

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2018/1389**z dnia 18 kwietnia 2018 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2016**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2016,
 - uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik IV do Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0103/2018),
- A. mając na uwadze, że w ramach procedury udzielania absolutorium organ udzielający absolutorium pragnie podkreślić szczególne znaczenie dalszego wzmocnienia legitymacji demokratycznej instytucji Unii przez zwiększanie przejrzystości i odpowiedzialności oraz wdrażanie koncepcji budżetowania celowego i właściwego zarządzania zasobami ludzkimi;
- B. mając na uwadze, że zgodnie z zestawieniem dochodów i wydatków⁽¹⁾ ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2016 wyniósł 308 422 000 EUR, co stanowi wzrost o 0,1 % w porównaniu z 2015 r.;
- C. mając na uwadze, że Agencja jest agencją finansowaną z opłat, przy czym 89,34 % jej dochodów w 2016 r. pochodziło z opłat uiszczanych przez przemysł farmaceutyczny w zamian za usługi świadczone przez Agencję, 5,49 % – z budżetu Unii z przeznaczeniem na finansowanie różnych działań w zakresie zdrowia publicznego i harmonizacji, a 5,01 % stanowiło zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel;
- D. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) w sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2016 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe Agencji jest wiarygodne oraz że transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2014

1. zauważa z niepokojem, że niektóre uwagi Trybunału zawarte w absolutorium za rok 2014 wciąż nie są oznaczone jako „zrealizowane”, w szczególności ocena uchybień w kontroli zarządczej, rozpowszechnianie stosownych informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwach członkowskich i wśród ogółu społeczeństwa; wzywa Agencję, aby w 2018 r. jak najszybciej doprowadziła do końca działania naprawcze i przedstawiła organowi udzielającemu absolutorium sprawozdanie na temat ich realizacji;

Uwagi dotyczące wiarygodności rozliczeń

2. zauważa, że według sprawozdania Trybunału od czasu wprowadzenia nowego informatycznego systemu rachunkowości w 2011 r. sprawozdawczość dotycząca obiegu środków na zobowiązania i ich wykorzystania nie jest wystarczająco przejrzysta; zauważa z ubolewaniem, że mimo iż wielokrotnie informowano o tym Agencję, nie podjęła ona żadnych działań naprawczych; przyjmuje do wiadomości wyjaśnienie Agencji, że pracuje ona obecnie nad usprawnieniem sprawozdawczości swojego systemu finansowego pod względem funkcjonalnym zgodnie z zaleceniami Trybunału; wzywa Agencję, aby w 2018 r. jak najszybciej wprowadziła działania naprawcze i przedstawiła organowi udzielającemu absolutorium sprawozdanie na temat ich realizacji;

Uwagi dotyczące legalności i prawidłowości transakcji

3. zauważa z niepokojem, że według sprawozdania Trybunału Agencja zawarła porozumienia w sprawie taryfy korporacyjnej na zakwaterowanie ekspertów w 25 hotelach w Londynie bez zastosowania konkurencyjnego postępowania o udzielenie zamówienia; zauważa, że w przypadku sześciu hoteli płatności dokonane w 2016 r. przekraczały określony w rozporządzeniu finansowym próg, powyżej którego wymagane jest przeprowadzenie postępowania konkurencyjnego z zastosowaniem procedury otwartej lub ograniczonej; zauważa z ubolewaniem, że sześć porozumień w sprawie taryfy korporacyjnej i powiązane z nimi płatności w 2016 r. na kwotę ok. 2,1 mln EUR są zatem nieprawidłowe; zauważa, że według odpowiedzi Agencji wypracuje ona i wprowadzi w życie rozwiązanie dotyczące rezerwacji hotelowych w latach 2017–2018; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o wprowadzeniu tego rozwiązania w życie;

⁽¹⁾ Dz.U. C 443 z 29.11.2016, s. 4.

