

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2019/1486****z dnia 26 marca 2019 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2017**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2017,
  - 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 (A8-0135/2019),
- A. mając na uwadze, że zgodnie z zestawieniem dochodów i wydatków <sup>(1)</sup> ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2017 wyniósł 331 266 000 EUR, co stanowi wzrost o 7,41 % w porównaniu z 2016 r.; mając na uwadze, że Agencja jest finansowana z opłat, a 86 % jej dochodów w 2017 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny, a 12 % z budżetu Unii;
- B. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) w sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2017 (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;

**Zarządzanie budżetem i finansami**

1. zwraca uwagę, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2017 pozwoliły osiągnąć wskaźnik wykonania budżetu w wysokości 92,92 %, co oznacza spadek o 3,38 % w porównaniu z rokiem 2016; ponadto zwraca uwagę, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 76,62 %, co oznacza spadek o 5,73 % w porównaniu z rokiem 2016;

**Anulowane środki przeniesione**

2. ubolewa, że kwota anulowanych środków przeniesionych z 2016 r. na 2017 r. wyniosła 4 350 908 EUR, co stanowi 10,11 % całkowitej przeniesionej kwoty i oznacza wzrost o 5,65 % w porównaniu z 2016 r.; wzywa Agencję, aby poinformowała organ udzielający absolutorium o środkach podjętych w celu zapewnienia całkowitego wykorzystania przeniesionych kwot, by uniknąć umorzenia znacznych środków;

**Wyniki**

3. przyjmuje do wiadomości, że Agencja stosuje szereg kluczowych wskaźników skuteczności działania, w tym połączenie wskaźników operacyjnych, dotyczących zarządzania / struktury zarządzania i wskaźników dotyczących komunikacji / zainteresowanych stron w celu pomiaru nakładu pracy, realizacji programu prac i zadowolenia zainteresowanych stron, między innymi, w celu oceny wartości dodanej wynikającej z jej działań, oraz że wykorzystuje ponadto metodykę planowania i monitorowania budżetu w celu usprawnienia zarządzania budżetem;
4. przyjmuje do wiadomości, że Agencja wdrożyła w listopadzie 2017 r. nową i udoskonaloną wersję systemu EudraVigilance, który służy do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych leków;
5. 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;
6. podkreśla, że niektóre działania Agencji zostały opóźnione lub przełożone z powodu decyzji Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej lub okoliczności zewnętrznych;
7. podkreśla, że w 2017 r. Agencja zaleciła wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 110 nowych leków (92 do stosowania u ludzi i 18 do stosowania u zwierząt) oraz że w lekach tych zawarte są 42 nowe substancje czynne (35 do stosowania u ludzi i 7 do stosowania u zwierząt);

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 420 z 7.12.2017, s. 3.

8. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w 2017 r. Agencja wdrożyła plan komunikacji, zacieśniając współpracę z właściwymi organami krajowymi, organizacjami pacjentów i konsumentów oraz organizacjami pracowników służby zdrowia;
9. z zadowoleniem zauważa, że Agencja współpracuje z innymi agencjami nad wspólnymi wynikami naukowymi i wsparciem wymiany oraz danych naukowych; przyjmuje ponadto do wiadomości, że Agencja posiada formalne uzgodnienia robocze z pięcioma głównymi partnerami;
10. odnotowuje, że Zarząd Agencji przyjął wieloletni plan prac na lata 2018–2020, który wspiera realizację wspólnej strategii dotyczącej sieci europejskich instytucji nadzorujących leki, a ponadto przedstawia główne inicjatywy i działania na nadchodzące lata;

### **Polityka kadrowa**

11. zauważa, że na dzień 31 grudnia 2017 r. plan zatrudnienia zrealizowano w 97,82 % i przyjęto 583 pracowników na czas określony, podczas gdy budżet Unii przewidywał 596 stanowisk dla pracowników na czas określony (w porównaniu z 602 stanowiskami zatwierdzonymi w 2016 r.); zauważa, że w 2017 r. Agencja zatrudniła również 147 pracowników kontraktowych i 36 oddelegowanych ekspertów krajowych; zauważa, że wydatki na personel wzrosły o 10 mln euro; zwraca się do Agencji o przedstawienie szczegółowego sprawozdania dotyczącego tych wydatków; wzywa Agencję, by nie zastępowała zatrudnianych na stałe pracowników bardziej kosztownymi pracownikami kontraktowymi;
12. zauważa, że Agencja przyjęła wzorcową decyzję Komisji w sprawie polityki ochrony godności osobistej i zapobiegania molestowaniu; przyjmuje do wiadomości, że Agencja wprowadziła system poufnych doradców w następstwie międzyagencyjnego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania i wyznaczyła koordynatora ds. zapobiegania molestowaniu;
13. z niepokojem zauważa, że według Agencji i sprawozdania Trybunału, chociaż Agencji przydzielono ważne nowe zadania, plan zatrudnienia Agencji nie został w 2017 r. zwiększony, co doprowadziło do krytycznej zależności od zewnętrznej wiedzy fachowej w pewnych obszarach; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że przedstawiciel DG SANTE ustnie poinformował zarząd Agencji, że wniosek Agencji o zatrudnienie do 40 pracowników kontraktowych na czas określony w 2019 r. został przyjęty; z zadowoleniem przyjmuje środki podjęte już przez Agencję w celu złagodzenia związanego z tym ryzyka i wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o dalszych decyzjach podjętych w celu poprawy sytuacji;
14. z zadowoleniem przyjmuje propozycję Trybunału, by z myślą o nagłośnieniu organizowanych naborów publikować ogłoszenia również na stronie internetowej Europejskiego Urzędu Doboru Kadr; rozumie obawy Agencji dotyczące kosztów tłumaczeń;

