

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO****z dnia 10 maja 2012 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami Agencji <sup>(1)</sup>,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2012 r. (06083/2012 – C7-0051/2012),
- uwzględniając 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 <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0107/2012),
- A. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy w swoim sprawozdaniu dotyczącym 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 w swojej decyzji z dnia 10 maja 2011 r. Parlament odroczył decyzję o udzieleniu dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium z wykonania budżetu na rok 2009 <sup>(5)</sup> i następnie udzielił absolutorium w swojej decyzji z dnia 25 października 2011 r. <sup>(6)</sup>,
- C. mając na uwadze to, że w dniu 25 października 2011 r. Parlament udzielił dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium z wykonania budżetu Agencji na rok budżetowy 2009, a w swojej rezolucji dołączonej do decyzji w sprawie absolutorium między innymi:
  - podkreślił, że organ udzielający absolutorium nadal powinien starannie monitorować – w ramach nadchodzących procedur udzielania absolutorium – stopień wdrożenia środków podjętych w celu wyeliminowania poważnych nieprawidłowości w działalności Agencji ujawnionych w sprawozdaniach Trybunału Obrachunkowego i Służby Audytu Wewnętrznej (IAS),

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 366 z 15.12.2011, s. 27.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 250 z 27.9.2011, s. 173.<sup>(6)</sup> Dz.U. L 313 z 26.11.2011, s. 27.

- wezwał Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o działaniach podjętych w celu zapewnienia ścisłego przestrzegania swojego kodeksu postępowania w zakresie zarządzania konfliktami interesów,
  - nalegał, ale także przestrzegł Agencję, by wszystkie działania określone w stosownych sprawozdaniach z audytu, w tym w sprawozdaniu za rok 2010, zostały w pełni wdrożone przed rozpoczęciem następnej procedury udzielania absolutorium,
- D. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że sprawozdanie roczne za rok budżetowy 2010 jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe,
- E. mając na uwadze fakt, że budżet Agencji na rok 2010 wyniósł 208 400 000 EUR, co stanowi wzrost o 7,20 % w porównaniu z rokiem budżetowym 2009,
- F. mając na uwadze, że początkowy wkład Unii do budżetu Agencji na rok 2010 wynosił 28 279 600 EUR wobec 36 390 000 EUR w roku 2009 r. <sup>(1)</sup>, a także mając na uwadze, że całkowity wkład Unii do budżetu Agencji na rok 2010 wyniósł 36 600 100 EUR,

#### **Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2009**

1. oczekuje, iż Agencja poinformuje organ udzielający absolutorium o wynikach działań podjętych w odniesieniu do następujących kwestii:
  - przyjęcie przez Zarząd planu działania zawierającego konkretne propozycje i harmonogram ich realizacji w celu rozwiązania problemów pojawiających się w procedurach udzielania zamówień,
  - przeprowadzenie dokładnej weryfikacji skuteczności stosowania istniejących procedur dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania tymi konfliktami;

zwraca się do Trybunału Obrachunkowego o stwierdzenie z wystarczającą pewnością, że Agencja skutecznie wyeliminowała nieprawidłowości w procedurach udzielania zamówień, a do IAS zwraca się o zapewnienie organu udzielającego absolutorium, że istniejące procedury zarządzania konfliktami interesów pracowników i ekspertów Agencji są skutecznie stosowane;
2. wzywa Agencję i Służbę Audytu Wewnętrznego do natychmiastowego zweryfikowania, czy wszystkie działania wymienione w sprawozdaniach z audytu, w tym również w sprawozdaniu za rok 2010, zostały w pełni wdrożone, i do poinformowania organu udzielającego absolutorium o wynikach;
3. przyjmuje do wiadomości informacje przekazane przez Agencję, że w dniu 15 grudnia 2011 r. Zarząd Agencji zatwierdził wniosek, aby Agencja przedstawiła na posiedzeniu Zarządu w czerwcu 2012 r. szczegółowe środki wykonawcze związane z:
  - ustanowieniem nowej struktury i zakresu kompetencji komitetu doradczego ds. zamówień i umów,
  - wdrożeniem wieloletniego planu zamówień,
  - ustanowieniem obowiązków w odniesieniu do powyższego;

nalega, aby Zarząd przesłał plan działania organowi udzielającemu absolutorium najpóźniej do dnia 30 czerwca 2012 r.;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 64 z 12.3.2010, s. 445.

