

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2016/1535**z dnia 28 kwietnia 2016 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2014**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2014,
 - uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik V do Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0114/2016),
- A. mając na uwadze, że zgodnie ze sprawozdaniem finansowym ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2014 wyniósł 282 474 000 EUR, co stanowi wzrost o 12,29 % w porównaniu z 2013 r.; mając na uwadze, że 12,53 % budżetu Agencji pochodzi z budżetu Unii;
- B. mając na uwadze, że w swoim sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2014 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy 2014 jest wiarygodne oraz że transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2013

1. na podstawie sprawozdania Trybunału zauważa, że odnośnie do jednej uwagi poczynionej przez Trybunał w sprawozdaniu za rok 2012 i opatrzonej adnotacją „w trakcie realizacji” w sprawozdaniu Trybunału za rok 2013 podjęto działania naprawcze i uwaga ta jest teraz opatrzona w sprawozdaniu Trybunału adnotacją „zrealizowane”;

Uwagi dotyczące legalności i prawidłowości transakcji

2. na podstawie sprawozdania Trybunału zauważa, że w rozporządzeniu o opłatach dla Agencji ⁽¹⁾ określono terminy uiszczania opłat przez wnioskodawców, a także terminy dokonywania przez Agencję powiązanych płatności na rzecz właściwych organów krajowych; zwraca uwagę, że w przypadku większości transakcji będących przedmiotem kontroli Trybunału terminów tych nie dotrzymano; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że przemodelowała ona i usprawniła swoje główne procesy operacyjne, w tym udzielanie zezwoleń finansowych i pobór opłat; odnotowuje, że Agencja planowała wdrożyć dalszą automatyzację tych procesów do końca 2015 r.; wzywa Agencję do podjęcia wszystkich dalszych kroków niezbędnych dla zapewnienia pełnego wypełnienia obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz do skutecznego poinformowania organu udzielającego absolutorium o środkach podjętych w celu zaradzenia tej sytuacji;

Zarządzanie budżetem i finansami

3. przypomina, że zgodnie z przepisami jej rozporządzenia finansowego dochody budżetowe Agencji opierają się na środkach pieniężnych otrzymanych w formie wkładów z Unii, opłatach pobieranych za wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych oraz za działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu i za różne działania administracyjne;
4. zwraca uwagę, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2014 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 94,32 %; z ubolewaniem odnotowuje jednak, że stanowi to spadek o 2,44 % w porównaniu z poprzednim rokiem; ponadto zauważa, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 82,30 %; wyraża ubolewanie, że również w tym przypadku stanowi to spadek o 3,98 %;
5. zauważa, że w 2014 r. anulowano środki w wysokości 16 054 189 EUR (5,68 % ostatecznych środków); odnotowuje ponadto, że Agencja jest uzależniona od dochodu z opłat oraz że poziom anulowanych środków nie wskazuje na opóźnienia w realizacji programu prac Agencji; wskazuje, że te anulowane środki odpowiadają niepoobranym na

⁽¹⁾ Art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

koniec roku środkom z dochodów w wysokości 10 688 070 EUR, co daje ogólnie pozytywne saldo budżetowe wynoszące 1,90 % ostatecznych środków;

Zobowiązania i przeniesienia

6. zauważa z zadowoleniem uzyskane przez Agencję wskaźniki przeniesionych środków, na które zaciągnięto zobowiązania; zauważa zwłaszcza, że automatyczne przeniesienia na rok budżetowy 2015 wyniosły 17,7 % zaciągniętych zobowiązań, a także zwraca uwagę na brak nieautomatycznych przeniesień; stwierdza ponadto, że podczas rocznej kontroli przeprowadzonej przez Trybunał nie wykryto istotnych problemów dotyczących poziomu przeniesień w 2014 r., i wyraża uznanie dla Agencji za przestrzeganie zasady jednoroczności i terminowe wykonanie budżetu;
7. wzywa Agencję, aby w miarę możliwości ograniczyła w przyszłości poziom przenoszonych na kolejny rok środków, na które zaciągnięto zobowiązania, aby dzięki temu lepiej wywiązywać się z wymogu przejrzystości i rozliczalności;

Przesunięcia

8. zauważa, że zgodnie z rocznym sprawozdaniem z działalności i ustaleniami Trybunału poziom i charakter przesunięć w roku 2014 nie wykracza poza ramy określone w przepisach finansowych; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że w 2014 r. dokonała ona dziewięciu przesunięć na łączną kwotę 29 811 800 EUR, tj. 11,85 % ostatecznych środków; zauważa zwłaszcza, że przesunięte środki zostały wykorzystane głównie na wydatki na rozwój informatyczny, płatności dla sprawozdawców i inne dostosowania do administracyjnych pozycji budżetu;