Zarządzanie budżetem i finansami

4. zauważa, że działania związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2016 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 96,30 %, co stanowi wzrost o 2,25 % w porównaniu z rokiem poprzednim; zauważa ponadto, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 85,51 %, co oznacza spadek o 1,58 %;
5. podkreśla, że Agencji nie pozwolono utworzyć rezerwy na nieprzewidziane wydatki w związku z brexitem;

Zobowiązania i przeniesienia

6. zauważa, że Trybunał nie przedstawił żadnych szczegółowych uwag dotyczących przeniesień środków dokonanych przez Agencję; zauważa ponadto, że Agencja w pełni przestrzegała stosownych przepisów finansowych i kluczowych wskaźników efektywności w odniesieniu do kwot przeniesionych, w wyniku czego przeniesienia w tytule I były na poziomie 0,86 %, w tytule II – 7,93 % i w tytule III – 25,86 %;
7. wskazuje, że przeniesienia są często w części lub całkowicie uzasadnione wieloletnim charakterem programów operacyjnych Agencji, niekoniecznie oznaczają niedociągnięcia w planowaniu i wykonaniu budżetu oraz nie zawsze są sprzeczne z zasadą jednoroczności budżetu, zwłaszcza jeśli są planowane z wyprzedzeniem i przedstawiane Trybunałowi;

Przesunięcia

8. z zadowoleniem zauważa, że według rocznego sprawozdania z działalności Agencji poziom i charakter przesunień dokonanych w 2016 r. nie wykroczył poza ramy określone w przepisach finansowych; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że w 2016 r. dokonała ona dwunastu przesunień na łączną kwotę 9 268 000 EUR, czyli 3 % ostatecznych środków; stwierdza, że przeniesienia środków na wydatki były niezbędne przede wszystkim do pokrycia zwiększonych wydatków na rozwój informatyczny, większych wydatków na usługi dla sprawozdawców i usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zmniejszenia środków, jeżeli wydatki są opłacane głównie w funtach szterlingach;

Zamówienia publiczne i polityka kadrowa

9. zauważa na podstawie obowiązującego w Agencji planu zatrudnienia, że na dzień 31 grudnia 2016 r. obsadzonych było 587 stanowisk (z 602 stanowisk zatwierdzonych w budżecie Unii), podobnie jak w 2015 r.; zauważa ponadto, że Agencja zatrudniała (w EPC) 36 oddelegowanych ekspertów krajowych, 143 pracowników kontraktowych, 59 pracowników tymczasowych i 148 konsultantów;
10. zauważa z ubolewaniem, że jeśli chodzi o liczbę stanowisk zajmowanych w dniu 31 grudnia 2016 r. w odniesieniu do wszystkich pracowników (w tym pracowników kontraktowych), nie osiągnięto równowagi płci, a stosunek kobiet do mężczyzn wynosi 69 % do 31 %; zauważa jednak, że 14 spośród 29 (48 %) osób zajmujących wyższe stanowiska kierownicze w Agencji to kobiety; wzywa Agencję, aby przy rekrutacji nowych pracowników uwzględniała kwestię równowagi płci i poinformowała organ udzielający absolutorium w toku kolejnej procedury udzielania absolutorium o postępach osiągniętych na koniec lat kalendarzowych 2017 i 2018;
11. zauważa, że w 2016 r. pracownicy Agencji przebywali na zwolnieniu chorobowym średnio 7,9 dnia; z zadowoleniem zauważa, że Agencja powołała grupę ds. konsultacji z pracownikami na temat zdrowia i bezpieczeństwa, zapewnia pracownikom zdrowe posiłki w stołówce Agencji i wniosła roczną składkę w wysokości 31 108,33 GBP do klubu sportowo-rekreacyjnego, który organizuje takie imprezy jak przyjęcia letnie i bożonarodzeniowe, a ponadto posiada dziesięć placówek prowadzących zajęcia sportowe i rekreacyjne w dziedzinie sztuki, literatury, kina, teatru, koszykówki, piłki nożnej, sportów górskich, nordic walking oraz piłki siatkowej;
12. z zadowoleniem zauważa, że Agencja prowadzi politykę w zakresie ochrony godności osobistej i zapobiegania wszelkim formom nękania psychicznego lub molestowania seksualnego; zauważa, że Agencja posiada również punkty (zaufanych doradców), w których pracownicy mogą przedstawiać swoje problemy w ramach nieformalnej procedury; zauważa, że w 2016 r. nie zgłoszono żadnego przypadku nękania;
13. zauważa, że Agencja nie posiada żadnych pojazdów służbowych;
14. zauważa, że wyniki ankiety na temat zaangażowania pracowników przeprowadzonej w 2015 r. wskazują na dalszą poprawę w stosunku do 2013 r.; zauważa jednak, że do rozwiązania pozostają problemy dotyczące współpracy między działami, obiektywnego podejmowania decyzji i zaufania do kadry kierowniczej wyższego szczebla; zauważa, że grupa dyskusyjna zaproponowała osiem usprawnień w trzech obszarach wymagających poprawy; dostrzega, że Zarząd zatwierdził sześć propozycji, z których trzy są już w fazie wdrażania (baza danych dotycząca mobilności wewnętrznej; noty informujące o decyzjach; regularne spotkania zespołów), a kolejne trzy są planowane (360-stopniowy proces przekazywania informacji zwrotnych; plan komunikacji z pracownikami; lepsze wsparcie dla bezpośrednich przełożonych); wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o wprowadzeniu tych działań w życie;

