

REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**z dnia 10 maja 2011 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając końcowe roczne sprawozdania finansowe Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2009,
 - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009, wraz z odpowiedziami Agencji ⁽¹⁾,
 - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2011 r. (05892/2011 – C7-0052/2011),
 - uwzględniając art. 276 Traktatu WE oraz art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - 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 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 185,
 - uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanawiające Europejską Agencję Leków, 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 Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽⁴⁾, w szczególności jego art. 94,
 - uwzględniając sprawozdanie roczne Służby Audytu Wewnętrznego dotyczące audytu wewnętrznego w Europejskiej Agencji Leków za 2009 r.;
 - uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0153/2011),
- A. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy w swoim sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009 zgłosił zastrzeżenia co do legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw,
- B. mając na uwadze, że w dniu 5 maja 2010 r. Parlament Europejski udzielił dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2008 ⁽⁵⁾, a w rezolucji dołączonej do decyzji w sprawie absolutorium między innymi:
- wyraził zaniepokojenie odnotowanym przez Trybunał Obrachunkowy faktem, że wysokość środków przeniesionych i anulowanych wyniosła odpowiednio 36 000 000 EUR (19,7 % budżetu) i 9 700 000 EUR (5,3 % budżetu),

⁽¹⁾ Dz.U. C 338 z 14.12.2010, s. 28.

⁽²⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 252 z 25.9.2010, s. 164.

- zwrócił się do Agencji o poprawę jakości procedur zamówień publicznych w celu zlikwidowania niedociągnięć wymienionych przez Trybunał Obrachunkowy (jak np. w kwestii stosowania metod oceny kryterium ceny, a także w kwestii uzasadnień niezbędnych do wyboru procedury),
- C. mając na uwadze, że budżet Agencji na 2009 r. wynosił 194 000 000 EUR, co jest kwotą o 6,28 % wyższą w porównaniu z rokiem budżetowym 2008,
- D. mając na uwadze, że budżet Agencji jest finansowany zarazem z budżetu Unii, który stanowi 18,52 % ogółu dochodów w 2009 r., jak i w głównej części z opłat przekazywanych przez firmy farmaceutyczne, i że w związku z tym ogólny wkład Unii zmniejszył się o 9,2 % między 2008 a 2009 r.,

Uwagi ogólne

1. wyraża poważne zaniepokojenie odpowiedziami Agencji na uwagi Trybunału Obrachunkowego i Służbę Audytu Wewnętrznego (IAS) dotyczące takich istotnych kwestii jak:
 - (i) zarządzanie procedurami udzielania zamówień;
 - (ii) nieprzestrzeganie procedur wykonawczych dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania nimi;
 - (iii) kryteria stosowane przy rekrutacji pracowników;
2. uważa w szczególności, że wymienione powyżej aspekty mogą przynieść następujące skutki:
 - (i) utrzymywanie się błędów w zarządzaniu procedurami udzielania zamówień, jak tych, które stwierdzono w 2009 r. w odniesieniu do znacznej kwoty ogólnego budżetu Agencji, które mogą podać w wątpliwość legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń Agencji;
 - (ii) potencjalne zagrożenie niezależności ekspertów/pracowników zajmujących się oceną produktów leczniczych;
 - (iii) potencjalne uchybienia w rekrutacji pracowników/expertów, co może nie tylko powodować dyskwalifikację kompetentnych kandydatów lub zatrudnienie kandydatów gorzej wykwalifikowanych, ale może mieć także negatywne skutki dla jakości naukowych ocen dokonywanych przez Agencję;

Zarządzanie budżetowe i finansowe

Procedury udzielania zamówień

3. wyraża zaniepokojenie stwierdzeniem przez Trybunał Obrachunkowy błędów w procedurach udzielania zamówień w odniesieniu do znacznej kwoty ogólnego budżetu Agencji na rok budżetowy 2009; podkreśla, że w 2008 r. Trybunał Obrachunkowy wymienił już niedociągnięcia w tym zakresie, w szczególności dotyczące stosowania metod oceny kryteriów ceny oraz uzasadniania wyboru procedur;
4. uznaje w szczególności, że w 2009 r. w szeregu procedur udzielania zamówień dotyczących dużych informatycznych umów ramowych o szacunkowej wartości 30 000 000 EUR Agencja popełniła szereg błędów w momencie uruchomienia procedury, takich jak:
 - (i) błędy arytmetyczne podczas oceny kryteriów przyznawania;
 - (ii) nieodpowiednie udokumentowanie przez jednego z członków komisji oceniającej;

