>Balance for the financial year (c + d + e)</b>	<b>10 932</b>	<b>0</b>

<sup>(1)</sup> The data for the financial year 2002 have not been reprocessed according to the accounting principles followed for the financial year 2003 (see paragraph 8 of the report).

<sup>(2)</sup> The portion of the appropriations carried over which is to be regarded as expenditure for the financial year has been evaluated on an overall basis rather than on the basis of examining individual transactions.

Source: The Agency's data. This table summarises the data provided by the Agency in its own accounts.

2. zauważa wysiłki Agencji w 2004 r. zmierzające do wzmocnienia jej systemu inwentaryzowania zasobów oraz fakt, że wszystkie jej aktywa są obecnie zapisywane w nowym systemie zarządzania zgodnie ze zharmonizowanym planem rachunkowości Komisji;
3. zachęca Agencję do podjęcia dalszych kroków zmierzających do wzmocnienia jej systemu kontroli wewnętrznej;
4. oczekuje, że Agencja będzie bazować na już podjętych środkach, aby odpowiedzieć na obserwację ETO dotyczącą procedur negocjacyjnych przy zamówieniach publicznych;
5. odnotowuje wyjaśnienia przedstawione przez Agencję co do środków, jakie wprowadziła w celu zaradzenia problemom wskazanym przez Trybunał dotyczącym sposobu stosowania procedur selekcji przy rekrutacji personelu; zachęca agencję do dalszych wysiłków, aby ugruntować niezbędną przejrzystość;

6. z zadowoleniem przyjmuje wysiłki podejmowane przez Agencję w celu zapewnienia pracownikom opieki zdrowotnej, a opinii publicznej przydatnych i zrozumiałych informacji na temat produktów medycznych i ich najlepszego wykorzystania, jak również na temat wyników swoich prac w ogólności; oczekuje, że zostanie w pełni poinformowany na temat opracowania przez Agencję niezawodnej i wszechstronnej strategii komunikacyjnej;
7. zwraca uwagę, że europejski system sprawozdawczości w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych (baza danych EudraVigilance) nie został jeszcze w pełni uruchomiony; wzywa Agencję i zainteresowane władze krajowe do niezwłocznego ukończenia prac w tej dziedzinie;
8. z zadowoleniem przyjmuje zaangażowanie Agencji w kwestii równości szans, żałuje jednak, że brak jest planu w zakresie równości, i oczekuje, że Agencja wkrótce opracuje taki plan, aby stać się pracodawcą oferującym równe szanse; oczekuje, że Agencja nie tylko będzie brać pod uwagę kwestie równości na etapie rekrutacji, ale także podejmie aktywne i długofalowe działania w celu wspierania równości płci;
9. zauważa, że EMEA jest jedyną agencją, w której w randze A jest więcej kobiet niż mężczyzn;
10. z zadowoleniem przyjmuje zaangażowanie Agencji w kwestię przejrzystości oraz środki podjęte w celu poprawy jej strategii informacyjnej i komunikacyjnej wobec pacjentów i pracowników służby zdrowia;