15. zauważa, że według sprawozdania Trybunału od 2014 r. w Agencji miały miejsce duże reorganizacje obejmujące wewnętrzne przesunięcia personelu na stanowiskach kierowniczych wyższego i średniego szczebla; zauważa ponadto, że przesunięcia personelu na głównych stanowiskach w obszarze informatyki i administracji nie zakończyły się sukcesem, co doprowadziło do wystąpienia istotnego zagrożenia stabilności w samej Agencji i w jej działaniach; zauważa jednak, że w opinii Agencji zmiany organizacyjne, których celem było zwiększenie efektywności operacyjnej i skuteczniejsze osiąganie celów strategicznych i które miały poparcie zarządu Agencji, nie spowodowały żadnej niestabilności w Agencji; zauważa ponadto, że Agencja nie dysponuje systemem, który umożliwiłby analizę dostępnych umiejętności, wskazywanie luk oraz rekrutację odpowiedniego personelu i odpowiednie obsadzenie stanowisk; wzywa Agencję, aby poświęciła tym kwestiom szczególną uwagę, poprawiła zarządzanie zasobami ludzkimi oraz przedłożyła organowi udzielającemu absolutionum sprawozdanie;
16. obawia się, że w przypadku agencji finansowanych z opłat, takich jak Europejska Agencja Leków, narzucona w ostatnich latach redukcja etatów wiązała się z redukcją liczby pracowników wykonujących zadania, które są w rzeczywistości finansowane z opłat wnioskodawców, a nie z budżetu Unii; stwierdza, że dokonano tego bez uwzględnienia dodatkowego obciążenia pracą, spowodowanego rosnącą liczbą wniosków, oraz wynikającego stąd wzrostu przychodów z opłat wnoszonych przez wnioskodawców za świadczone usługi, dzięki czemu byłoby możliwe zwiększenie liczby personelu bez wpływu na budżet Unii; stwierdza, że zapotrzebowanie Agencji na dodatkowych pracowników i środki budżetowe wzrosło szczególnie w przypadającym na lata 2018–2020 okresie przygotowania do przeprowadzki i relokacji do nowej siedziby, kiedy to Agencja będzie musiała nadal pełnić swoje kluczowe funkcje z zakresu zdrowia publicznego oraz wykonywać zadania związane z samym przeniesieniem;
17. zauważa, że według sprawozdania Trybunału od początku realizacji projektów Agencja jest w istotnym stopniu zależna od zewnętrznej wiedzy fachowej, a jednocześnie nie ma obowiązującej strategii, która regulowałaby współpracę z konsultantami; zauważa z ubolewaniem, że problemy jakościowe dostrzeżone w chwili odbioru produktów projektów wymagały korekty, za którą Agencja została obciążona dodatkowymi kosztami; wzywa Agencję, aby lepiej wykorzystywała własne zasoby i spróbowała ograniczyć zależność od ekspertów zewnętrznych, aby opracowała i wprowadziła odpowiednią politykę korzystania z usług konsultantów zewnętrznych oraz aby złożyła organowi udzielającemu absolutionum sprawozdanie na temat realizacji tej polityki;
18. zauważa, że według sprawozdania Trybunału w 2014 r. Komisja, w imieniu ponad 50 instytucji i organów Unii (w tym Agencji), podpisała z jednym wykonawcą umowę ramową na nabycie oprogramowania i licencji oraz na zapewnienie konserwacji sprzętu informatycznego i doradztwa w zakresie IT; zauważa, że wykonawca umowy ramowej pełni rolę pośrednika między Agencją a dostawcami, którzy są w stanie zaspokoić potrzeby Agencji; zwraca uwagę, że w przypadku usług pośrednictwa wykonawca umowy ramowej jest upoważniony do prowizji w wysokości od dwóch do dziewięciu procent cen dostawcy; zauważa, że w 2016 r. łączna kwota płatności na rzecz wykonawcy umowy ramowej wyniosła 8,9 mln EUR; zauważa z ubolewaniem, że Agencja nie porównywała systematycznie cen i ich wzrostu z wycenami przekazywanymi przez dostawców i fakturami wystawianymi wykonawcy umowy ramowej; zauważa jednak, że w następstwie ustaleń Trybunału z października 2017 r. Agencja zbadała sprawę i w konsekwencji wykonawca uznał swój błąd, w związku z czym oczekiwany jest zwrot w wysokości około 12 000 EUR; zauważa również, że w październiku 2017 r. wprowadzono w Agencji konkretne wytyczne wewnętrzne; obejmują one systematyczne sprawdzanie kategorii produktów i podwyższenia kosztów w tych kategoriach w przypadku każdej oferty cenowej Compareksu o wartości przekraczającej 60 000 EUR;
19. przyznaje, że przyjęcie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opiera się na trzech kryteriach: skuteczności, jakości i bezpieczeństwa; zaleca dodanie czwartego wymogu: dodatkowej wartości terapeutycznej produktu medycznego w porównaniu z najlepszym dostępnym lekiem, a nie w porównaniu z placebo;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi, przejrzystość i demokracja

