

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO****z dnia 23 października 2012 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2010**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010,
  - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami agencji <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2012 r. (06083/2012 – C7-0051/2012),
  - uwzględniając swą decyzję z dnia 10 maja 2012 r. <sup>(2)</sup> odraczającą udzielenie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, towarzyszącą jej rezolucję i odpowiedzi dyrektora wykonawczego Agencji,
  - uwzględniając 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 <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 185,
  - uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>, w szczególności jego art. 94,
  - uwzględniając wspólne oświadczenie w sprawie zdecentralizowanych agencji i dołączone do niego wspólne podejście uzgodnione w czerwcu 2012 r. przez Parlament Europejski, Radę i Komisję – będące efektem prac międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. zdecentralizowanych agencji utworzonej w marcu 2009 r. – a w szczególności części wspólnego podejścia dotyczące zarządzania, operacji, programowania, rozliczalności i przejrzystości,
  - uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
  - uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0298/2012),
- A. mając na uwadze fakt, że w dniu 10 maja 2012 r. Parlament Europejski odroczył swoją decyzję w sprawie udzielenia absolutorium i zamknięcia ksiąg Europejskiej Agencji Leków (Agencji) za rok budżetowy 2010;
- B. mając na uwadze, że Agencja w dużej mierze zaradziła niedociągnięciom wyszczególnionym w sprawozdaniu z dnia 10 maja 2012 r. i dostarczyła organowi udzielającemu absolutorium istotnych informacji w pismach z dnia 2 i 6 lipca 2012 r. oraz z dnia 2, 7 i 24 sierpnia 2012 r.;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 366 z 15.12.2011, s. 27.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 286 z 17.10.2012, s. 377.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(5)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- C. mając na uwadze, że udzielanie absolutorium stanowi ważne narzędzie Parlamentu Europejskiego, które wymaga podejmowania decyzji na podstawie rzeczowych i istotnych argumentów; przypominając w tym kontekście o obowiązujących przepisach, tj. regulaminie pracowniczym urzędników oraz warunkach zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich, rozporządzeniu finansowym mającym zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich, akcie założycielskiej Agencji oraz konkretnych strategiach politycznych i procedurach ustanowionych w Agencji;
1. przypomina o znaczeniu działań Agencji, która dostarcza państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepsze możliwe opinie naukowe dotyczące wszelkich zagadnień związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;

#### **Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2009**

2. przyjmuje do wiadomości, że w dniu 7 czerwca 2012 r. Zarząd Agencji zatwierdził nową strukturę i zakres kompetencji komitetu doradczego ds. zamówień i umów; z zadowoleniem przyjmuje do wiadomości, że Agencja wdrożyła wieloletni plan zamówień na lata 2012–2014 zgodnie z wnioskiem organu udzielającego absolutorium zawartym w jego sprawozdaniu w sprawie absolutorium za rok budżetowy 2009;

#### **Środki przeniesione i anulowane**

3. przypomina, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził wysoki poziom przeniesień za rok budżetowy 2010, jak również brak zgodności z zasadą jednoroczności budżetu; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Agencja usprawniła swoje procedury prognozowania dochodów z opłat poprzez utworzenie zespołu zajmującego się analizowaniem, w ścisłej współpracy z branżą farmaceutyczną, stanu zaawansowania badań nad produktami farmaceutycznymi przed przedłożeniem ich Agencji; odnotowuje stanowcze zobowiązanie Agencji do współpracy z Dyrekcją Generalną Komisji ds. Budżetu w celu stworzenia stabilnych ram w związku z obecnym przeglądem ramowych rozporządzeń finansowych;
4. udziela pełnego poparcia wszelkim wysiłkom na szczeblu wykonawczym i administracyjnym Agencji służącym reformie systemu płatności za usługi świadczone przez władze państw członkowskich, który to system powinien być wyraźnie oparty na rzeczywistych kosztach; przyjmuje zatem z zadowoleniem inicjatywę Agencji dotyczącą przygotowania nowego wniosku, który zostanie przedstawiony Zarządowi; wzywa Zarząd do przeprowadzenia dyskusji i podjęcia niezwłocznej decyzji w sprawie tego systemu płatności, i oczekuje tego;