#### Uwagi ogólne skierowane do Komisji i agencji

11. przypomina swoje stanowisko, zgodnie z którym wspiera wysiłki Komisji zmierzające do ustanowienia ograniczonej liczby modeli, przynajmniej dla przyszłych agencji „regulacyjnych”, jednak jest zdania, że struktura obecnych i przyszłych agencji wymaga pogłębionego rozważenia na szczeblu międzyinstytucjonalnym; podkreśla również, że zanim Komisja określi warunki ramowe wykorzystywania agencji regulacyjnych, należy sformułować wspólne wytyczne w porozumieniu międzyinstytucjonalnym; powinno to nastąpić przed określeniem zharmonizowanych ram dla struktur agencji;
12. odnotowuje stanowisko Komisji <sup>(1)</sup> dotyczące delegowania odpowiedzialności za wykonanie zadań do instytucji, w tym agencji, innych niż podstawowa administracja Komisji; jest zdania, że nie stanowi to odpowiedzi na wezwanie Parlamentu do pogłębionego rozważenia na szczeblu międzyinstytucjonalnym struktury istniejących agencji; zachęca zatem Komisję, aby przedstawiła wyjaśnienie na temat tej kwestii i na temat przyszłego całościowego porozumienia międzyinstytucjonalnego dotyczącego nowych rozwiązań, jakie mają zostać wprowadzone w ramach Perspektywy Finansowej lub równoległe z nią <sup>(2)</sup>;
13. zachęca Komisję do organizowania i wykonywania w średnim terminie, np. w standardowym cyklu trzyletnim, analizy przekrojowej ocen dotyczących poszczególnych agencji w celu:
  - a) sformułowania wniosków dotyczących spójności działalności danej agencji z politykami UE w ogólności, a także istniejących lub przyszłych synergii pomiędzy agencjami i wydziałami Komisji tak, aby uniknąć częściowego pokrywania się ich kompetencji;
  - b) dokonania oceny, w szerszym europejskim kontekście, wartości dodanej wyników agencji w ich odpowiednich obszarach działalności, a także odpowiedniości, sprawności i skuteczności modelu agencji w zakresie realizacji lub wspomaganie polityk UE;
  - c) określenia i wzmocnienia oddziaływania działalności agencji w kategoriach bliskości, dostępności i dostrzegalności UE dla jej obywateli;

<sup>(1)</sup> Zgodnie z załącznikiem 1 do komunikatu Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Budowanie naszej wspólnej przyszłości: wyzwania polityki i środki budżetowe poszerzonej Unii 2007–2013” (COM(2004) 0101, str. 38).

<sup>(2)</sup> Patrz: załącznik do sprawozdania uzupełniającego Komisji z absoltorium za 2002 r. (COM(2004) 0648, str. 108).

14. oczekuje, że taka całościowa analiza będzie dostępna na koniec 2005 r. tak, aby obejmowała trzyletni okres od czasu wprowadzenia nowego rozporządzenia finansowego i w konsekwencji nowych ram dla systemu agencji;
15. zachęca agencje do aktywnego udziału w takim procesie oraz do współpracy z Komisją, poprzez przedstawianie niezbędnych informacji na temat kwestii, które ich zdaniem są istotne dla ich funkcjonowania, roli, zakresu kompetencji i potrzeb, a także na temat wszelkich kwestii, które mogą pomóc w udoskonaleniu całej procedury absolutorium, w celu zapewnienia powodzenia takiego procesu oraz wzmocnienia odpowiedzialności i przejrzystości w agencjach; zachęca agencje do przedstawienia takich informacji również właściwym dla nich komisjom;
16. wzywa Komisję, aby równoległe z tym działaniem przedstawiła najpóźniej z końcem 2005 r. propozycje zmian w dotychczasowych aktach założycielskich agencji z myślą między innymi o optymalizacji swoich stosunków z agencjami; propozycje takie powinny zmierzać do:
  - a) zwiększenia zakresu komunikacji pomiędzy Komisją a agencjami,
  - b) nawiązania lub poszerzenia współpracy przy określaniu potrzeb do zaspokojenia, celów, wyników do osiągnięcia oraz strategii ich realizacji, a także przy wyznaczaniu standardów monitorowania i oceny,
  - c) wsparcia działań uzupełniających, lepszej organizacji środków i ich efektywnej alokacji dla osiągnięcia wyników, a także opracowania strategii komunikacji dla upowszechniania tych wyników;
17. kładzie nacisk na fakt, że zanim zostanie podjęta jakakolwiek decyzja co do propozycji utworzenia nowej agencji, Komisja musi przeprowadzić bardzo szczegółową ocenę potrzeb i wartości dodanej związanych z przyszłą działalnością takiej agencji, biorąc pod uwagę istniejące już struktury, zasadę pomocniczości, skrupulatne planowanie i efektywne wykorzystanie budżetu oraz uproszczenie procedur;
18. oczekuje, że przed zakończeniem procedury budżetowej w 2005 r. Komisja prześle niezwłocznie wytyczne dotyczące polityki kadrowej agencji, o które wnioskował Parlament Europejski;