### **Zamówienia**

15. zwraca uwagę, że – jak wynika ze sprawozdania Trybunału – do końca 2017 r. Agencja nie wprowadziła jeszcze wszystkich narzędzi udostępnionych przez Komisję w celu wprowadzenia jednolitego rozwiązania w zakresie elektronicznej wymiany informacji z osobami trzecimi uczestniczącymi w procedurach udzielania zamówień publicznych (e-zamówienia); zauważa, że zgodnie z odpowiedzią Agencji podpisała ona z Komisją protokół ustaleń w sprawie dostępu do elektronicznego składania ofert i korzystania z niego; wzywa Agencję do wprowadzenia wszystkich niezbędnych narzędzi oraz do poinformowania organu udzielającego absolutorium o postępach poczynionych w tej dziedzinie;

### **Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość**

16. podkreśla, że klienci Agencji – przemysł farmaceutyczny – płacą za procedurę, a nie za wynik oceny Agencji; rozumie, że według Agencji jej zalecenia są niezależne i że w związku z tym nie stwarzają konfliktu interesów, który zawsze brany jest pod uwagę, a jego potencjalne ryzyko jest badane, zapobiega się mu i łagodzi je;
17. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Agencja zwraca się również do wszystkich konsultantów IT o podpisanie indywidualnych deklaracji interesów i zobowiązania do zachowania poufności na początku ich pracy;
18. odnotowuje już zrealizowane i aktualnie wdrażane działania Agencji służące zapewnieniu przejrzystości, zapobieganiu konfliktom interesów i zarządzaniu nimi oraz ochronie sygnalistów; zauważa z zaniepokojeniem, że w 2017 r. Agencja otrzymała 25 zgłoszeń o nieprawidłowościach ze źródła zewnętrznego, 15 spraw zamknięto w 2017 r., a 10 spraw jest nadal w toku; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o poczynionych w związku z tym postępach;

19. podkreśla, że w 2017 r. nie wszczęto procedury w przypadku naruszenia zaufania przez członków zarządu, członków komitetu naukowego lub ekspertów ani nie odnotowano przypadków konfliktu interesów w odniesieniu do pracowników;
20. zauważa, że przedstawiciele Agencji spotykają się z zewnętrznymi zainteresowanymi stronami i że Agencja dysponuje przepisami regulującymi takie kontakty z zainteresowanymi stronami, a ponadto publikuje protokoły posiedzeń z przedstawicielami grup interesu na swojej stronie internetowej; z zadowoleniem stwierdza, że Agencja w porozumieniu z Komisją opracowała ramy zarządzania relacjami z zainteresowanymi stronami, które obejmują środki na rzecz przejrzystości;
21. zauważa, że zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału należy wzmocnić niezależność księgowego i przesunąć jego stanowisko bezpośrednio pod zwierzchnictwo dyrektora zarządzającego i Zarządu Agencji; zauważa, że z odpowiedzi Agencji wynika, że jest ona zadowolona z poziomu niezależności gwarantowanego przez obecne ramy, niemniej jednak rozważa, jakie zmiany można jeszcze wprowadzić; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o poczynionych w związku z tym postępach; zauważa ponadto, że Agencja rozpoczęła ponowną walidację systemów rachunkowości w marcu 2018 r.;
22. z zadowoleniem przyjmuje dochodzenie, które europejska rzecznik praw obywatelskich wszczęła w sprawie obowiązujących w Agencji ustaleń dotyczących współpracy z producentami leków przed złożeniem przez nich wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu swoich leków w Unii oraz z zadowoleniem przyjmuje fakt, że wszystkie zainteresowane strony są zaproszone do zgłaszania uwag w tej sprawie, zwłaszcza że dochody Agencji z opłat i należności związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wzrosły o 14 mln euro;
23. przyjmuje do wiadomości, na podstawie informacji przekazanych przez Agencję, że spotkania poprzedzające złożenie wniosku przyczyniają się do rozwoju leków; zauważa, że w kontekście tych spotkań eksperci Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) pełnią rolę zarówno doradców, jak i osób oceniających wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; wzywa Agencję, aby po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przynajmniej publikowała wykaz działań poprzedzających złożenie wniosku;