### Zarządzanie budżetem i finansami

4. przypomina, że początkowy wkład Unii Europejskiej do budżetu Agencji na rok 2010 wyniósł 26 335 100 EUR; zauważa jednak, że do tej kwoty dodano kwotę 10 265 000 EUR, pochodzącą z odzyskania nadwyżki, co w rezultacie sprawia, że całkowity wkład Unii Europejskiej na rok 2010 wyniósł 36 600 100 EUR;
5. podkreśla, że budżet ogólny Unii Europejskiej na rok budżetowy 2010, w formie ostatecznie przyjętej, zawiera dwie różne kwoty będące początkowym wkładem Unii do budżetu Agencji, tj. 28 279 600 EUR i 26 335 100 EUR; zwraca się w związku z tym do Komisji o poinformowanie organu udzielającego absolutorium o dokładnej wysokości dotacji przyznanej Agencji;
6. zauważa, że budżet Agencji jest finansowany z budżetu Unii oraz z opłat uiszczanych przez wnioskodawców z branży farmaceutycznej za otrzymanie lub przedłużenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzanie leków do obrotu; stwierdza na podstawie rocznego sprawozdania z działalności Agencji, że w 2010 r. szacunkowo 73 % dochodów Agencji pochodziło z opłat oraz że równoległe do wzrostu dochodów uzyskanych z opłat zmniejszył się względny udział procentowy wkładu z unijnego budżetu z 23 % w 2006 r. do 14 % w 2010 r.;
7. stwierdza na podstawie rocznego sprawozdania z działalności Agencji, że w roku 2010 do rejestru wyjątków wpisanych zostało 17 wyjątków;
8. zwraca uwagę na uchybienia w stosowanym przez Agencję systemie zatwierdzania roszczeń wierzycieli wobec wykonawców usług informatycznych; przyjmuje do wiadomości oświadczenie Agencji, że uchybienia stwierdzone przez Trybunał Obrachunkowy były związane z błędem ludzkim i zostały poprawione oraz że Agencja wzmocniła swoją kontrolę operacyjną i finansową *ex ante* dotyczącą faktur i że nie stwierdzono dalszych uchybień; zwraca się do Trybunału Obrachunkowego o zweryfikowanie i poinformowanie Parlamentu o wynikach kontroli;

### Środki przeniesione i anulowane

9. stwierdza na podstawie sprawozdania Agencji z zarządzania budżetem i finansami, że automatyczne przeniesienie środków na rok budżetowy 2011 wyniosło ogółem 41 655 049,44 EUR, czyli 20,90 % zaangażowanych środków, oraz że wniesiono o jedno nieautomatyczne przeniesienie na rok budżetowy 2011 na łączną kwotę 3 500 000 EUR, czyli 1,68 % ostatecznych środków budżetowych;
10. odnotowuje, że Trybunał Obrachunkowy ponownie stwierdził przeniesienie wysokiej kwoty 17 600 000 EUR w tytule II (Wydatki administracyjne); podkreśla, że taka sytuacja świadczy o opóźnieniach w realizacji działań finansowanych z tytułu II budżetu Agencji i naruszeniu przez Agencję zasady jednoroczności budżetu;
11. odnotowuje z niepokojem dodatkową uwagę Trybunału Obrachunkowego, który stwierdził, iż jedynie 36 % środków przeniesionych na rok 2011 odpowiada rozliczeniom okresowym biernym z roku 2010, a pozostałe 64 % przeniesionych środków nie odnosiło się do roku budżetowego 2010;
12. zwraca uwagę, że Trybunał Obrachunkowy informował już o wysokim poziomie środków przeniesionych w poprzednich latach budżetowych; w szczególności odnotowuje, że w budżecie na rok 2009 Trybunał Obrachunkowy stwierdził przeniesienie kwoty 19 500 000 EUR (38 % zobowiązań Agencji), a w 2008 r. – 36 000 000 EUR (19,7 % budżetu na 2008 r.);
13. stwierdza na podstawie sprawozdania Agencji z zarządzania budżetem i finansami, że w roku 2010 wysokość środków anulowanych wyniosła łącznie 9 074 296,49 EUR w porównaniu z 7 693 276,58 EUR w 2009 r.; przyjmuje do wiadomości odpowiedź Agencji, że wysokość środków anulowanych jest wynikiem rygorystycznej kontroli rzeczywistych wpływów i korekt wydatków; wzywa Agencję do podjęcia natychmiastowych działań mających na celu obniżenie poziomu anulowanych środków oraz do przyjęcia planu działania zawierającego konkretne propozycje – w tym te mające na celu ściślejsze określenie wysokości przychodów z opłat i należnego okresu – i harmonogram ich realizacji, aby rozwiązać ten uporczywy problem do dnia 30 czerwca 2012 r.;