#### **Uwagi ogólne skierowane do agencji**

19. oczekuje, że odtąd będzie otrzymywał od każdej z agencji sprawozdanie z podsumowaniem informacji na temat audytów przeprowadzonych przez audytora wewnętrznego, sformułowanych zaleceń oraz działań podjętych na podstawie tych zaleceń zgodnie z art. 72 ust. 5 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002;
20. zachęca agencje do podejmowania dalszych starań w celu poprawnego stosowania regulaminów pracowniczych oraz przepisów obowiązujących innych urzędników publicznych a dotyczących ich personelu (procedury rekrutacji i odpowiednie podejmowane decyzje, akta personalne, obliczanie wynagrodzenia i innych świadczeń, polityka rozwoju kariery, odsetek wolnych stanowisk, limity wyznaczone dla zachowania równouprawnienia płci itp.);
21. zauważa, że na ogół odpowiedni odsetek mężczyzn i kobiet wśród ogółu pracowników agencji wskazuje, iż występuje nierównowaga pomiędzy mężczyznami a kobietami; wyraża żal, że mężczyźni stanowią około jedną trzecią personelu i mają przewagę liczebną na wysokich stanowiskach, podczas gdy kobiety mają przewagę liczebną na niskich stanowiskach; oczekuje, że agencje podejmą natychmiastowe, skuteczne działania w celu zaradzenia tej sytuacji;

22. wzywa wszystkie agencje do zapewnienia, by wszystkie odnośne postanowienia dyrektywy 2002/73/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/207/EWG w sprawie wprowadzenia w życie zasady równego traktowania mężczyzn i kobiet w zakresie dostępu do zatrudnienia, kształcenia i awansu zawodowego oraz warunków pracy zostały wcielone do polityki kadrowej każdej z nich <sup>(1)</sup>;
23. oczekuje, że agencje w reakcji na odpowiednie obserwacje ETO będą w pełni przestrzegały zasad budżetowych określonych w rozporządzeniu finansowym, a zwłaszcza zasad jednolitości i rzetelności budżetowej; wzywa agencje, które jeszcze tego nie uczyniły, do realizacji wymagań rozporządzenia finansowego dotyczących kwestii rachunkowych oraz do dalszego wzmocnienia swoich procedur wewnętrznego zarządzania i kontroli, w celu wzmocnienia odpowiedzialności, przejrzystości oraz wartości dodanej na płaszczyźnie europejskiej;
24. zachęca agencje, w szczególności te, których działalność ma wspólne elementy z działalnością lub misją innych agencji, aby nasiliły wzajemną współpracę, stwarzając tym samym możliwości rozwoju synergii; zachęca je do formalizacji w odpowiednich sytuacjach takiej współpracy poprzez specjalne porozumienia (wspólne deklaracje, listy intencyjne, decyzje o wspólnym planowaniu i wspólnych działaniach/programach zawierających elementy komplementarne) tak, aby uniknąć powielania prac oraz zapewnić, że wkład każdej agencji będzie wyraźnie określony, zaś wyniki wspólnych wysiłków będą maksymalizować wartość dodaną i oddziaływanie ich prac; oczekuje, że będzie regularnie informowany w tej kwestii;
25. wzywa agencje, aby ze szczególną uwagą podchodziły do procedur zawierania kontraktów i zarządzania nimi; zachęca je do podejmowania wszelkich odpowiednich środków odnośnie do ich struktur administracyjnych w celu wzmocnienia swoich wewnętrznych procedur, kanałów i zarządzania w zakresie kontroli; jest zdania, że środki takie mogą obejmować, gdy jest to konieczne lub wykonalne, utworzenie specjalistycznych zespołów, którym powierza się zadanie doradzenia – na podstawie analizy zagrożeń – na temat najlepszych sposobów przygotowania procedur zawierania kontraktów, zapewnienia monitorowania i realizacji działań uzupełniających, zależnie od wymagań; w kwestii tej wzywa Komisję i ETO do zintensyfikowania współpracy z agencjami;
26. zauważa trudności, o których wspominali niektórzy dyrektorzy, szczególnie w przypadku „nowych agencji”, w zakresie dotrzymywania przez agencje kalendarza i terminów sprawozdań określonych w rozporządzeniu finansowym; zachęca dyrektorów agencji, aby w kontekście zbliżającego się przeglądu rozporządzenia finansowego w 2005 r. poinformowali Komisję Budżetową i Komisję Kontroli Budżetowej PE o napotykanym dotąd trudnościach tak, aby można było je rozpatrzyć w ramach przeglądu; oczekuje, że dyrektorzy przedstawią konkretne propozycje rozwiązań alternatywnych dotyczące terminów, które najlepiej odpowiadałyby wymaganiom funkcjonalnym, przy jednoczesnym przestrzeganiu obowiązków agencji w zakresie sprawozdawczości przewidzianych w rozporządzeniu finansowym;
27. zauważa pozytywną reakcję dyrektorów agencji na wezwanie parlamentarnej komisji odpowiedzialnej za przygotowanie absolutorium do ustanowienia bardziej precyzyjnego systemu komunikacji, zwłaszcza w zakresie przekazywania przez agencje do tej komisji dokumentów dotyczących obowiązków sprawozdawczych agencji; jest zdania, że lepsza organizacja takiej komunikacji wzmocni jego współpracę z agencjami i poprawi kontrolę demokratyczną;
28. zachęca dyrektorów agencji, aby odtąd do swojego rocznego sprawozdania z działalności, które jest przedstawiane razem z informacjami finansowymi i na temat zarządzania, dołączali oświadczenie o wiarygodności dotyczące zgodności z prawem i prawidłowości operacji, podobne do oświadczeń podpisywanych przez dyrektorów generalnych Komisji;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 269 z 5.10.2002, str. 15.