- (iii) brak dowodów na to, że metoda oceny kryteriów wyboru została zastosowana konsekwentnie, w związku z czym podlegały one dowolnej interpretacji;
 - (iv) brak kontroli w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia błędów w momencie uruchomienia procedury negocjacyjnej, co nie zagwarantowało wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty, ze względu na błędy w zastosowaniu kryteriów przyznawania;
5. uznaje ponadto że w przypadku dwóch innych procedur negocjacyjnych z jednym dostawcą, w których wartość zamówień wynosiła 5 300 000 EUR i 4 000 000 EUR, również popełniono kilka błędów w momencie uruchomienia procedury, takich jak:
- (i) brak ogłoszenia oficjalnego zaproszenia do przetargu;
 - (ii) brak sporządzenia z wyprzedzeniem specyfikacji technicznej;
 - (iii) brak wyraźnego określenia w specyfikacji technicznej wszystkich zamawianych produktów przed rozpoczęciem negocjacji;
 - (iv) brak wyznaczenia komisji oceniającej;
 - (v) brak sporządzenia sprawozdania oceniającego;
6. odnotowuje w związku z tym, że Agencja nie przestrzegała różnych wymogów zawartych w stosownych przepisach dotyczących udzielania zamówień;
7. nie przyjmuje do wiadomości, że Agencja nie mogła wprowadzić systemu kontroli w celu uniknięcia lub wykrycia na czas powyższych stałych błędów, które podważają legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń Agencji; w związku z tym wzywa Agencję do poprawy jakości procedur udzielania zamówień w celu zlikwidowania niedociągnięć wymienionych przez Trybunał Obrachunkowy;
8. wzywa Agencję do opracowania wieloletniego planu zamówień, który zapewni nasilenie kontroli technicznej i proceduralnej oraz do złożenia sprawozdania organowi udzielającemu absolutorium w tej kwestii do dnia 30 czerwca 2011 r.;
9. wzywa Agencję do dopilnowania, aby wyniki procedur przetargowych sprawdzano przed zawarciem umowy; spodziewa się, że zawsze sporządzana jest szczegółowa specyfikacja techniczna, mając na uwadze ustalenia Trybunału Obrachunkowego;

Środki przeniesione

10. wyraża zaniepokojenie tym, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził przeniesienie 19 500 000 EUR (38 % zobowiązań Agencji), przy czym około 14 800 000 EUR z przeniesionej kwoty odpowiada działaniom niezrealizowanym (lub w niektórych przypadkach towarom niedostarczonym) do końca roku; podkreśla, że świadczy to o opóźnieniach w realizacji działań finansowanych z tytułu II (Budynki, sprzęt i inne wydatki operacyjne) budżetu Agencji i naruszeniu przez Agencję zasady jednoroczności budżetu; rozpatrzył odpowiedź Agencji w sprawie uwag i z zadowoleniem przyjmuje jej starania zmierzające do zmniejszenia przesunięć środków; zachęca Agencję do kontynuacji tego procesu, aby w pełni wdrożyć zasadę jednoroczności;
11. zwraca uwagę, że Trybunał Obrachunkowy informował już o wysokim poziomie środków przeniesionych w poprzednich latach budżetowych i wyraża zaniepokojenie naruszeniem w związku z tym zasady jednoroczności; w szczególności odnotuje, że wysokość środków przeniesionych i anulowanych wyniosła odpowiednio 36 000 000 Eur (19,7 % budżetu 2008) i 9 700 000 EUR (5,3 % budżetu 2008);