### **Procedury udzielania zamówień i przesunięcia**

14. stwierdza na podstawie sprawozdania z działalności rocznej Agencji, że w roku 2010 Agencja zawarła – oprócz 165 umów szczegółowych zawartych na podstawie umów ramowych – 70 nowych umów w ramach procedury udzielania zamówień publicznych o wartości przewyższającej 25 000 EUR;
15. stwierdza na podstawie sprawozdania Agencji z zarządzania budżetem i finansami, że w roku 2010 zatwierdzonych zostało 13 przesunięć o całkowitej wartości 13 714 500 EUR (15,29 % ostatecznych środków budżetowych); zauważa ponadto, że w roku 2009 Agencja dokonała już 10 przesunięć o całkowitej wartości 9 609 000 EUR; wzywa Agencję do przyjęcia planu działania zawierającego konkretne propozycje i harmonogram ich realizacji, aby rozwiązać ten uporczywy problem;

### **System wynagrodzeń za usługi**

16. zwraca się do Agencji o wprowadzenie systemu wynagrodzeń za usługi świadczone przez władze krajowe państw członkowskich na podstawie faktycznie ponoszonych przez państwa członkowskie kosztów; zwraca się również do Agencji o bezzwłoczne poinformowanie organu udzielającego absolutorium o terminie wdrożenia takiego systemu; zauważa w tym względzie, że nowy system płatności został już przedstawiony Zarządowi na jego posiedzeniu w dniu 10 grudnia 2009 r., ale ostatecznie został on przez Zarząd odrzucony;
17. wspiera wszelkie wysiłki na szczeblu wykonawczym i administracyjnym Agencji służące reformie systemu płatności za usługi świadczone przez władze państw członkowskich, który to system powinien być wyraźnie oparty na rzeczywistych kosztach; nakłania Zarząd do poczynienia postępów w tej sprawie;
18. zwraca uwagę, że odrzucając nowy system płatności, Zarząd zgadza się przyjąć bezpośrednią odpowiedzialność za bardzo ważne ryzyko, jakim jest niezachowanie zgodności z wymogami prawnymi, potencjalny wpływ bieżącego systemu wynagrodzeń na finanse, a także szkaza na reputacji; nie może zatem zgodzić się z nieuzasadnioną postawą Zarządu i wzywa Agencję do przyjęcia planu działania w związku z tą kwestią i poinformowania o nim organu udzielającego absolutorium do dnia 30 czerwca 2012 r.;

### **Zarządzanie zasobami ludzkimi**

19. wzywa Agencję do poprawy procesów rekrutacji i zapewnienia prawidłowego zarządzania dokumentacją; zwraca się do Agencji w szczególności o poprawienie dokumentacji związanej z rekrutacją pracowników kontraktowych oraz do organu powołującego o przyjęcie list kandydatów rezerwowych zaproponowanych przez komisje rekrutacyjne;
20. stwierdza również, że według Trybunału Obrachunkowego Agencja nie wprowadziła dostatecznego rozróżnienia między rekrutacją pracowników zewnętrznych a rekrutacją pracowników kontraktowych; wzywa zatem Agencję do zatrudniania pracowników zewnętrznych jedynie w związku z krótkoterminowymi potrzebami oraz do zapewnienia przejrzystego dostępu do stanowisk pracowników kontraktowych;

