

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (UE) 2020/1983**z dnia 14 maja 2020 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2018**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2018,
 - uwzględniając art. 100 Regulaminu i załącznik V do Regulaminu,
 - uwzględniając opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej (A9-0076/2020),
- A. mając na uwadze, że zgodnie z zestawieniem dochodów i wydatków ⁽¹⁾ ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2018 wyniósł 337 761 000 EUR, co stanowi wzrost o 1,96 % w porównaniu z 2017 r.; mając na uwadze, że Agencja jest finansowana z opłat, a 90 % jej dochodów w 2018 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny, a 10 % z budżetu Unii ⁽²⁾;
- B. mając na uwadze, że w swoim sprawozdaniu dotyczącym rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2018 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) stwierdza, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji jest wiarygodne oraz że operacje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Zarządzanie budżetem i finansami

1. zauważa z niepokojem, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w roku budżetowym 2018 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 89,14 %, co oznacza spadek o 1,91 % w porównaniu z rokiem 2017; zwraca ponadto uwagę, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 73,64 %, co oznacza spadek o 2,98 % w porównaniu z rokiem 2017; wzywa Agencję do poprawy wskaźnika wykonania budżetu i środków na płatności;

Wyniki

2. przyjmuje do wiadomości, że Agencja nadal 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 w celu oceny wartości dodanej wynikającej z jej działań, oraz że wykorzystuje ponadto metodykę planowania i monitorowania budżetu w celu usprawnienia zarządzania budżetem;
3. z zaniepokojeniem zauważa, że system informacyjny EudraVigilance stosowany do zgłaszania podejrzewanych skutków ubocznych leków oraz inne projekty telematyczne musiały zostać przełożone lub ograniczone w związku z decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej; przyznaje jednak, że Agencja zapewnia, iż projekty i działania w ramach planu ciągłości działania związanego z brexitem przeprowadzono w sposób, który nie wpłynął na funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa leków w Unii i umożliwił wszystkim zaangażowanym stronom (przemysłowi, Agencji i właściwym organom krajowym) dalsze spełnianie zobowiązań prawnych wynikających z prawodawstwa farmaceutycznego Unii;
4. zauważa, że Agencja współpracuje z innymi agencjami nad wspólnymi wynikami naukowymi i wsparciem wymiany oraz danych naukowych; przyjmuje ponadto do wiadomości, że Agencja nadal posiada formalne uzgodnienia robocze z czterema głównymi partnerami;
5. zauważa, że w kontekście wdrażania unijnej strategii dotyczącej telematyki dla sieci europejskich instytucji nadzorujących leki główne cele pośrednie zostały osiągnięte przez sieć, ale niektóre działania zostały ograniczone ze względu na przygotowania do relokacji Agencji i wynikające z niej zwiększone wykorzystanie zasobów w innych obszarach IT;

⁽¹⁾ Dz.U. C 108 z 22.3.2018, s. 26.

⁽²⁾ Dz.U. C 108 z 22.3.2018, s. 28.

6. z niepokojem zauważa, że według sprawozdania Trybunału Agencja nadmiernie korzystała z usług doradczych w związku z dwoma głównymi projektami informatycznymi, co sprawia, że jest ona poważnie uzależniona od zewnętrznej wiedzy fachowej i co prowadzi do nieproporcjonalnych przekroczeń kosztów i opóźnień; zauważa, że Agencja rozpoczęła wdrażanie środków łagodzących w 2017 r., które jednak nie są jeszcze w pełni skuteczne, o czym świadczy na przykład wciąż zbyt wysoka liczba konsultantów pracujących na podstawie umów uwzględniających przepracowany czas i wykorzystane środki; wzywa Agencję, by przyspieszyła tempo wdrażania środków naprawczych nie tylko z myślą o ukończeniu trwających już projektów IT, ale także aby przygotować się do kolejnych dużych projektów;
7. zachęca Agencję do dalszej cyfryzacji świadczonych usług;
8. zauważa, że we wszystkich agencjach Trybunał stwierdził horyzontalną tendencję do korzystania z pracowników zewnętrznych zatrudnianych jako doradcy w dziedzinie IT; wzywa do ograniczenia w jak największym stopniu zależności od zewnętrznej rekrutacji w tym ważnym i wrażliwym obszarze, aby ograniczyć wszelkie potencjalne zagrożenia;
9. 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;
10. podkreśla, że w 2018 r. Agencja zaleciła wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 94 nowych leków (84 do stosowania u ludzi i 10 do stosowania u zwierząt) oraz że w lekach tych zawarty jest 46 nowych substancji czynnych (42 do stosowania u ludzi i 4 do stosowania u zwierząt); zauważa, że w 2018 r. w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja zaleciła natychmiastowe zawieszenie sprzedaży i wycofanie leku na stwardnienie rozsiane wywołującego poważne, a nawet śmiertelne reakcje immunologiczne, a także zawieszenie sprzedaży kilku antybiotyków;
11. zauważa, że w 2018 r. wdrożono drugi i trzeci etap planu ciągłości działania w celu zabezpieczenia podstawowych działań Agencji; podkreśla w związku z tym, że w pracy Agencji należy zapewnić jak największą przejrzystość, profesjonalizm i niezależność;
12. wyraża zaniepokojenie z powodu opóźnień zaobserwowanych przy opracowywaniu portalu i bazy danych UE dotyczących badań klinicznych; zauważa w związku z tym, że trzeba rozwiązać problemy związane z przeciążeniem infrastruktury informatycznej Agencji;
13. podkreśla, że w 2018 r. centrum danych Agencji zostało z powodzeniem przeniesione do Hamburga;