20. zauważa, że zmieniona strategia postępowania w przypadku konfliktu interesów dotyczącego członków zarządu weszła w życie w dniu 1 maja 2016 r., a następnie została ponownie zmieniona w październiku 2016 r.; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że zmieniona strategia obejmuje obecnie ocenę *ex ante* przeprowadzaną w celu porównania danych zawartych w każdej nowej deklaracji z danymi z poprzedniej deklaracji oraz z życiorysem każdego z członków zarządu;
21. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że nazwiska członków, którzy stwierdzili w deklaracji występowanie konfliktu interesów mogącego wpływać na ich bezstronność w odniesieniu do poszczególnych punktów porządku obrad, są odnotowywane w protokole, oraz że może się to wiązać z pewnymi ograniczeniami dotyczącymi ich udziału w danym posiedzeniu;
22. zauważa z zadowoleniem, że życiorysy i deklaracje interesów wszystkich członków zarządu są publikowane na stronie internetowej Agencji; zauważa, że w 2016 r. wobec członków zarządu nie wszczęto żadnej procedury dotyczącej nadużycia zaufania;

23. zauważa, że obowiązujący w Agencji kodeks postępowania nakłada wymogi zachowania bezstronności i składania rocznych deklaracji interesów na wszystkich członków personelu Agencji, w tym pracowników zatrudnionych na czas określony, pracowników kontraktowych, oddelegowanych ekspertów krajowych, pracowników zewnętrznych, wizytujących ekspertów oraz stażystów; zauważa, że decyzja dotycząca postępowania w przypadku interesów zadeklarowanych przez pracowników Agencji i kandydatów przed zatrudnieniem została zmieniona w wyniku przeglądu zarówno strategii postępowania z deklaracjami interesów członków komitetu naukowego i ekspertów, jak i strategii dotyczącej konfliktu interesów członków zarządu, i weszła w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
24. zauważa, że przeniesienie siedziby Agencji mogłoby skutkować odejściem personelu z Agencji; w związku z tym wzywa Agencję do upewnienia się, że w każdym przypadku zostaną ściśle zastosowane zasady dotyczące przepływu pracowników między sektorem publicznym a prywatnym (efekt drzwi obrotowych);
25. zauważa, że biuro Agencji ds. zwalczania nadużyć finansowych przeprowadziło ukierunkowane działania nakreślone w strategii Agencji na 2016 r. dotyczącej zwalczania nadużyć finansowych; wszyscy członkowie personelu zostali zobowiązani do wzięcia udziału w kursie online opracowanym w Agencji przez biuro ds. zwalczania nadużyć finansowych i obejmującym zagadnienia związane ze zwalczaniem nadużyć finansowych;
26. odnotowuje, że Agencja przyjęła wytyczne Komisji dotyczące informowania o nieprawidłowościach wewnątrz organizacji w listopadzie 2014 r.; wyraża zadowolenie z przyjęcia przez zarząd Agencji w marcu 2017 r. polityki postępowania z raportami pochodzącymi ze źródeł zewnętrznych, dotyczącymi zagadnień wchodzących w zakres jej kompetencji (tj. zasad dotyczących sygnalizowania nieprawidłowości przez źródła zewnętrzne);