### **Zarządzanie konfliktami interesów**

21. wzywa Agencję do zapewnienia centralnej koordynacji w opracowywaniu i monitorowaniu wspólnej metodologii oceny ekspertów stosowanej w odniesieniu do wszystkich właściwych władz krajowych; zauważa, że po wejściu w życie w dniu 4 lipca 2011 r. protokołu ustaleń podpisanego przez Agencję i każdy z właściwych organów krajowych w odniesieniu do monitorowania kwalifikacji naukowych ekspertów Agencja nadal ma obowiązek opracowywać i koordynować wspólną ocenę ekspertów i stosowaną przez nich metodologię;
22. podkreśla, że Agencja winna sfinalizować podpisanie protokołów ustaleń w sprawie niezależności oceny naukowej, odpowiednio zmienić procedury wewnętrzne oraz zaktualizować bazę danych ekspertów; odnotowuje odpowiedź Agencji, że protokoły ustaleń w sprawie niezależności oceny naukowej zostały podpisane, począwszy od października 2011 r., i że uaktualniono bazę ekspertów, pozwalając na bezpośrednie dodawanie do bazy danych elektronicznych deklaracji o braku konfliktu interesów; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium do dnia 30 czerwca 2012 r. o stanie wdrożenia tych środków; wzywa również IAS do poinformowania organu udzielającego absolutorium, kiedy zalecenia „bardzo istotne” zostaną skutecznie wdrożone przez Agencję;

23. wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o sposobie, w jaki zapewni pełne stosowanie procedur angażowania ekspertów do czasu podpisania protokołów ustaleń w sprawie niezależności oceny naukowej przez wszystkie właściwe władze krajowe;
24. zwraca się do Agencji o przedstawienie sprawozdania na temat swojego zaangażowania w organizację konferencji prywatnych organizacji takich jak Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (organizacja pracowników organów regulacyjnych);
25. odnotowuje informacje przekazane przez Agencję na temat przyjęcia przez Zarząd w dniu 1 lutego 2012 r. decyzji w sprawie przepisów dotyczących art. 11a i 13 regulaminu pracowniczego w zakresie postępowania w kwestii zadeklarowanych interesów pracowników Europejskiej Agencji Leków oraz przyjęcia w tym samym dniu przez dyrektora wykonawczego decyzji w sprawie postępowania w kwestii zadeklarowanych interesów oddelegowanych ekspertów krajowych, ekspertów zewnętrznych, stażystów i pracowników zewnętrznych Europejskiej Agencji Leków; zwraca się do Agencji o poinformowanie organu udzielającego absolutorium o konkretnych środkach podjętych w celu wdrożenia tych decyzji do dnia 30 czerwca 2012 r., tak aby Parlament mógł przeanalizować rzeczywiste rozwiązywanie potencjalnych konfliktów interesów wszystkich kategorii pracowników wymienionych w tych dwóch decyzjach oraz członków Zarządu;
26. zauważa z niepokojem, że również w obiegu finansowym istnieje możliwość wystąpienia konfliktów interesów w przetwarzaniu płatności w wyniku niewystarczającego podziału obowiązków; wzywa zatem Agencję do należytego uwzględnienia tego bardzo ważnego ryzyka i podjęcia natychmiastowego działania w celu zajęcia się tym problemem;
27. odnotowuje, że w dniu 28 grudnia 2010 r. były dyrektor wykonawczy Agencji zwrócił się do niej na piśmie, przedstawiając działania, które zamierzał podjąć w końcowym okresie swojego urzędowania; uważa, że decyzja podjęta przez prezesa Zarządu Agencji dnia 11 stycznia 2011 r. o wyrażeniu zgody na nowe działania byłego dyrektora wykonawczego stanowi naruszenie przepisów Unii dotyczących konfliktów interesu, w szczególności w odniesieniu do tytułu II art. 16 regulaminu pracowniczego urzędników Unii Europejskiej; przypomina, że zgodnie z tytułem II art. 11 oraz tytułem IV art. 91 warunków zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej postanowienie to stosuje się przez analogię do pracowników tymczasowych i pracowników kontraktowych; uważa, iż fakt, że Zarząd zatwierdził ograniczenia przyszłej działalności byłego dyrektora wykonawczego w dniu 17 marca 2011 r. – dopiero w następstwie silnych protestów publicznych – jest jasnym dowodem na to, że Agencja początkowo nie stosowała właściwie regulaminu pracowniczego, co z kolei budzi poważne wątpliwości co do tego, jak Agencja stosuje przepisy w ogóle; zwraca się do dyrektora wykonawczego o przedstawienie szczegółowego sprawozdania ze stosowania w Agencji art. 16 regulaminu pracowniczego;
28. wyraża poważne zaniepokojenie tym, że Agencja i jej Zarząd nie dość skutecznie zajęli się kwestią konfliktów interesów; przyjmuje do wiadomości fakt, że w kwietniu 2012 r. Agencja zatwierdziła zmienioną politykę rozwiązywania konfliktów interesów członków komitetu naukowego i ekspertów oraz procedurę stosowaną wobec członków komitetu i ekspertów w przypadku nadużycia zaufania; podkreśla, że wdrożenie i konkretne wyniki tej nowej polityki i procedury są jedynymi elementami mogącymi dowieść ich skuteczności; uważa, że w 2012 r. Agencja powinna sprawdzić wszystkie oświadczenia o braku konfliktu interesów złożone przez ekspertów i członków komitetu naukowego; dlatego też wzywa Agencję do dostarczenia danych – wraz z cyframi i nazwiskami – w ramach wdrożenia tej procedury; wzywa również Agencję do sprawdzenia przed końcem sierpnia 2012 r. co najmniej 75 % oświadczeń o braku konfliktu interesów złożonych przez ekspertów i co najmniej 75 % oświadczeń o braku konfliktu interesów złożonych przez członków komitetu naukowego oraz do przekazania organowi udzielającemu absolutorium wyników tego procesu, a także do przedstawienia planu działania wraz z kalendarzem reszty procesu sprawdzania deklaracji o braku konfliktu interesów;
29. przypomina, że po zatrudnieniu byłego dyrektora wykonawczego Agencji przez firmę konsultingową, która doradza, między innymi, koncernom farmaceutycznym, niemalże natychmiast po opuszczeniu przez niego Agencji, organ udzielający absolutorium wyrażał obawy co do rzeczywistej niezależności Agencji i sposobu wdrożenia przez Zarząd Agencji art. 16 regulaminu pracowniczego; jest ponadto zaniepokojony doniesieniami, że były dyrektor wykonawczy Agencji założył własną firmę konsultingową w okresie, w którym zajmował on stanowisko dyrektora; zwraca się do Agencji o dostarczenie organowi udzielającemu absolutorium dalszych informacji na ten temat do dnia 30 czerwca 2012 r.;
30. apeluje do Trybunału Obrachunkowego o sfinalizowanie i przedstawienie wyników aktualnej kontroli konfliktów interesów w Agencji;

