

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**z dnia 23 kwietnia 2009 r.****zawierająca uwagi, które stanowią integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2007**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając końcowe roczne sprawozdania finansowe Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2007 ⁽¹⁾,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego dotyczące końcowego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2007, wraz z odpowiedziami Agencji ⁽²⁾,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 10 lutego 2009 r. (5588/2009 – C6-0060/2009),
- uwzględniając traktat WE, w szczególności jego art. 276,
- 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 ⁽³⁾, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽⁴⁾, 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 (WE, Euratom) nr 1605/2002 ⁽⁵⁾, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając art. 71 regulaminu, jak również załącznik V do regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0162/2009),
- A. mając na uwadze, że Europejski Trybunał Obrachunkowy (ETO) oświadczył, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdania finansowe za rok budżetowy 2007 są wiarygodne oraz że transakcje leżące u ich podstaw zostały przeprowadzone zgodnie z prawem,
- B. mając na uwadze fakt, że w dniu 22 kwietnia 2008 r. Parlament Europejski udzielił dyrektorowi Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2006 ⁽⁶⁾, a także fakt, że w rezolucji załączonej do decyzji o absolutorium Parlament między innymi:
 - odnotował stwierdzenie zawarte w sprawozdaniu ETO za 2006 r., zgodnie z którym w przypadku wydatków administracyjnych wskaźnik wykorzystania środków na zobowiązania wyniósł poniżej 60 %,
 - zauważył, że znaczna część środków budżetowych na rok 2006 została przeniesiona na rok 2007 ze względu na charakter projektów realizowanych przez Agencję,
 - zwrócił uwagę na fakt, że w grudniu 2006 r. zarząd Agencji podjął decyzję o rewizji skali systemu opłat w konsultacji z właściwymi władzami krajowymi,

⁽¹⁾ Dz.U. C 278 z 31.10.2008, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. C 311 z 5.12.2008, s. 27.

⁽³⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 88 z 31.3.2009, s. 175.

1. podkreśla, że budżet Agencji jest finansowany z budżetu UE oraz głównie za pośrednictwem opłat za otrzymanie lub przedłużenie zezwolenia udzielonego przez Wspólnotę na wprowadzanie leków do obrotu, wnoszonych przez wnioskodawców z przemysłu farmaceutycznego. Zauważa jednak, że wkład ogólny UE wzrósł o 24,48 % między rokiem 2006 a 2007 i stanowi 24,13 % całkowitych dochodów z 2007 r.; w tym kontekście odnotowuje niedawno przydzielone zadania podyktowane rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾ oraz wzrostem środków w pozycji budżetowej dotyczącej leków sierocych;
2. z uznaniem odnosi się do wysiłków Agencji mających na celu wydawanie większej ilości zaleceń naukowych na początkowych etapach opracowywania nowych leków, do wprowadzania środków przyspieszających proces oceny leków o decydującym znaczeniu dla zdrowia publicznego, a także przyspieszających proces tworzenia i wdrażania programów Telematics;
3. uważa Agencję za źródło ważnych porad i zaleceń naukowych oraz najlepszych praktyk oceny i kontroli leków w Europie i z zadowoleniem przyjmuje współpracę z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi dotyczącą harmonizacji standardów prawnych na szczeblu międzynarodowym;
4. zachęca Agencję do dalszych działań w zakresie sierocych produktów leczniczych; odradza jednak obniżenie wkładu na sieroce produkty lecznicze, spowodowane głównie zmianami w polityce zmniejszania opłat za sieroce produkty lecznicze wynikającymi z elastyczności zagwarantowanej rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽²⁾; obniżka spowodowana tymi zmianami wyniosła 26,25 % w 2007 roku w porównaniu z 2006 r.;
5. podkreśla rolę Agencji w monitorowaniu bezpieczeństwa leków za pomocą sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; nakłania jednakże do ciągłego zwiększania nadzoru;

Uchybienia w zarządzaniu budżetem programu Telematics

6. odnotowuje krytykę ETO dotyczącą faktu, że, podobnie jak w 2006 r., wysoki poziom przeniesień środków na wydatki administracyjne związany był głównie z programem Telematics; odnotowuje stwierdzenie ETO dotyczące faktu, że sytuacja stanowiła naruszenie zasady jednoroczności oraz że Agencja musi zapewnić lepsze planowanie i monitorowanie realizacji programu;
7. odnotowuje zalecenie ETO, zgodnie z którym Agencja powinna rozważyć zastosowanie w przypadku programu Telematics systemu środków zróżnicowanych, który lepiej odpowiada zarządzaniu budżetem tego rodzaju programów;
8. wzywa Agencję do natychmiastowego wdrożenia zalecenia ETO odnośnie do zastosowania w przypadku programu Telematics środków zróżnicowanych; domaga się, aby Agencja poinformowała o podejmowanych działaniach w rocznym sprawozdaniu z działalności za 2008 r.;

Uchybienia w procedurach zamówień publicznych

9. odnotowuje konkluzje ETO dotyczące procedur zamówień publicznych, według których:
 - w dwóch przypadkach wybór procedury nie był wystarczająco uzasadniony,
 - w trzech przypadkach metody oceny kryterium ceny były nieadekwatne,
 - w jednym przypadku prowadzonej wspólnie z pięcioma innymi agencjami procedury zamówień publicznych wielkość zamawianych usług nie została odpowiednio określona;

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1

⁽²⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

10. odnotowuje odpowiedzi Agencji, zgodnie z którymi:
 - Agencja ustanowiła metodę obiektywnej oceny ceny jako kryterium przyznawania zamówienia, stosowaną od dnia 17 marca 2008 r.,
 - w przypadku wspólnej procedury zamówień publicznych początkowo szacowana wielkość musiała zostać ponownie oceniona w związku z postępem technologicznym, który miał miejsce w okresie od określenia zamawianych usług do rozpoczęcia procedury zamówień;
11. domaga się, aby Agencja zajęła się wyżej wymienionymi uchybieniami w procedurach zamówień publicznych i aby poinformowała o podjętych działaniach w rocznym sprawozdaniu z działalności za 2008 r.;

Postępy w kierunku zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie opłat

12. odnotowuje, że ETO, w swoim sprawozdaniu rocznym za 2006 r., stwierdził, iż praktyka Agencji naruszała jego rozporządzenie w sprawie opłat z następujących powodów: klientom Agencji wystawiano rachunki opiewające na kwotę podzieloną na dwie części, które odpowiadały kosztom ponoszonym przez Agencję oraz sumie wypłacanej sprawozdawcom państw członkowskich na pokrycie ich wydatków; sprawozdawcy państw członkowskich nigdy jednak nie dostarczyli pełnych dowodów ich rzeczywistych kosztów;
13. odnotowuję, że ETO, w swoim sprawozdaniu rocznym za rok 2007, poszedł śladem tych konkluzji, stwierdzając, że zarząd Agencji powołał grupę ds. kalkulacji kosztów, która pod koniec 2007 r. przygotowała propozycję alternatywnego wynagradzania sprawozdawców;
14. nalega, zgodnie z zaleceniem ETO, aby Agencja poczyniła dalsze postępy w rozwiązywaniu tego problemu i poinformowała w swoim rocznym sprawozdaniu z działalności za rok 2008 o działaniach podjętych w tym względzie;
15. jeśli chodzi o inne uwagi towarzyszące decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zarządzania finansami i kontroli agencji UE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Zob. s. 206 niniejszego Dziennika Urzędowego.