Dochody uzyskane z opłat

12. wzywa Agencję do zapewnienia lepszej koordynacji pomiędzy działem finansowym i naukowym, aby zaradzić niedopuszczalnym znacznym opóźnieniom w wystawianiu nakazów odzyskania środków; odnotowuje jednak, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził, że dwa z dziesięciu zbadanych nakazów odzyskania środków (226 200 EUR i 110 200 EUR) wystawiono ze znacznym opóźnieniem (odpowiednio 21 i 5 miesięcy), co stanowi naruszenie wewnętrznych przepisów Agencji;
13. podkreśla, że budżet Agencji jest finansowany z budżetu Unii oraz z opłat uiszczanych przez wnioskodawców z branży farmaceutycznej za otrzymanie lub przedłużenie unijnego zezwolenia na wprowadzanie leków do obrotu; zauważa jednak, że wkład budżetu unijnego stanowi zaledwie 18,7 % ogólnego budżetu oraz że odsetek ten zmniejszył się w ciągu ostatnich lat (w 2005 r. wynosił on 22,7 %); podkreśla, że ogólny budżet Agencji wynosił 194 389 000 EUR;

Kontrakty walutowe

14. oczekuje od Agencji ostrożnego prowadzenia długofalowej polityki polegającej na zawieraniu walutowych kontraktów terminowych w celu zabezpieczenia części jej budżetu administracyjnego przed niekorzystnymi wahaniami kursu wymiany funta; oczekuje, że Agencja będzie zarządzała tymi transakcjami w taki sposób, aby uniknąć strat związanych z wymianą waluty, które w 2009 r. wyniosły 900 000 EUR; zwraca uwagę, że Trybunał Obrachunkowy powtarza tę uwagę; wnioskuje, aby Agencja powiadomiła bezzwłocznie właściwą komisję Parlamentu o nowej polityce zarządzania środkami pieniężnymi; zamierza kontrolować nową politykę zarządzania środkami finansowymi;
15. odnotowuje, że Komitet Doradczy ds. Audytu Agencji dokonał przeglądu polityki zarządzania środkami pieniężnymi, którą następnie przyjął i formalnie zatwierdził; wzywa Agencję do dostarczenia Parlamentowi zarysu wdrożenia nowej polityki zarządzania środkami pieniężnymi do dnia 30 czerwca 2011 r.;

Wyniki

16. uważa ocenę adekwatności i skuteczności działających w Agencji systemów wspierających udzielanie porad naukowych dotyczących leków przeznaczonych dla ludzi za istotne narzędzie pomiaru wyników Agencji; przyjmuje do wiadomości, że IAS przeprowadziła kontrole i stwierdziła bardzo poważne uchybienia w tym zakresie;

Postępowanie w przypadku konfliktu interesów

17. uważa za niedopuszczalne, że Agencja nie stosuje skutecznie odpowiednich przepisów, co w konsekwencji nie zapewnia gwarancji, że ocena leków przeznaczonych dla ludzi jest dokonywana przez niezależnych ekspertów; zwraca uwagę, że większość z dwunastu „bardzo istotnych” i jedno „zasadnicze” zalecenie z kilku wcześniejszych rocznych sprawozdań IAS z audytu w Agencji dotyczących niezależności ekspertów w 2009 r. nadal nie zostało wdrożone, przy czym najstarsze zalecenie pochodzi z 2005 r.;
18. odnotowuje zatrudnienie byłego dyrektora wykonawczego Agencji przez sektor doradztwa, w którym doradza się m.in. firmom farmaceutycznym w sprawie opracowywania nowych leków i skracania okresu ich wprowadzenia na rynek; podkreśla, że przejście to budzi wątpliwości co do faktycznej niezależności Agencji; zauważa, że art. 16 regulaminu pracowniczego urzędników Unii Europejskiej⁽¹⁾ pozostawia zarządowi znaczną swobodę decyzyjną, jeśli chodzi o wydanie pozwolenia na tego rodzaju zatrudnienie lub jego zabronienie; odnotowuje, że po wydaniu zgodny na przyszłe zatrudnienie byłego dyrektora wykonawczego zarząd ostatecznie postanowił określić ograniczenia odnośnie do jego nowej przyszłej działalności zawodowej; zwraca się jednak do Agencji o przedstawienie organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r. sprawozdania wymienającego wszystkie podobne przypadki, które wystąpiły od momentu powstania Agencji, i dokładnie uzasadniającego decyzję zarządu w każdym przypadku;
19. nie jest skłonny zaakceptować faktu, że Agencja nie przestrzega ściśle kodeksu postępowania poprzez określenie zasad i reguł dotyczących niezależności i poufności, mających zastosowanie do członków zarządu i komitetów, ekspertów oraz pracowników Agencji; oczekuje od Agencji, że wnikliwie oceni – przed podziałem produktów między liderów zespołów projektowych – czy interesy zadeklarowane przez pracowników mogą wpłynąć na ich bezstronność i niezależność; wzywa ponadto Agencję do dokumentowania i oceny jej kontroli i archiwizowania odpowiednich decyzji dotyczących przydziału, które należy następnie udostępniać na stronie internetowej Agencji;

⁽¹⁾ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1.

