

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**z dnia 25 października 2011 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2009**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009, wraz z odpowiedziami Agencji ⁽¹⁾,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2011 r. (05892/2011 – C7-0052/2011),
- uwzględniając decyzję z dnia 10 maja 2011 r. ⁽²⁾ odraczającą udzielenie absolutorium za rok budżetowy 2009, jak również odpowiedzi dyrektora wykonawczego Europejskiej Agencji Leków,
- uwzględniając art. 276 Traktatu WE oraz art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- 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 ⁽³⁾, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽⁵⁾, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając pismo przewodniczącego Zarządu Agencji do przewodniczącego Komisji Kontroli Budżetowej Parlamentu Europejskiego z dnia 17 czerwca 2011 r. (EMA/441533/2011),
- uwzględniając odpowiedzi Agencji na rezolucję Parlamentu z dnia 10 maja 2011 r. ⁽⁶⁾, towarzyszącą wymienionej powyżej decyzji sprawie absolutorium za rok budżetowy 2009,
- uwzględniając sprawozdania roczne z audytu wewnętrznego dotyczącego Agencji za 2009, 2008 i 2007 r., sporządzone przez Służbę Audytu Wewnętrznego (IAS) Komisji,
- uwzględniając końcowe sprawozdanie na temat działań podjętych w związku z audytami z 2009, 2008 i 2006 r. przeprowadzonymi przez IAS w Agencji,

⁽¹⁾ Dz.U. C 338 z 14.12.2010, s. 28.

⁽²⁾ Dz.U. L 250 z 27.9.2011, s. 173.

⁽³⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 250 z 27.9.2011, s. 174.

- uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
 - uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej (A7-0329/2011),
- A. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy w swoim sprawozdaniu dotyczącym rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009 wydał opinię z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw;
- B. mając na uwadze, że we wspomnianej powyżej decyzji z dnia 10 maja 2011 r. Parlament postanowił odroczyć decyzję dotyczącą udzielenia dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2009;
- C. mając na uwadze fakt, że budżet Agencji na rok 2009 wyniósł 194 000 000 EUR, co stanowi wzrost o 6,28 % w porównaniu z rokiem budżetowym 2008;
- D. mając na uwadze, że budżet Agencji jest finansowany zarazem z rocznego budżetu Unii, który stanowi 18,52 % ogółu dochodów w 2009 r., jak i w większym stopniu z opłat przekazywanych przez firmy farmaceutyczne za usługi, które mogą obejmować kilka lat budżetowych, oraz mając na uwadze, że w związku z tym ogólny wkład Unii zmniejszył się o 9,2 % między 2008 a 2009 r.;
- E. mając na uwadze, że organ udzielający absolutorium otrzymał odpowiedzi Agencji na wyżej wspomnianą rezolucję z dnia 10 maja 2011 r.;
- F. mając na uwadze, że w swoich odpowiedziach skierowanych do Parlamentu Agencja przekazała organowi udzielającemu absolutorium najświeższe informacje na temat stopnia wdrożenia zaleceń IAS, stwierdzając, że:
- wdrożono trzy „bardzo istotne” zalecenia wynikające z przeprowadzonego przez IAS w 2009 r. audytu dotyczącego zarządzania zasobami ludzkimi, a pozostałe dwa są w trakcie wdrażania,
 - z zaleceń wydanych w wyniku przeprowadzonego przez IAS w 2008 r. audytu dotyczącego administracyjnych procedur selekcji wspierających naukową ocenę leków przeznaczonych dla ludzi w Agencji zalecenie „zasadnicze” i jedno „bardzo istotne” (zarządzanie konfliktami interesów pracowników oraz specjalne wytyczne) zostały uznane odpowiednio za „bardzo istotne” i „istotne”, zaś trzy „bardzo istotne” zalecenia zostały już wdrożone,
 - jedno z dwóch „bardzo istotnych” zaleceń wynikających z przeprowadzonego przez IAS w 2005 r. audytu dotyczącego wdrożenia standardów kontroli wewnętrznej (SKW) zostało wdrożone;