Polityka kadrowa

14. zauważa, że na dzień 31 grudnia 2018 r. plan zatrudnienia zrealizowano w 98,31 %, tj. przyjęto 581 pracowników na czas określony, podczas gdy budżet Unii przewidywał 591 stanowisk dla pracowników na czas określony (w porównaniu z 596 zatwierdzonymi stanowiskami w 2017 r.); zauważa, że w 2018 r. oprócz 170 pracowników kontraktowych w Agencji pracowało 30 oddelegowanych ekspertów krajowych;
15. zauważa, że konieczne są dalsze wysiłki na rzecz osiągnięcia prawdziwej równowagi płci wśród kadry kierowniczej wyższego szczebla (w 2018 r.: 17 mężczyzn i 11 kobiet) oraz członków zarządu (20 mężczyzn i 13 kobiet);
16. odnotowuje, że Agencja dysponuje programem pomocy dla pracowników, który jest programem wsparcia oferowanym bezpłatnie pracownikom; zauważa ponadto, że Agencja prowadzi politykę w zakresie zapewniania wsparcia personelowi podlegającemu oskarżeniom zewnętrznym i atakom;
17. z niepokojem zauważa, że według Agencji i sprawozdania Trybunału pomimo iż Agencji przydzielono nowe istotne zadania, plan zatrudnienia Agencji nie został zwiększony; odnotowuje środki już podjęte przez Agencję w celu ograniczenia związanego z tym ryzyka, takie jak neutralna pod względem kosztów rekrutacja pracowników kontraktowych na czas określony; ubolewa, że zgodnie ze sprawozdaniem Trybunału środki te nie są jeszcze w pełni skuteczne;
18. zauważa, że Agencja zastosowała się do zalecenia Trybunału z 2017 r. dotyczącego publikowania ogłoszeń o naborze nie tylko na swojej stronie internetowej i na stronach internetowych agencji Unii, ale również – w celu zwiększenia widoczności – na stronie internetowej Europejskiego Urzędu Doboru Kadr;

Zamówienia publiczne

19. zauważa, że w przeszłości Agencja wprowadziła elektroniczne procedury przetargowe w odniesieniu do procedur udzielania zamówień; z zadowoleniem zauważa, że narzędzie elektronicznego składania ofert zostało już pomyślnie wdrożone i jest wykorzystywane od początku 2019 r.; zauważa, że zgodnie z odpowiedzią Agencji, obecnie pracuje ona nad wdrożeniem narzędzia e-fakturowania;