31. wyraża ubolewanie, że wielu ekspertów nie opublikowało swych deklaracji o braku konfliktu interesów oraz że porównanie deklaracji opublikowanych przez właściwe agencje krajowe oraz przez Agencję ujawnia znaczne różnice w niektórych przypadkach; potępia ponadto fakt, że co najmniej jeden członek Zarządu Agencji, będący również zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, nie zadeklarował sprawowanego niedawno stanowiska kierowniczego w firmie farmaceutycznej;
32. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Agencji dotyczącą publikowania deklaracji o braku konfliktu interesów pracowników Agencji na stanowiskach kierowniczych i ekspertów uczestniczących w ocenie produktów leczniczych na stronie internetowej Agencji; z zainteresowaniem zauważa, że w wykazie ekspertów podano również ryzyko wystąpienia u nich konfliktu interesów; jest zdania, że wraz z deklaracjami o braku konfliktu interesów należy również opublikować przynajmniej poprzednie miejsca pracy – doświadczenie zawodowe, tak aby umożliwić weryfikację deklaracji i identyfikację możliwych konfliktów; zwraca się zatem do Agencji o poinformowanie Parlamentu do dnia 30 czerwca 2012 r. o stanie wdrożenia tych środków;
33. wzywa Agencję do sprawdzenia przedstawionych jej deklaracji o braku konfliktu interesów oraz do szczegółowego sprawdzenia losowo wybranych deklaracji, zwłaszcza przez wprowadzenie systemu przekrojowych kontroli deklaracji z informacjami posiadanymi przez przemysł i właściwe agencje krajowe;
34. jest jednak zaniepokojony podejściem Agencji do kontroli deklaracji o braku konfliktu interesów, które opiera się przede wszystkim za zaufaniu, a nie na weryfikacji; w szczególności niepokoi go fakt, że porównanie deklaracji ekspertów o braku konfliktu interesów opublikowanych przez właściwą agencję krajową oraz przez Agencję ujawnia znaczne różnice w niektórych przypadkach; zwraca się zatem do Agencji, aby ustanowiła prawdziwy mechanizm, który umożliwi prawidłową kontrolę deklaracji o braku konfliktu interesów otrzymanych przez Agencję oraz aby poinformowała organ udzielający absolutorium na ten temat do 30 czerwca 2012 r.;
35. domaga się od Agencji stosowania swojej polityki w zakresie konfliktów interesu do Zarządu Agencji;
36. zauważa, że Agencja została poddana kontroli Trybunału Obrachunkowego w ramach sprawozdania specjalnego na temat zarządzania konfliktami interesów w agencjach Unii; na podstawie informacji przekazanych przez Trybunał Obrachunkowy przyjmuje do wiadomości, że wspomniane sprawozdanie specjalne zostanie opublikowane do końca czerwca 2012 r.; jest zdania, że ze względu na liczne głosy krytyki dotyczące kwestii konfliktów interesów w Agencji, decyzję o udzieleniu absolutorium należy odroczyć do czasu publikacji sprawozdania specjalnego, tak aby uwzględnić rezultaty analizy tej kwestii przez Trybunał Obrachunkowy;
37. uważa, że skuteczne zarządzanie konfliktami interesów ma podstawowe znaczenie dla utrzymania zaufania obywateli do działań Agencji;
38. uznaje gotowość Agencji do publicznego ujawnienia deklaracji o braku konfliktu interesów składanych przez ekspertów uczestniczących w ocenie produktów leczniczych; ubolewa jednak z powodu tego, że wielu ekspertów nie ujawniło dotychczas deklaracji o braku konfliktu interesów;
39. odnotowuje fakt, że w dniu 17 marca 2011 r. w następstwie popartych przez Parlament publicznych protestów przeciwko decyzji o pełnej akceptacji nowych działań byłego dyrektora, podjętej w styczniu 2011 r., Zarząd zatwierdził ograniczenia przyszłej działalności zawodowej byłego dyrektora wykonawczego; przypomina w związku z tym, że delegacja Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności złożyła wizytę w Agencji w czerwcu 2011 r., aby zbadać tę sprawę i otrzymać dodatkowe informacje na temat usprawnienia procedur; przypomina ponadto że w lipcu 2011 r. komisja przeprowadziła wymianę poglądów z nowo mianowanym dyrektorem wykonawczym, podczas której ponownie poruszono tę kwestię, aby uniknąć podobnej sytuacji w przyszłości;