27. na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że w 2016 r. Agencja nie odnotowała żadnych przypadków wewnętrznego zgłoszenia nieprawidłowości oraz otrzymała 18 raportów ze źródeł zewnętrznych dotyczących domniemych nieprawidłowości o charakterze regulacyjnym, które mogą negatywnie wpływać na zdrowie publiczne; zauważa, że Agencja podjęła działania następcze w odniesieniu do każdego z tych raportów, ale nie stwierdziła jakichkolwiek problemów dotyczących bezpieczeństwa/skuteczności, które wiązałyby się z koniecznością podjęcia specjalnych działań regulacyjnych;
28. wyraża potrzebę powołania niezależnego organu referencyjnego ds. ujawniania i doradztwa, dysponującego odpowiednimi zasobami budżetowymi, aby pomóc sygnalistom wykorzystywać odpowiednie kanały ujawniania informacji o możliwych nieprawidłowościach naruszających interesy finansowe Unii, przy jednoczesnym zachowaniu poufności oraz oferowaniu koniecznego wsparcia i porady;
29. zauważa, że w 2016 r. Agencja otrzymała 823 wnioski o udzielenie dostępu do dokumentów, co stanowi wzrost o 20 % w porównaniu z rokiem 2015; zauważa, że Agencja odpowiedziała na 678 wniosków i udzieliła pełnego dostępu na podstawie 542 wniosków, w przypadku 17 wniosków udzielono jedynie częściowego dostępu, a 44 wnioski zostały odrzucone; zauważa, że w przypadku 21 wniosków o dostęp do dokumentów jako uzasadnienie odmowy Agencja podała ochronę interesów handlowych; wzywa Agencję do zadbania o to, aby podejmując decyzję o ograniczeniu dostępu do dokumentów ze względu na ochronę interesów handlowych, traktowała również z powagą interesy Unii i jej obywateli w dziedzinie zdrowia, stosując jednocześnie odnośne zasady i przepisy;
30. zauważa z ubolewaniem, że publikację nowego podejścia Agencji do przejrzystości w celu uczynienia zeń przedmiotu publicznych konsultacji wstrzymano z uwagi na konieczność pilnego zajęcia się przygotowaniem Agencji do brexitu;

Główne osiągnięcia

31. z zadowoleniem przyjmuje główne osiągnięcia wskazane przez Agencję w 2016 r., a mianowicie:
 - Agencja wypełniła swoje zobowiązania prawne polegające na wspieraniu innowacji, wydawaniu pozwoleń dla produktów leczniczych i sprawowaniu nadzoru nad nimi, a tym samym propagowaniu i ochronie zdrowia publicznego,
 - Agencja była pierwszym organem regulacyjnym na świecie, który rozpoczął publikację danych klinicznych stanowiących podstawę wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowych produktów leczniczych,
 - Agencja zainicjowała PRIME (PRiority MEDicines – leki priorytetowe), nowy system służący wzmocnieniu wsparcia regulacyjnego, aby zoptymalizować opracowywanie leków odpowiadających na niezaspokojone potrzeby pacjentów,
 - wraz z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności Agencja dokonała przeglądu środków mających ograniczyć stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz wydała wspólną opinię naukową;

Kontrole wewnętrzne

32. odnotowuje, że Agencja opracowała zrównoważony proces określania, oceny i zarządzania ryzykiem w całej organizacji, aby zapewnić osiągnięcie kluczowych celów organizacyjnych; zauważa, że żadne ze zidentyfikowanych zagrożeń nie zostało uznane za krytyczne i do żadnego z nich w 2016 r. nie doszło;