Przejrzystość, zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi

20. podkreśla, że klienci Agencji – przedsiębiorstwa działające w branży farmaceutycznej – płacą za procedurę, a nie za wynik oceny Agencji; rozumie, że według Agencji jej zalecenia są wydawane w sposób niezależny i w związku z tym nie powodują konfliktów interesów; z zadowoleniem zauważa, że Agencja zapewnia, iż członkowie jej komitetu naukowego oraz eksperci, pracownicy i członkowie zarządu nie mają żadnych finansowych ani innych interesów w przemyśle farmaceutycznym;
21. przypomina, że Agencja jest finansowana z opłat, a 89,69 % jej dochodów w 2018 r. pochodziło z opłat wnoszonych przez przemysł farmaceutyczny, 10,28 % z budżetu Unii, a 0,03 % z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel; ma obawy, że wysokie uzależnienie od opłat od przemysłu może zaszkodzić wizerunkowi niezależności Agencji, jaki ma opinia publiczna;
22. odnotowuje już zrealizowane i aktualnie wdrażane działania Agencji służące zapewnieniu przejrzystości, zapobieganiu konfliktom interesów i zarządzaniu nimi oraz ochronie sygnalistów; jest wyraźnie zaniepokojony tym, że w 2018 r. Agencja otrzymała 21 zgłoszeń o nieprawidłowościach ze źródła zewnętrznego, w których podnoszono problem niewłaściwego administrowania w Agencji, z czego 5 spraw zamknięto w 2017 r., a 17 spraw jest nadal w toku; wzywa Agencję do pilnego zajęcia się tymi sprawami i problemami oraz do informowania organu udzielającego absolutorium o wszelkich zmianach w tym zakresie; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Agencja opracowała deklarację konfliktu interesów dla członków zarządu, kadry kierowniczej wyższego szczebla i ekspertów oraz udostępniła ją w internecie;
23. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w lutym 2018 r. Sąd Trybunału Sprawiedliwości utrzymał w trzech przełomowych wyrokach (w sprawach T-235/15, T-718/15 i T-729/15⁽³⁾) decyzje Agencji o ujawnieniu dokumentów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾;
24. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że w dniu 22 stycznia 2020 r. Trybunał Sprawiedliwości, w ramach postępowania odwoławczego prowadzonego przed Trybunałem, utrzymał w mocy politykę Agencji dotyczącą dostępu w wyrokach w sprawach T-235/15 i T-718/15;
25. zauważa, że przedstawiciele Agencji spotykają się z przedstawicielami grup interesu i że Agencja dysponuje przepisami regulującymi takie kontakty z zainteresowanymi stronami, a ponadto nadal publikuje protokoły posiedzeń z przedstawicielami grup interesu na swojej stronie internetowej; stwierdza, że Agencja nadal wdraża, w porozumieniu z Komisją, ramy zarządzania relacjami z zainteresowanymi stronami, obejmujące środki na rzecz przejrzystości;
26. zauważa, że w świetle uwag i komentarzy przedstawionych przez organ udzielający absolutorium dotyczących potrzeby zwiększenia niezależności księgowego przez przesunięcie go pod bezpośrednie zwierzchnictwo dyrektora Agencji i zarządu, Agencja dokonuje obecnie przeglądu podległości służbowej księgowego jako jeden ze środków mających na celu dalsze wzmocnienie niezależności księgowego; ponadto z zadowoleniem przyjmuje fakt, że ogólny wynik procedury zatwierdzania systemów rachunkowości przeprowadzonej przez księgowego z zewnętrzną firmą audytorską był pozytywny;

Audyt wewnętrzny

27. zauważa, że w następstwie przeprowadzonej przez Służbę Audytu Wewnętrznego Komisji kontroli dotyczącej wdrożenia przez Agencję rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w której to kontroli podkreślono utrzymujący się deficyt między dochodami z niektórych opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i powiązаныmi kosztami, Komisja przygotowuje obecnie przegląd rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014⁽⁵⁾; zauważa, że Agencja nadal aktywnie uczestniczy w prowadzonym przez Komisję przeglądzie podstawy ekonomicznej całego systemu opłat Agencji, oraz że oczekuje się, że nowe przepisy w sprawie opłat wejdą w życie w styczniu 2022 r.; rozumie, że Agencja przekazała Służbie Audytu Wewnętrznego Komisji status realizacji działań w lipcu 2019 r.; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o podjętych w związku z tym działaniach;

⁽³⁾ Wyroki Sądu z dnia 5 lutego 2018 r. *Pari Pharma przeciwko EMA*, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, z dnia 5 lutego 2018 r., *PTC Therapeutics International przeciwko EMA*, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66 i z dnia 5 lutego 2018 r., *MSD Animal Health Innovation i Intervet international przeciwko EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

⁽⁵⁾ 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).

Zalecenia Rzecznika

28. zauważa, że w dochodzeniu dotyczącym tego, jak Agencja współpracuje z podmiotami opracowującymi leki w okresie poprzedzającym składanie wniosków o zezwolenia na dopuszczenie do obrotu nowych produktów leczniczych w Unii, Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich zaproponował, aby Agencja wprowadziła ulepszenia w celu:
- zapewnienia istnienia rozdziału między osobami odpowiedzialnymi za doradztwo naukowe na rzecz podmiotu opracowującego leki a osobami zaangażowanymi później w ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do tego samego leku,
 - uwzględnienia, przy wyznaczaniu sprawozdawców do oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu, czy dane osoby fizyczne były już zaangażowane jako koordynatorzy doradzający w sprawie tego samego leku na etapie przed złożeniem wniosku,
 - udokumentowania i opublikowania przesłanek swojej decyzji o wyznaczeniu jako sprawozdawcy eksperta, który odgrywał znaczącą rolę w doradztwie dotyczącym tego samego leku na etapie poprzedzającym złożenie wniosku,
 - zadbania o to, by przynajmniej jeden z dwóch sprawozdawców nie odgrywał znaczącej roli na etapie poprzedzającym złożenie wniosku dotyczącego danego leku,
 - dołączenia do Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego szczegółowego rejestru wszystkich istotnych działań na etapie poprzedzającym złożenie wniosku, w tym nazwisk zaangażowanych ekspertów;