20. podkreśla, że na reputację Agencji wpływ mogą mieć przypadki kwestionowania ocen z uwagi na konflikt interesów;
21. wzywa Agencję do przedstawienia organowi udzielającemu absolutorium wprowadzonych przez siebie od czasu utworzenia rozwiązań mających gwarantować niezależność ekspertów;
22. za zastanawiający uznaje fakt, że nieprawidłowości, jeśli chodzi o ocenę niezależności ekspertów, nie pojawiają się w sprawozdaniach Trybunału Obrachunkowego dotyczących sprawozdań finansowych Agencji od 2006 r.;
23. żąda, aby informowano Parlament o tym, czy i jak eksperci i pracownicy zajmujący się lekami z grupy benfluoreksu zostali skontrolowani pod kątem ich niezależności oraz w jaki sposób zweryfikowano ich oświadczenie dotyczące konfliktu interesów;

Procedury wspierające naukową ocenę leków przeznaczonych dla ludzi

24. nie może przyjąć ze strony Agencji niekompletnych informacji zawartych w dokumentacji leków przeznaczonych dla ludzi; w tym zakresie wzywa Agencję do zagwarantowania łatwości wyszukiwania najważniejszych informacji i wprowadzenia odpowiednich wytycznych dotyczących systemu archiwizacji;
25. zwraca się ponadto do Agencji o uzupełnienie i regularne uaktualnianie europejskiej bazy ekspertów zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 oraz o informowanie organu udzielającego absolutorium; wzywa również Agencję do umożliwienia efektywnego wyszukiwania informacji w bazie SIAMED i bazie ogólnych informacji o produktach;

Rola Agencji i właściwych władz krajowych

26. wzywa Agencję do informowania organu udzielającego absolutorium o warunkach swego porozumienia z państwami członkowskimi w sprawie funkcji i przekazywania zadań właściwym władzom krajowym przy podejmowaniu takich zagadnień, jak niezależność komitetów, ekspertów i procesu oceny, w przypadku gdy takie porozumienie weszło w życie, a także o udzielanie informacji o stopniu jego wdrożenia, w tym o przedstawienie szczegółowego zapisu jego rozwoju w czasie; uważa, że do czasu pełnego wdrożenia tego porozumienia z państwami członkowskimi Agencja ma obowiązek stosowania wcześniejszych procedur identyfikacji konfliktów interesów ekspertów i zarządzania nimi;

Doradztwo naukowe

27. z uznaniem odnosi się do wysiłków Agencji zmierzających do wydawania większej liczby zaleceń naukowych na początkowych etapach opracowywania nowych leków, a także do wprowadzania środków przyspieszających proces oceny leków o decydującym znaczeniu dla zdrowia publicznego oraz środków przyspieszających proces tworzenia i wdrażania programów Telematics;

Zarządzanie zasobami ludzkimi

28. wzywa Agencję do dopilnowania, by szczególnie istotne zadania nie były powierzane pracownikom czasowym; przyjmuje jednak do wiadomości, że Agencja zatrudnia pracowników czasowych (32 w 2009 r.) pod warunkiem zdania przez kandydatów egzaminów dla pracowników kontraktowych oraz że niektórzy pracownicy czasowi wykonują szczególnie istotne zadania lub mają dostęp do szczególnie chronionych informacji; podkreśla niebezpieczeństwo potencjalnych naruszeń zasad bezpieczeństwa w związku z dostępem pracowników czasowych do szczególnie chronionych informacji lub brakiem ich wiedzy o procedurze, którą należy zastosować;
29. wzywa Agencję do poprawy procesu rekrutacji i zapewnienia prawidłowego zarządzania dokumentacją; przyjmuje jednak do wiadomości, że Służba Audytu Wewnętrznego stwierdziła uchybienia w tym zakresie; podkreśla również, że niedostateczna dokumentacja w procesie rekrutacji ogranicza możliwości Agencji w zakresie odpowiedzi na zarzuty dotyczące nierównego traktowania kandydatów lub arbitralnych decyzji przy rekrutacji pracowników; uważa ponadto że jeżeli konkurencja jest ograniczona, rekrutacja może nie skutkować optymalnym wyborem i wyłonieniem optymalnego kandydata, a wykorzystanie środków finansowych może być nieefektywne;