#### **Audyt wewnętrzny**

24. z zaniepokojeniem zauważa, że Służba Audytu Wewnętrznego Komisji przeprowadziła kontrolę dotyczącą wdrażania przez Agencję rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii <sup>(2)</sup>, w którym stwierdzono, że chociaż struktura zarządzania i system kontroli wewnętrznej są odpowiednie, to jednak istnieje istotne niedociągnięcie, które uznano za „bardzo ważne” i wydano zalecenie dotyczące zarządzania przez Agencję ciągłym deficytem między dochodami z opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i związanymi z tym kosztami; zauważa, że Agencja przygotowała plan działania, który obejmuje stałą ocenę przez Komisję obecnego systemu opłat i wynagrodzeń; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o działaniach naprawczych podjętych w celu wdrożenia tych zaleceń;

#### **Inne uwagi**

25. zauważa, że Trybunał zamieścił w sprawozdaniu punkt zawierający objaśnienie uzupełniające dotyczące dwóch agencji z siedzibą w Londynie, w związku z decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej; zauważa, że na początku 2019 r. siedziba Agencji przeniesie się do Amsterdamu, a sprawozdanie finansowe Agencji zawiera postanowienia dotyczące związanych z tym kosztów w wysokości 18 600 000 EUR; ubolewa, że umowa najmu biur w Londynie opiewa na okres do 2039 r., bez klauzuli umożliwiającej jej wcześniejsze rozwiązanie; głęboko ubolewa nad tym, że w informacjach dodatkowych do sprawozdania finansowego ujęto kwotę 489 000 000 EUR na pokrycie najmu do 2039 r. Z kwoty tej 465 000 000 EUR, odpowiadające okresowi najmu przypadającemu po planowanym przeniesieniu siedziby Agencji do Amsterdamu, przedstawiono w sprawozdaniu jako zobowiązanie warunkowe; wzywa Agencję i Komisję Europejską, aby dołożyły wszelkich starań w celu zminimalizowania skutków finansowych, administracyjnych i operacyjnych niekorzystnej umowy najmu oraz aby informowały organ udzielający absolutorium o rozwoju sytuacji w tym zakresie;
26. stwierdza, że High Court of Justice (England & Wales) wydał 20 lutego 2019 r. wyrok w sprawie wniesionej przez Canary Wharf Group przeciwko Agencji w sprawie najmu jej biur w Londynie; ubolewa, że sąd orzekł, iż brexit i jego konsekwencje nie są wystarczającym powodem, aby wypowiedzieć umowę, mimo że uznał, iż brexitu nie można było przewidzieć w momencie zawierania umowy w 2011 r.; stwierdza jednak, że wyrok potwierdza, iż Agencja może podnająć lub scedować biura w Londynie, pod warunkiem że uzyska zgodę właściciela; zachęca Agencję do rozważenia tej możliwości, aby znaleźć zadowalające rozwiązanie przed końcem pierwszej połowy 2019 r.;

<sup>(2)</sup> 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).

27. przyjmuje do wiadomości, że Agencja powołała operacyjną grupę zadaniową ds. przygotowań do relokacji w celu dopilnowania, aby Agencja dołożyła wszelkich starań niezbędnych do zachowania ciągłości jej działalności po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej oraz przeniesieniu jej do Niderlandów; z zadowoleniem odnotowuje, że w 2017 r. w następstwie decyzji Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej Agencja podjęła szereg działań przygotowujących do przeniesienia do Amsterdamu, w tym ocenę skutków, ankiety wśród personelu, specjalną strategię rekrutacyjną i selekcyjną oraz przygotowania do relokacji centrów danych Agencji;
28. podkreśla, że według Agencji zadania związane z relokacją wymagają znacznych zasobów oraz że niedobór kadr może stanowić dla Agencji wyzwanie, jeśli chodzi o wypełnianie jej podstawowych i legislacyjnych obowiązków; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o poczynionych w związku z tym postępach;
29. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 26 marca 2019 r. <sup>(3)</sup> w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

---

---

<sup>(3)</sup> Teksty przyjęte, P8\_TA(2019)0254 (zob. s. 361 niniejszego Dziennika Urzędowego).