33. zauważa, że skuteczność standardów kontroli wewnętrznej stosowanych w Agencji została oceniona za pomocą wewnętrznej ankiety skierowanej do kadry kierowniczej Agencji; dostrzega, że w ocenie stwierdzono, iż stosowany system jest zasadniczo zgodny ze standardami i tym samym zapewnia Agencji wystarczającą pewność co do wiarygodności środowiska kontroli wewnętrznej, choć zwrócono uwagę na trzy obszary wymagające poprawy, mianowicie – przydział pracowników i ich mobilność, cele i wskaźniki efektywności oraz strukturę operacyjną; zauważa, że podjęto środki w celu dalszej poprawy skuteczności i stosowania powyższych standardów oraz – aby poprawić wyżej wymienione obszary – opracowano plan działania, który miał zostać wdrożony w 2017 r.; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o wdrożeniu planu działania;

Audyt wewnętrzny

34. zauważa, że do końca 2016 r. nadal nie sfinalizowano 10 zaleceń oznaczonych jako „bardzo ważne”, wydanych w wyniku audytów przeprowadzonych przez jednostkę audytu wewnętrznego Agencji do dnia 31 grudnia 2015 r.; zauważa, że wszystkie zalecenia krytyczne zostały zrealizowane; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o środkach podjętych w celu sfinalizowania otwartych zaleceń oznaczonych jako „bardzo ważne”;
35. z zadowoleniem zauważa, że na dzień 31 grudnia 2016 r. żadne zalecenie Służby Audytu Wewnętrznego Komisji oznaczone jako „krytyczne” lub „bardzo ważne” nie pozostało otwarte;

Inne uwagi

36. zauważa w szczególności, że Agencja stanie w obliczu dodatkowego obciążenia pracą i dodatkowych potrzeb budżetowych w latach 2018–2020, tj. przez cały okres relokacji i zmian w związku z decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii; wzywa Komisję, aby udostępniła w tym okresie odpowiedni personel i środki budżetowe, które pozwolą Agencji nadal skutecznie realizować jej zadania oraz podejmować wszelkie konieczne działania przygotowawcze do przeniesienia siedziby w 2019 r.; proponuje ponadto, aby Agencja – w granicach prawa i zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami – została upoważniona do zatrzymania rezerwy budżetowej pochodzącej z dochodów uzyskanych z opłat w celu reagowania na nieprzewidziane koszty i niekorzystne wahania kursów walut, które mogą pojawić się w 2018 r. i w późniejszych latach;
37. podkreśla konieczność zastosowania przyspieszonej procedury wydawania zezwoleń budowlanych określonej w art. 88 ramowego rozporządzenia finansowego Agencji, tak by uniknąć wszelkich opóźnień w rozpoczęciu budowy nowej siedziby Agencji w Amsterdamie;
38. z zadowoleniem przyjmuje wyjazd delegacji Parlamentu do tymczasowej oraz przyszłej siedziby Agencji w Amsterdamie w celu zebrania aktualnych informacji na temat postępu prac związanych z dwukrotną zmianą siedziby oraz realizacją projektu dotyczącego nieruchomości; podkreśla także rolę Parlamentu w procesie podejmowania decyzji w sprawie nowej siedziby;
39. w związku ze zbliżającym się przeniesieniem Agencji do Amsterdamu i potrzebą zatrzymania jak największej liczby pracowników opowiada się za szeroką wykładnią art. 12 ust. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników Unii, co pozwoliłoby dyrektorowi zarządzającemu utrzymać możliwie największą liczbę pracowników Agencji posiadających obywatelstwo brytyjskie do dnia 29 marca 2019 r. i później;
40. zauważa, że Trybunał wydał paragraf objaśniający dotyczący dwóch agencji, których siedziby znajdują się w Londynie, w związku z decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii; zauważa, że w związku z decyzją o przyszłej lokalizacji Agencja uwzględniła w swoim sprawozdaniu finansowym szacunkową kwotę 448 mln EUR na pokrycie kosztów wynajmu w pozostałym okresie najmu obejmującym lata 2017–2039; kwota ta stanowi zobowiązanie warunkowe, ponieważ umowa wynajmu nie zawiera żadnej klauzuli wyjścia; wzywa Komisję, aby wzięła odpowiedzialność za te absurdalnie wysokie zobowiązania i wynegocjowała, wspólnie z Agencją, możliwą do przyjęcia umowę z oddającym w najem; zauważa ponadto, że nie zostały jeszcze określone zobowiązania warunkowe w odniesieniu do pozostałych kosztów związanych ze zmianą lokalizacji, takich jak koszty przeniesienia pracowników wraz z rodzinami czy koszty działań mających na celu złagodzenie potencjalnej utraty wewnętrznej wiedzy fachowej i zewnętrznej wiedzy fachowej pozyskiwanej w Zjednoczonym Królestwie; nie określono też odnośnego ryzyka dla ciągłości działania; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o uaktualnionych szacunkowych kosztach zmiany lokalizacji, obejmujących zobowiązania odnoszące się do obecnej siedziby;
41. na podstawie sprawozdania Trybunału wskazuje, że budżet Agencji na 2016 r. był finansowany w 95 % z opłat pobieranych od przedsiębiorstw farmaceutycznych, a w 5 % z funduszy Unii; podkreśla, że finansowanie przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne w 2016 r. wzrosło w porównaniu z rokiem 2015 i wyraża zaniepokojenie wpływem tego sektora na Agencję oraz jej zależnością od niego;