Ocena ogólna

1. potwierdza otrzymanie pisma przewodniczącego Zarządu Agencji z dnia 17 czerwca 2011 r., w którym stwierdza się, że Agencja podjęła działania mające na celu zaradzenie niedociągnięciom stwierdzonym w 2009 r.; odnotowuje również dokumenty i załączniki otrzymane od Agencji w odpowiedzi na wyżej wspomnianą rezolucję Parlamentu z dnia 10 maja 2011 r.; odnotowuje również otrzymanie pisma pełniącego obowiązki dyrektora wykonawczego Agencji z dnia 10 sierpnia 2011 r. w następstwie kwestii poruszonych podczas debaty na temat absolutorium dla Agencji za 2009 r. na posiedzeniu parlamentarnej Komisji Kontroli Budżetowej w dniu 13 lipca 2011 r.; ubolewa jednak nad faktem, że nie wszystkie wymagane informacje zostały przekazane;
2. zwraca jednak uwagę, że Agencja powinna nadal co kwartał informować organ udzielający absolutorium o wynikach działań wymaganych przez ten organ;

3. podkreśla, że organ udzielający absolutorium podczas nadchodzących procedur udzielania absolutorium nadal będzie dokładnie monitorował stopień realizacji środków podjętych w celu zaradzenia poważnym słabościom Agencji zasygnalizowanym w sprawozdaniach Trybunału Obrachunkowego i IAS; oczekuje zatem, że Agencja będzie przekazywać organowi udzielającemu absolutorium informacje o zrealizowanych działaniach i ich wynikach oraz przedstawiać żądane dokumenty, zwłaszcza dotyczące następujących kwestii:
 - a) procesu przyjmowania przez Zarząd planu działania, zawierającego konkretne środki i harmonogram ich realizacji, na rzecz zaradzenia niedociągnięciom w procedurach udzielania zamówień;
 - b) dokładnej weryfikacji skutecznego wykorzystania istniejących procedur dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania nimi;
 - c) przedstawiania sprawozdań IAS zgodnie z rozporządzeniem finansowym;

Uwagi szczegółowe

Procedury udzielania zamówień

4. przyjmuje do wiadomości otrzymane informacje dotyczące systemu kontroli ustanowionego w celu uniknięcia lub wykrycia na czas stałych błędów w procedurach udzielania zamówień; spodziewa się otrzymać wieloletni plan zamówień; wzywa w związku z tym Agencję do dalszego ulepszania jakości systemu udzielania zamówień i ścisłego przestrzegania wymogów odpowiednich przepisów dotyczących zamówień publicznych w celu skorygowania niedociągnięć stwierdzonych przez Trybunał Obrachunkowy;
5. odnotowuje rozpoczęcie działań mających na celu opracowanie planu działania na rzecz usprawnienia procedur udzielania zamówień; zwraca się do Agencji o niezwłoczne przyjęcie planu działania na rzecz zaradzenia niedociągnięciom w procedurach udzielania zamówień, zwłaszcza błędom w zarządzaniu procedurami udzielania zamówień, przez dokonywanie bardziej rygorystycznych kontroli technicznych i proceduralnych, oraz o odpowiednie informowanie organu udzielającego absolutorium;
6. przypomina, że w swoim sprawozdaniu rocznym za 2009 r. Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż Agencja nie przeprowadziła wystarczających kontroli w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia błędów w szeregu procedur udzielania zamówień dotyczących dużych informatycznych umów ramowych; ponadto przypomina, że kontrola wykazała błędy mające wpływ na prawidłowość tych operacji i stanowiące podstawę wydania przez Trybunał Obrachunkowy opinii z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń Agencji;

Środki przeniesione

7. wskazuje, że w swoim rocznym sprawozdaniu dotyczącym Agencji za rok 2009 Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż około 14 800 000 EUR z przeniesionej kwoty wynoszącej 19 500 000 EUR (38 % zobowiązań Agencji w 2009 r.) odpowiada działaniom niezrealizowanym (lub w niektórych przypadkach towarom niedostarczonym w ramach usług mogących obejmować kilka lat budżetowych) do końca roku; w związku z tym wzywa Agencję do podjęcia działań w tym zakresie i oczekuje otrzymania odpowiedniego potwierdzenia ze strony Trybunału Obrachunkowego;

Dochody uzyskane z opłat

8. przyjmuje do wiadomości przekazaną przez Agencję informację, zgodnie z którą z dniem 1 stycznia 2011 r. Agencja wprowadziła zintegrowany system planowania zasobów Agencji (ERP), opracowany przez SAP, celem zaradzenia znacznym opóźnieniom w wystawianiu nakazów odzyskania środków; odnotowuje, że dzięki temu nowemu systemowi Agencja dostarcza danych z obecnych systemów operacyjnych (np. SIAMED) za pośrednictwem tablicy rozdzielczej bezpośrednio do finansowego modułu SAP;