Postępowania o udzielenie zamówienia i procedury naboru pracowników

9. na podstawie informacji od Agencji zauważa, że aby zwiększyć poziom zasobów ludzkich przydzielonych do zadań operacyjnych, Agencja dalej usprawnia swoje procedury naboru i planowania zasobów; stwierdza na podstawie sprawozdania Trybunału, że w 2014 r. Agencja zawarła opiewającą na 15 000 000 EUR umowę ramową dotyczącą usług doradczych w zakresie zarządzania wysokim szczeblem (obejmującą okres 2014–2017); zauważa, że cele i działania, jakie miały zostać przeprowadzone, nie były wystarczająco sprecyzowane, aby uzasadnić decyzję o udzieleniu zamówienia ani wartość umowy; zwraca się w związku z tym do Agencji, by wywiązywała się z wymogu przejrzystości i rozliczalności, dopilnowując, by cele i działania zostały rzeczywiście sprecyzowane; zwraca ponadto uwagę, że Trybunał nie znalazł dowodów na to, że przeprowadzono konsultacje z zarządem na temat decyzji o udzieleniu zamówienia; na podstawie informacji od Agencji uznaje, że przeprowadzenie konsultacji w tej sprawie z zarządem nie stanowiło wymogu rozporządzenia finansowego;
10. zwraca się do Agencji o ścisłe stosowanie środków dotyczących uznaniowości i wykluczenia w zamówieniach publicznych, z właściwymi kontrolami przeszłości przeprowadzanymi w każdym przypadku, jak również o stosowanie kryterium wykluczenia w celu wyłączenia przedsiębiorstw w razie konfliktu interesów, co ma kluczowe znaczenie dla ochrony interesów finansowych Unii;
11. stwierdza, że Agencja zwiększyła przejrzystość w odniesieniu do procedur naboru, publikując na swojej zewnętrznej stronie internetowej status toczących się procedur zewnętrznych oraz status list rezerwowych, oraz że poprawiła również dokumentację dotyczącą procedur naboru;
12. zauważa, że Komitet Doradczy ds. Zamówień Publicznych i Umów, ustanowiony w 2012 r. i mający za zadanie analizowanie umów w sprawie zamówienia publicznego przed ich podpisaniem w imieniu Agencji, przeanalizował w 2014 r. 73 dossier; zwraca uwagę, że w 2014 r. w następstwie postępowań o udzielenie zamówienia Agencja zawarła 28 nowych umów o wartości przewyższającej 25 000 EUR, przy czym w 2013 r. zawarła 30 takich umów, a w 2012 r. – 43;
13. stwierdza, że Agencja korzysta z systemu wczesnego ostrzegania Komisji i ma dostęp do bazy danych umożliwiającej Agencji sprawdzanie statusu finansowego potencjalnych wykonawców; zauważa, że Komitet Doradczy ds. Zamówień Publicznych i Umów i właściwy urzędnik zatwierdzający otrzymują ostrzeżenie dotyczące wszelkich zidentyfikowanych zagrożeń; z zadowoleniem przyjmuje utworzenie w grudniu 2014 r. centralnego biura zaopatrzenia, którego celem jest poprawa skuteczności i wydajności zarządzania przetargami i umowami w Agencji, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z obowiązującymi przepisami;
14. przyjmuje z zadowoleniem fakt, że do końca 2014 r. spośród 599 dostępnych stanowisk obsadzono 580 oraz że Agencja zatrudniła 210 pracowników kontraktowych, oddelegowanych ekspertów krajowych i pracowników zewnętrznych; z zadowoleniem przyjmuje, że w porównaniu z 2013 r. zwiększył się wskaźnik obsadzenia stanowisk; zauważa, że w stosunku do 2013 r. udział pracowników kontraktowych, oddelegowanych ekspertów krajowych i pracowników zewnętrznych wzrósł; gratuluje Agencji przypisywania około 79 % zasobów kadrowych do zadań operacyjnych i zauważa, że oznacza to niewielki spadek w porównaniu z sytuacją w 2013 r.;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość

15. na podstawie informacji uzyskanych od Agencji przyjmuje do wiadomości opublikowanie w listopadzie 2014 r. zmienionej polityki dotyczącej rozpatrywania deklaracji o braku konfliktu interesów członków komitetu naukowego i ekspertów, która weszła w życie w styczniu 2015 r.; stwierdza, że Agencja określiła, jakie są bezpośrednie i pośrednie interesy, i nakazała wszystkim ekspertom deklarowanie wszystkich bezpośrednich i pośrednich interesów w rocznych deklaracjach o braku konfliktu interesów; zauważa ponadto, że do ekspertów deklarujących bezpośrednie lub pośrednie interesy, które zależą od działalności, w jaką są zaangażowani, stosuje się ograniczenia, co pozwala zachować polityczne rozróżnienie między tymi interesami zgodnie z obowiązującymi przepisami;
16. zachęca Agencję do lepszego informowania swoich pracowników na temat polityki dotyczącej konfliktów interesów w ramach prowadzonych działań informacyjnych oraz do uwzględnienia rzetelności i przejrzystości jako elementów, które powinny być obowiązkowo omawiane podczas procedury rekrutacji i rozmów na temat wyników;
17. apeluje o ogólnie skuteczniejsze zapobieganie korupcji i zwalczanie jej dzięki podejściu całościowemu, począwszy od poprawy publicznego dostępu do dokumentów i surowszych przepisów dotyczących konfliktu interesów, wprowadzenia lub wzmocnienia rejestrów służących przejrzystości oraz zapewnienia wystarczających zasobów do przeznaczenia na środki egzekwowania prawa, a skończywszy na lepszej współpracy między państwami członkowskimi i współpracy z odnośnymi państwami trzecimi;
18. wzywa Agencję do udoskonalenia procedur i praktyk służących ochronie interesów finansowych Unii oraz do czynnego włączenia się w proces udzielania absolutorium, który jest zorientowany na wyniki;
19. odnotowuje, że w grudniu 2014 r. zarząd Agencji przyjął strategię zwalczania nadużyć finansowych, opracowaną w ramach wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych przyjętego w lipcu 2012 r. przez Parlament, Radę i Komisję; zauważa ponadto, że zakres strategii zwalczania nadużyć finansowych nie obejmuje „nadużyć regulacyjnych”, które zwalczane są za pośrednictwem innych mechanizmów, jak inspekcje; na podstawie informacji od Agencji stwierdza, że możliwe poszerzenie zakresu strategii, tak by obejmował ten typ nadużyć, zostanie ponownie przeanalizowane;
20. wzywa Agencję do poświęcenia szczególnej uwagi ochronie osób zgłaszających przypadki naruszenia w kontekście dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic handlowych) przed ich nieprawym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem, która to dyrektywa ma być wkrótce przyjęta;
21. podkreśla, że Agencja powinna zapewnić jak największą przejrzystość w zakresie dostępu do sprawozdań klinicznych, oraz z zadowoleniem przyjmuje do wiadomości decyzję Agencji w sprawie proaktywnego publikowania danych dotyczących badań klinicznych;

Mechanizmy kontroli wewnętrznej

22. zauważa, że w 2014 r. Agencja przeprowadziła postępowanie administracyjne dotyczące swojego wydziału ds. informacji, komunikacji i technologii; odnotowuje, że wykryto poważne uchybienia w kontroli zarządczej, stwarzające istotne zagrożenie finansowe i operacyjne dla Agencji; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji przyjmuje do wiadomości, że jej dyrektorowi zarządzającemu nie zgłoszono żadnych poważnych zagrożeń finansowych w sprawozdaniu z dochodzenia administracyjnego; odnotowuje, że opracowano i wdrożono plan działania na rzecz rozwiązania tego problemu; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o skuteczności podjętych działań po dokonaniu ich oceny;
23. zauważa, że Agencja oceniła skuteczność swoich kluczowych systemów kontroli wewnętrznej w 2014 r.; zwraca uwagę, że wyniki przeglądu wskazują, iż systemy kontroli wewnętrznej Agencji funkcjonowały prawidłowo w ciągu roku, a żadna zawodność kontroli nie naraziła Agencji na stwierdzone ryzyko;

Audyt wewnętrzny

24. uznaje, że w 2013 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji (IAS) przeprowadziła audyt dotyczący zarządzania kwestiami związanymi z zainteresowanymi stronami i komunikacją z nimi w Agencji, w wyniku którego stwierdzono, że te obszary zarządzane są skutecznie; zauważa ponadto, że IAS przedstawiła sprawozdanie w sprawie konsultacji dotyczących zarządzania projektami IT przeprowadzonych pod koniec 2013 r.; odnotowuje, że w sprawozdaniu tym wskazano na kilka uchybień, którym Agencja postanowiła zaradzić poprzez wprowadzenie zmian do swojej struktury i systemu wewnętrznej rozliczalności; z zadowoleniem odnotowuje, że pod koniec roku nie było żadnych niewdrożonych krytycznych zaleceń i że działania dotyczące bardzo ważnych zaleceń realizowane były zgodnie z kalendarzem ustalonym w planach działania Agencji;
25. zauważa, że w 2014 r. jednostka audytu wewnętrznego Agencji przeprowadziła audyty w wielu obszarach i że do końca roku wdrożono wszystkie krytyczne zalecenia;

Inne uwagi

26. z zadowoleniem przyjmuje roczną sprawozdawczość Agencji w dziedzinie środowiska;
27. przypomina, że rozporządzenie w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ⁽¹⁾ zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dnia 27 czerwca 2014 r. i ma zastosowanie do procedur począwszy od dnia 26 sierpnia 2014 r., choć roczne opłaty za wsparcie systemów technologii informatycznych oraz za monitorowanie literatury nie będą pobierane do 2015 r.; chciałby podkreślić, że rozporządzenie to zezwala teraz Agencji na pobieranie opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby finansować te działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu Unii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi; wskazuje, że dochód ten jest wykorzystywany do wynagradzania właściwych organów krajowych za oceny naukowe sporządzane przez sprawozdawców Komitetu EMA ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz przyczynia się do pokrywania ponoszonych przez Agencję kosztów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
28. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 28 kwietnia 2016 r. ⁽²⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112).

⁽²⁾ Teksty przyjęte w tym dniu, P8_TA(2016)0159 (zob. s. 447 niniejszego Dziennika Urzędowego).