#### **Wyniki**

40. uważa ocenę adekwatności i skuteczności działających w Agencji systemów wspierających udzielanie porad naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi za istotne narzędzie pomiaru wyników Agencji;

41. zwraca uwagę na zwiększenie w porównaniu z rokiem 2009 ilości produktów i usług (opinii, sprawozdań, porad naukowych, inspekcji); wyraża również zadowolenie z wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych<sup>(1)</sup> i zachęca Agencję do kontynuacji działań wspierających badania, rozwój i wprowadzanie do obrotu określonych sierocych produktów leczniczych;

#### **Audyt wewnętrzny**

42. stwierdza na podstawie informacji od Agencji, że 11 zaleceń „bardzo istotnych”, które zostały sformułowane przez IAS, nadal nie zostało przez Agencję wdrożonych; odnotowuje, że jedno z nich zostało przez Agencję uznane za wdrożone i obecnie jest sprawdzane przez IAS;
43. jest zaniepokojony faktem, że realizacja siedmiu z tych zaleceń „bardzo istotnych” została opóźniona o ponad 12 miesięcy; zwraca uwagę, że zalecenia te dotyczą:

- zgodności z art. 110 regulaminu pracowniczego urzędników,
- procesu rekrutacji,
- korzystania z baz danych,
- określenia zasad regulujących składanie wniosków dotyczących produktów,
- wytycznych dotyczących zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów personelu,
- procedur dotyczących angażowania ekspertów,
- podziału obowiązków w zakresie obiegu finansowego;

apeluje w związku z tym do Agencji o bezzwłoczne wyeliminowanie nieprawidłowości wskazanych przez IAS i poinformowanie organu udzielającego absolutorium o działaniach podjętych w tym zakresie;

44. wyraża ponadto zaniepokojenie, że Agencja odrzuciła dwa zalecenia „bardzo istotne”, które dotyczą:
- opłat przekazywanych agencjom krajowym,
  - zmniejszenia liczby konsultantów pracujących wewnątrz Agencji;

apeluje do Agencji o bezzwłoczne wyjaśnienie organowi udzielającemu absolutorium powodów odrzucenia tych dwóch zaleceń;

45. zauważa, że jeśli w sprawozdaniu uzupełniającym z września 2010 r. IAS nadal stwierdza „nieprawidłowe dokonanie oceny niezależności ekspertów”, dyrektor wykonawczy powinien opublikować wykaz wszystkich zatwierdzonych produktów leczniczych, których to dotyczy, oraz wytłumaczyć, jak Agencja zamierza poprawić te procedury;
46. zwraca uwagę na swoje zalecenia zawarte w poprzednich sprawozdaniach w sprawie udzielenia absolutorium, przedstawione w załączniku do niniejszej rezolucji;
47. jeżeli chodzi o inne uwagi dołączone do decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 10 maja 2012 r.<sup>(2)</sup> w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2012)0164. (Zob. s. 388 niniejszego Dziennika Urzędowego).

## ZALECENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO Z MINIONYCH LAT

Europejska Agencja Leków	2006	2007	2008	2009
Wyniki	nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Zasada należytego zarządzania finansami nie była rygorystycznie przestrzegana: prognoza pieniężna Agencji nie została odpowiednio przygotowana.</li> <li>— Agencja prowadzi działalność w dwóch miejscach, co naraża ją na dodatkowe koszty (bezpośrednie stanowiska: 450 000 EUR).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dobre wyniki w zakresie wprowadzenia skomplikowanego systemu sporządzania budżetu w podziale na różne typy działalności oraz monitorowania poziomu zadowolenia użytkowników.