Audyt wewnętrzny

30. nie może zgodzić się, by poświadczenie wiarygodności udzielone dyrektorowi zarządzającemu w dniu 13 maja 2010 r. nie zawierało żadnych zastrzeżeń, a co za tym idzie, było niespójne z kodeksem postępowania przyjętym przez Agencję w związku z poświadczeniami wiarygodności ze strony IAS i Trybunału Obrachunkowego;

31. przypomina, że sprawozdanie dyrektora wykonawczego powinno obejmować streszczenie sprawozdań IAS dla organu udzielającego absolutorium i uwzględniać:

(i) liczbę i rodzaj audytów wewnętrznych IAS;

(ii) wszystkie zalecenia (z uwzględnieniem takich, których Agencja może ewentualnie nie chcieć przyjąć); oraz

(iii) wszystkie działania podjęte w związku z przedmiotowymi zaleceniami;

zastanawia się, czy obowiązek ten został wypełniony podczas wcześniejszych lat budżetowych i zwraca się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r. sprawozdań IAS od 2007 r.;

32. zauważa inicjatywę Agencji dotyczącą dostarczenia organowi udzielającemu absolutorium sprawozdania rocznego IAS dotyczącego audytu wewnętrznego w Agencji; uważa, że powinno to być normalną praktyką w zakresie przejrzystości, oraz oczekuje, że wszystkie pozostałe agencje będą stosowały tę praktykę;

33. przyjmuje do wiadomości, że wśród 32 zaleceń IAS jedno, dotyczące procedur wykonawczych z udziałem ekspertów, ma „zasadnicze znaczenie”, a dwanaście jest „bardzo istotnych” i dotyczy głównie zarządzania zasobami ludzkimi, zarządzania konfliktami interesów pracowników oraz innych procedur wspierających naukową ocenę leków przeznaczonych dla ludzi w Agencji; w związku z tym wzywa Agencję do niezwłocznego poinformowania organu udzielającego absolutorium o dokładnej treści tych zaleceń; wzywa Agencję do szybkiego wykonania zaleceń IAS oraz dostarczenia organowi udzielającemu absolutorium pełnego zarysu działań podjętych i wdrożonych w celu wykonania tych zaleceń do dnia 30 czerwca 2011 r.; zwraca się ponadto z prośbą do Trybunału Obrachunkowego o monitorowanie efektywności podjętych środków i poinformowanie o tym organu udzielającego absolutorium;

Działania podjęte przez Agencję do dnia 30 czerwca 2011 r.

34. pilnie wzywa dyrektora wykonawczego Agencji do przeprowadzenia we współpracy z IAS dokładnej weryfikacji skuteczności stosowania istniejących procedur dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania tymi konfliktami oraz do przekazania jej wyników organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r.;

35. oczekuje, że zarząd szybko przyjmie plan działania w celu rozwiązania problemów pojawiających się w procedurach udzielania zamówień; zwraca się zwłaszcza z prośbą do dyrektora wykonawczego Agencji, aby we współpracy z IAS i odpowiednim dyrektorem generalnym Komisji (DG) opracował ten plan działania, zawierający konkretne propozycje i harmonogram ich realizacji; oczekuje, że do dnia 30 czerwca 2011 r. Agencja poinformuje organ udzielający absolutorium o tych konkretnych propozycjach;

36. wzywa zatem Agencję do informowania organu udzielającego absolutorium o dokonanych usprawnieniach i przeprowadzonych działaniach w odniesieniu do powyższych budzących wątpliwości elementów do dnia 30 czerwca 2011 r.;

37. jeżeli chodzi o inne uwagi towarzyszące decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 10 maja 2011 r. ⁽¹⁾ w sprawie wyników, gospodarowania środkami finansowymi i kontroli agencji.

⁽¹⁾ Teksty przyjęte, P7_TA(2011)0163. Zob. s. 269 niniejszego Dziennika Urzędowego.