29. zachęca agencje do opracowania całościowej strategii komunikacji w odpowiedzi na potrzebę udostępniania w odpowiedniej formie wyników ich prac opinii publicznej, oprócz prezentacji takich wyników instytucjom, właściwym służbom Państw Członkowskich, specjalistom, partnerom czy konkretnym beneficjentom; z uwagi na opracowywanie takiej strategii wzywa agencje do zintensyfikowania wzajemnej współpracy i wymiany informacji na temat najlepszej praktyki dla osiągnięcia tego celu; oczekuje, że przed kolejną procedurą absolutorium jego właściwe komisje zostaną należycie poinformowane przez agencje o postępach w opracowywaniu takiej strategii, w celu zapewnienia efektywnego i regularnego nadzorowania ich działalności;

#### **Uwagi ogólne skierowane do ETO i agencji**

30. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę ETO, aby do jego szczegółowych sprawozdań na temat agencji dołączyć tabelę prezentującą sumaryczne informacje na temat kompetencji, zarządzania, dostępnych środków oraz produktów/wyników poszczególnych agencji; jest zdania, że poprawi to jasność i przejrzystość prac tych instytucji wspólnotowych, przy jednoczesnym zapewnieniu w odpowiednich sytuacjach użytecznej podstawy do porównań, z myślą o ułatwieniu określenia zharmonizowanych ram dla agencji, do czego wzywał Parlament;
31. zachęca ETO i agencje do wzmocnienia wzajemnej współpracy w celu wsparcia procedur i narzędzi technicznych zmierzających do poprawy należytego zarządzania we wszystkich kwestiach budżetowych i finansowych, z myślą o wprowadzeniu metodologii, która od początku tego procesu przygotowuje grunt dla pozytywnego przebiegu procedury absolutorium; oczekuje, że będzie regularnie informowany o poczynionych postępach i wprowadzaniu najlepszych praktyk;
32. wzywa ETO i agencje do zwiększenia przejrzystości procedury kontradyktoryjnej przed ostatecznym sprawozdaniem ETO w sprawie absolutorium tak, aby unikać wszelkich sprzeczności lub dwuznaczności, które mogą narazić na szwank wiarygodność całej procedury; w tym kontekście zachęca ETO i Komisję, aby zaproponowały wykonalny sposób aktualizacji informacji na temat wprowadzonych ulepszeń i/lub wykrytych problemów w okresie od pierwszych dyskusji na temat sprawozdania przygotowawczego ETO do momentu podjęcia decyzji w sprawie udzielenia absolutorium w celu zapewnienia jak najbardziej rzetelnego obrazu sytuacji w agencjach.
-