42. zauważa, że ocena ryzyka związanego z brexitem została przeprowadzona oddzielnie przez grupę zadaniową Agencji ds. gotowości do działania i zmiany lokalizacji, powołaną w celu zapewnienia przygotowania Agencji na różne scenariusze rozwoju sytuacji po brexicie; zauważa, że w 2016 r. grupa zadaniowa skupiła się na ocenie wpływu, jaki planowane przeniesienie siedziby do innego kraju wywrze na Agencję, w tym na kierowaniu przygotowaniem związanymi ze wsparciem dla personelu i delegatów, kwestiach finansowych, problemach bezpieczeństwa i infrastrukturze; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o środkach podjętych w celu uporania się z tym wyzwaniem;
43. na podstawie sprawozdania uzupełniającego uznaje, że grupa zadaniowa ds. gotowości do działania i zmiany lokalizacji oficjalnie stwierdziła, iż wszystkie koszty związane z wcześniejszą przeprowadzką z Londynu i przeniesieniem Agencji do nowego przyjmującego państwa członkowskiego będzie musiał ponieść rząd Zjednoczonego Królestwa; dostrzega ponadto, że w międzyczasie Agencja, jako najemca, analizuje z pomocą doradców prawnych i doradców ds. nieruchomości ze Zjednoczonego Królestwa wszystkie możliwe warianty, śledząc jednocześnie negocjacje między Unią i rządem Zjednoczonego Królestwa;
44. zauważa, że według sprawozdania Trybunału rozporządzenie (WE) nr 726/2004 zobowiązuje Komisję do przeprowadzania co dziesięć lat zewnętrznej oceny Agencji i jej działań; odnotowuje, że ostatnie sprawozdanie z oceny zostało sporządzone w 2010 r.; zgadza się z Trybunałem, że tak rzadkie przeprowadzanie oceny nie zapewnia zainteresowanym stronom informacji zwrotnych na temat wykonania zadań przez Agencję w odpowiednim czasie; na podstawie sprawozdania Agencji dostrzega, że Komisja przygotowuje obecnie kolejną ocenę, która zostanie dokonana w okresie 2017–2018;
45. przypomina ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego oraz zdrowia zwierząt, polegającą na dokonywaniu oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
46. zauważa, że w 2016 r. Agencja zaleciła udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 92 nowych leków (81 do stosowania u ludzi i 11 do stosowania u zwierząt) oraz że w lekach tych zawarte są 33 nowe substancje czynne (27 do stosowania u ludzi i 6 do stosowania u zwierząt); podkreśla, że substancje te nigdy wcześniej nie zostały zatwierdzone w żadnym leku w Unii i nie odnoszą się do struktury chemicznej żadnej innej zatwierdzonej substancji;
47. z zadowoleniem przyjmuje uruchomienie w październiku 2016 r. strony internetowej zawierającej dane kliniczne, co stanowi ważny krok na drodze ku większej przejrzystości; zauważa, że strona internetowa umożliwi swobodny dostęp do sprawozdań klinicznych na temat nowych leków dopuszczonych w Unii do stosowania u ludzi; zwraca uwagę, że Agencja jest pierwszym organem regulacyjnym na świecie, umożliwiającym tak szeroki dostęp do danych klinicznych;
48. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 18 kwietnia 2018 r. ⁽¹⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽¹⁾ Teksty przyjęte, P8_TA(2018)0133 (zob. s. 393 niniejszego Dziennika Urzędowego).