</li> <li>— Wzywa Agencję do ponownej oceny swojej polityki pośrednictwa w świetle ryzyka finansowego ponoszonego w ciągu roku.</li> <li>— Agencja prowadzi działalność w dwóch miejscach, co naraża ją na dodatkowe koszty.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uważa za niedopuszczalne, że Agencja nie stosuje skutecznie odpowiednich przepisów w zakresie zarządzania konfliktami interesów.</li> <li>— 12 zaleceń „bardzo istotnych” i 1 zalecenie o „zasadniczym znaczeniu”, które zostały sformułowane w kilku wcześniejszych rocznych sprawozdaniach IAS z audytu, nadal nie zostało wdrożonych w 2009 r.</li> <li>Uważa za niedopuszczalne, że Agencja nie przestrzega ściśle swojego kodeksu postępowania, a także wzywa Agencję do dokumentowania i oceny jej kontroli i archiwizowania odpowiednich decyzji dotyczących przydziału, które należy udostępnić na stronie internetowej Agencji.</li> <li>— Wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o działaniach podjętych w celu zapewnienia niezależności ekspertów od czasu jej utworzenia.</li> <li>— Wzywa Agencję do uzupełnienia i regularnego uaktualniania europejskiej bazy ekspertów zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.</li> </ul>
Przeniesienie środków	Zasada jednoroczności budżetu nie była ściśle przestrzegana: wskaźnik wykorzystania środków na zobowiązania wyniósł poniżej 60 %. Ponad 40 % podjętych zobowiązań przeniesiono na rok budżetowy 2007.	Agencja miała trudności w programowaniu, budżetowaniu i wdrażaniu swoich działań: środki budżetowe w wysokości 32 000 000 EUR zostały przeniesione na następny rok, natomiast 4 000 000 EUR anulowano. Wzywa Agencję do zachowania zgodności z zasadą jednoroczności.	Wzywa Agencję do zachowania zgodności z zasadą jednoroczności: wysokość środków przeniesionych i anulowanych wyniosła odpowiednio 36 000 000 EUR (19,7 % budżetu) i 9 700 000 EUR (5,3 % budżetu).	W swoim sprawozdaniu Trybunał Obrachunkowy stwierdza, że przeniesiono 19,5 mln EUR (czyli 38 % zaciągniętych przez Agencję zobowiązań), z czego 14,8 mln EUR odpowiadało działaniom niezrealizowanym do końca roku, wskazuje opóźnienia w realizacji działań finansowych z tytułu II. Agencja nie przestrzega zasady jednoroczności budżetu.
Procedury udzielania zamówień	nie dotyczy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uchybienia w zakresie przejrzystości kryteriów wyboru oraz metod oceny kryterium ceny, a także wspólnej procedury udzielania zamówień publicznych.</li> <li>— Wzywa ponownie do poprawy zarządzania zamówieniami.</li> </ul>	Zwraca się do Agencji o poprawę jakości procedur udzielania zamówień publicznych w celu zlikwidowania ujawnionych niedociągnięć (jak np. w kwestii stosowania metod oceny kryterium ceny, a także w kwestii uzasadnień niezbędnych do wyboru procedury).	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Wyraża zaniepokojenie stwierdzeniem przez Trybunał Obrachunkowy błędów w procedurach udzielania zamówień w odniesieniu do znacznej kwoty ogólnego budżetu Agencji na rok budżetowy 2009. Niedociągnięcia w kwestii kryteriów oceny, takich jak cena i wybór procedury.</li> <li>— Wzywa Agencję do poprawy jakości procedur udzielania zamówień publicznych w celu zlikwidowania niedociągnięć wymienionych przez Trybunał Obrachunkowy.</li> </ul>