Inne uwagi

29. 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 w marcu 2019 r. siedziba Agencji została przeniesiona do Amsterdamu, a sprawozdanie finansowe Agencji na dzień 31 grudnia 2018 r. zawiera postanowienia dotyczące związanych z tym kosztów w wysokości 17 800 000 EUR; ubolewa, że umowa najmu biur w Londynie opiewa na okres do 2039 r., bez klauzuli umożliwiającej jej wcześniejsze rozwiązanie; ubolewa również, że 20 lutego 2019 r. Wysoki Sąd Anglii i Walii odrzucił wniosek Agencji o wypowiedzenie umowy najmu; zauważa jednak, że w umowie dopuszczono możliwość przeniesienia najmu na inny podmiot bądź podnajmu pomieszczeń, pod warunkiem że właściciel nieruchomości wyrazi na to zgodę; głęboko ubolewa nad tym, że w informacjach dodatkowych do sprawozdania finansowego na dzień 31 grudnia 2018 r. ujęto kwotę 468 000 000 EUR na pokrycie najmu do 2039 r., z której to kwoty 465 000 000 EUR na okres najmu przypadający po planowanym przeniesieniu siedziby Agencji do Amsterdamu, przedstawiono w sprawozdaniu jako zobowiązanie warunkowe; uznaje istotne wysiłki podejmowane przez Agencję w celu znalezienia podnajemcy jej siedziby w Londynie; podkreśla, że chociaż umowa podnajmu siedziby została zawarta przez Agencję ze skutkiem od dnia 1 lipca 2019 r., przyszłe koszty netto niepodlegającej wypowiedzeniu umowy najmu nie są znane; wzywa Komisję do dołożenia wszelkich starań, aby zminimalizować długoterminowe skutki dla Agencji – finansowe, administracyjne i operacyjne – tej niekorzystnej umowy najmu; wzywa Agencję do zaangażowania Komisji, w szczególności służby prawnej oraz zespołu negocjacyjnego działającego w związku z decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej, w badanie tego problemu prawnego, ponieważ sprawa dotyczy odpowiedzialności prawnej i finansowej rządu Zjednoczonego Królestwa w związku z powoływaniem się na art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej, a Sąd Najwyższy uznał, że sytuacja nie nosi znamion siły wyższej; wzywa Agencję, by udzieliła organowi udzielającemu absolutionu informacji zwrotnej o tej sprawie;
30. jest zaniepokojony tym, że Agencja, jako unijna agencja ds. zdrowia publicznego, będzie musiała zarządzać własnością handlową w państwie trzecim i będzie ponosić odpowiedzialność za płacenie czynszu do czerwca 2039 r.; domaga się, by w negocjacjach prowadzonych między Unią a Zjednoczonym Królestwem wypracowano rozwiązania na rzecz zwolnienia Agencji ze zobowiązań umownych i finansowych w odniesieniu do jej dawnej siedziby w Zjednoczonym Królestwie, skoro nie można ustalić jego odpowiedzialności za ten fakt;
31. zauważa, że Agencja ściśle współpracowała z Komisją i siecią w celu zapewnienia systematycznej redystrybucji prac przeprowadzanych dotychczas przez Zjednoczone Królestwo; zauważa, że Agencja z powodzeniem przeniosła się do Amsterdamu, przy czym celem było utrzymanie w najwyższym możliwym stopniu obecnego personelu, a także przeniosła swoje centrum danych do Hamburga; zauważa, że umowa w sprawie siedziby między Niderlandami a Agencją została podpisana w dniu 1 lipca 2018 r.;

32. zauważa, że według Agencji znaczne zasoby i nowe zadania musiały zostać ponownie przydzielone w związku z przeniesieniem do Amsterdamu, związaną z tym utratą personelu kontraktowego na umowach krótkoterminowych w połączeniu z nałożoną od 2014 r. redukcją w wysokości 10 % planu zatrudnienia Agencji oraz zwiększonym obciążeniem pracą; odnotowuje zaniepokojenie Agencji tym, że niedobór zasobów ludzkich może zagrozić realizacji jej obowiązków podstawowych i ustawodawczych; wzywa Agencję do zbadania możliwości dzielenia się zasobami, w odniesieniu do pokrywających się zadań, z innymi agencjami prowadzącymi podobne działania, co obejmuje też dzielenie się personelem; stanowczo zachęca Agencję do aktywnego poszukiwania dalszych i szerszych płaszczyzn współpracy ze wszystkimi agencjami Unii;
33. wzywa Agencję, by położyła nacisk na rozpowszechnianie wyników swoich badań wśród społeczeństwa oraz docierała do obywateli za pośrednictwem mediów społecznościowych i innych narzędzi komunikacji;
34. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 14 maja 2020 r. ⁽⁶⁾ w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

⁽⁶⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0121.