Kontrakty walutowe

9. uznaje zobowiązanie Agencji na rzecz ograniczenia ryzyka związanego z wahaniami kursu wymiany walut oraz fakt, że z dniem 11 czerwca 2010 r. Agencja dokonała przeglądu swojej polityki zarządzania środkami finansowymi i: ustanowiła wewnętrzny komitet doradczy, który doradza księgowemu w zakresie strategii zabezpieczających; ograniczyła zabezpieczenie do 50 % szacowanego zapotrzebowania; oraz zadbała o to, by osiągalne kursy rynkowe były takie same jak wskaźnik kosztów budżetowych lub wyższe;

Postępowanie w przypadku konfliktu interesów

10. odnotowuje odpowiedzi Agencji dotyczące stosowania kodeksu postępowania poprzez określenie zasad i reguł dotyczących niezależności i poufności, mających zastosowanie do członków Zarządu i komitetów, ekspertów oraz pracowników Agencji; oczekuje zatem od Agencji, że wnikliwie oceni – przed podziałem produktów między liderów zespołów projektowych – czy interesy zadeklarowane przez pracowników mogą wpłynąć na ich bezstronność i niezależność; oczekuje, że dokumenty Agencji dotyczące konfliktu interesów zostaną zaktualizowane;
11. przyjmuje do wiadomości wyrażony przez Agencję zamiar zastosowania się do zalecenia IAS wydanego w ramach audytu uzupełniającego z 2010 r. poprzez przyjęcie podejścia opartego na ryzyku i skupienie kontroli na pracownikach, którzy deklarują interesy; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o kalendarzu i planie zastosowania się do tego zalecenia IAS przed końcem 2011 r.;
12. uznaje jednak odpowiedź Agencji, w której stwierdza ona, że nie ma obowiązku wymagania rocznych oświadczeń majątkowych od ekspertów odpowiedzialnych za ocenę produktów leczniczych, ani kontrolowania tych oświadczeń, ponieważ leży to w kompetencjach właściwych organów państw członkowskich (art. 126b dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ zmienionej dyrektywą 2004/27/WE ⁽²⁾); wzywa zatem Komisję do przypomnienia odnośnym organom w państwach członkowskich o ich obowiązkach w tej dziedzinie;
13. podkreśla, że przypadki kwestionowania ocen z uwagi na możliwy konflikt interesów mogą mieć wpływ nie tylko na reputację Agencji, ale również, że takie konflikty interesów nie gwarantują optymalnej ochrony zdrowia obywateli europejskich;
14. zauważa, że z dniem 1 lipca 2011 r. wszedł w życie nowy elektroniczny formularz deklaracji interesów (e-Dol) a wszystkich ekspertów poproszono o jego wypełnienie, oraz że elektroniczne deklaracje interesów wszystkich ekspertów ujętych w bazie danych ekspertów są dostępne publicznie na stronie internetowej Agencji od 30 września 2011 r.; odnotowuje również, że z dniem 4 lipca 2011 r. wszedł w życie protokół ustaleń między Agencją a każdym właściwym organem krajowym w sprawie monitorowania poziomu naukowego i niezależności ocen przeprowadzanych przez właściwy organ krajowy dla usług, które mają być świadczone Agencji;
15. zwraca się do Agencji o informowanie organu udzielającego absolutorium na temat działań dotyczących kwestii związanych ze skutecznym stosowaniem kodeksu postępowania, jeśli chodzi o zarządzanie konfliktami interesów;
16. kładzie nacisk na fakt, ale i ostrzega Agencję, że wszystkie działania wspomniane w odnośnych sprawozdaniach z audytu, w tym w sprawozdaniu za rok 2010, powinny zostać w pełni zrealizowane przed końcem kolejnej procedury udzielania absolutorium;

Zarządzanie zasobami ludzkimi

17. przyjmuje do wiadomości odpowiedź Agencji, w której stwierdza ona, że zaradziła niedostatkowi stwierdzonemu przez IAS w odniesieniu do wyboru pracowników kontraktowych oraz że wprowadziła zmienione instrukcje i wzory robocze, a pracownicy otrzymali specjalne szkolenie; w związku z tym wzywa Agencję do regularnego informowania organu udzielającego absolutorium o postępach w realizacji tych działań; oczekuje, że sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego za 2010 r. stwierdzi, czy potwierdzenie ze strony Agencji jest odpowiednio uzasadnione;
18. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 10 maja 2011 r. ⁽³⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34.

⁽³⁾ Dz.U. L 250 z 27.9.2011, s. 269.