Europejska Agencja Leków	2006	2007	2008	2009
				<p>— Wzywa Agencję do opracowania wieloletniego planu zamówień.</p> <p>— Wzywa Agencję do dopilnowania, aby wyniki procedur udzielania zamówień sprawdzano przed zawarciem umowy.</p>
Dochody uzyskane z opłat	Agencja nie była w stanie przeprowadzić pełnej analizy kosztów poniesionych przez sprawozdawców państw członkowskich w celu uzyskana obiektywnej i udokumentowanej podstawy, która umożliwiłaby ustalenie odpowiednich płatności dla sprawozdawców i, w konsekwencji, opłat pobieranych od klientów: sytuacja ta stanowiła naruszenie rozporządzenia w sprawie opłat.	Niedostateczna przejrzystość w odniesieniu do kwoty wypłacanej sprawozdawcom państw członkowskich.	Zwraca się do komisji o zbadanie niezwykle wysokiej kwoty środków pieniężnych w kasie Agencji (41 887 000 EUR).	Wzywa Agencję do zapewnienia lepszej koordynacji pomiędzy działem finansowym i naukowym, aby zaradzić niedopuszczalnie długim terminom wystawiania nakazów odzyskania środków.
Audyt wewnętrzny	nie dotyczy	nie dotyczy	Wzywa Agencję do wdrożenia sformułowanego przez Służbę Audytu Wewnętrznego Komisji zalecenia „zasadniczego” dotyczącego ekspertów w sytuacji konfliktu interesów, a także ośmiu zaleceń „bardzo ważnych” związanych z dokumentami, jakie mają dostarczyć pracownicy Agencji w celu zapobiegania występowaniu konfliktu interesów, bazami danych wspierających procedury administracyjne wykorzystywane do oceny i adaptacji wytycznych stosowanych przy składaniu dokumentacji oraz do pełnego wdrażania tych wytycznych.	<p>Uznaje za niedopuszczalne, by poświadczenie wiarygodności dyrektora zarządzającego nie zawierało żadnych zastrzeżeń, a co za tym idzie, było niespójne z kodeksem postępowania przyjętym przez Agencję w związku z poświadczeniami wiarygodności ze strony IAS i Trybunału Obrachunkowego.</p> <p>Zwraca się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r. sprawozdań IAS od 2007 r.</p> <p>Wzywa Agencję do szybkiego wykonania zaleceń IAS oraz dostarczenia organowi udzielającemu absolutorium zarysu działań podjętych i wdrożonych w celu wykonania tych zaleceń.</p>