#### **Przejrzystość i zarządzanie konfliktami interesów**

5. przyjmuje do wiadomości, że Agencja zorganizuje w listopadzie 2012 r. warsztat, który zgromadzi dużą liczbę zainteresowanych stron w celu opracowania zasad publicznego udostępniania danych dotyczących testów klinicznych, oraz że nastąpił istotny postęp w selekcji i szkoleniu pracowników naukowych Agencji, co przyczyni się do poprawy analizowania surowych danych;
6. odnotowuje, że Agencja zwiększyła zakres i ulepszyła metodologię systematycznych kontroli *ex ante* i *ex post* związanych z weryfikacją deklaracji o braku konfliktu interesów oraz z zadowoleniem przyjmuje do wiadomości decyzję Agencji w sprawie przeprowadzania corocznej oceny zmienionej polityki w zakresie deklaracji o braku konfliktu interesów; zwraca się zatem do Agencji o przekazywanie co sześć miesięcy organowi udzielającemu absolutorium informacji dotyczących wdrażania tej zmienionej polityki, a w szczególności dotyczących systematycznych kontroli *ex ante* i *ex post*;
7. z zadowoleniem odnotowuje, że Agencja rozpoczęła publikację protokołów niektórych posiedzeń komitetów naukowych, począwszy od protokołu posiedzenia Komitetu Pediatrycznego z lipca 2012 r.; odnotowuje, że proces publikacji protokołów posiedzeń wszystkich komitetów naukowych zostanie zrealizowany dopiero z końcem 2013 r.;
8. zauważa, że wyrażone obawy dotyczące obiegu finansowych oraz możliwości wystąpienia konfliktów interesów przy przetwarzaniu płatności w wyniku niewystarczającego podziału obowiązków zostały rozwiązane przez Agencję dzięki wprowadzeniu oprogramowania księgowego SAP jako głównego systemu finansowego;

9. podkreśla, że w czerwcu 2012 r. miał miejsce w Agencji przypadek tzw. „syndromu drzwi obrotowych”: były dyrektor Wydziału Prawnego został głównym adwokatem mającej siedzibę w Stanach Zjednoczonych kancelarii prawnej, która wśród swoich klientów posiada wiele przedsiębiorstw działających w branży farmaceutycznej; odnotowuje, że dyrektor wykonawczy Agencji rozpoczął przegląd pracy wykonanej przez byłego dyrektora Wydziału Prawnego; zwraca się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium informacji o wynikach tego przeglądu do końca 2012 r.;
10. odnotowuje, że Agencja rozpoczęła proces kontroli deklaracji o braku konfliktu interesów swoich ekspertów i członków komitetów, którzy brali aktywny udział w działaniach Agencji w okresie między 1 stycznia a 31 maja 2012 r., w zestawieniu z ich życiorysami; zauważa, że ok. 54 % ekspertów i członków komitetów dostarczyło Agencji uaktualnione życiorysy; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o ramach czasowych i wynikach procesu kontroli w odniesieniu do pozostałych 46 % do czasu rozpoczęcia następnej procedury udzielenia absolutorium;
11. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Agencji dotyczącą publikowania na jej stronie internetowej deklaracji o braku konfliktu interesów pracowników Agencji na stanowiskach kierowniczych i ekspertów uczestniczących w ocenie produktów leczniczych; z zainteresowaniem zauważa, że w wykazie ekspertów wskazano również poziom ryzyka pod względem wystąpienia u nich konfliktu interesów; z zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Agencji do publikowania obok deklaracji o braku konfliktu interesów profili zawodowych i akademickich ekspertów naukowych, znajdujących się w jej bazie danych ekspertów od pierwszego kwartału 2013 r., oraz będzie uważnie śledzić proces publikacji podczas kolejnych procedur udzielania absolutorium;
12. wyraża zadowolenie z ogłoszenia przez Agencję zamiaru wprowadzenia systemu kontroli *ex ante* i *ex post* deklaracji o braku konfliktu interesów, zwłaszcza poprzez dokonywanie wyrównanego porównania z życiorysami i informacjami przedstawionymi przez ekspertów na szczeblu krajowym; zwraca się do Agencji, by poinformowała ona organ kontroli budżetowej o dokładnym harmonogramie wprowadzenia tego nowego systemu;
13. podziela punkt widzenia Agencji, zgodnie z którym osiągnięcie wysokiego poziomu wiarygodności i prawidłowości deklaracji o braku konfliktu interesów jest możliwe tylko wówczas, gdy same firmy farmaceutyczne ujawniają listę ekspertów i ośrodków badawczych, z którymi współpracują, jak również wartość finansową zawieranych z nimi umów; podziela zdanie Agencji, która uważa, że należy rozważyć zasadność inicjatywy ustawodawczej w tej dziedzinie;
14. zauważa wysiłki poczynione przez Agencję w zakresie rozwiania obaw organu udzielającego absolutorium dotyczących zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi; odnotowuje w szczególności otrzymane przez organ udzielający absolutorium sprawozdania z dnia 29 czerwca 2012 r. i z dnia 7 sierpnia 2012 r. w sprawie przeglądu zarządzania przypadkami konfliktu interesów wskazanymi przez IAS oraz w sprawie przeglądu możliwości wystąpienia konfliktu interesów w przypadku ekspertów zaangażowanych w ocenę produktu leczniczego Pandemrix;
15. wyraża zdecydowane przekonanie, że w przypadku pojawienia się niezgodności z obowiązującymi przepisami należy podjąć niezbędne kroki; uważa, że w takich przypadkach Agencja powinna opracować plan działania wraz z dokładnym harmonogramem w celu wyeliminowania nieprawidłowości, że realizacja tego planu powinna być monitorowana przez Parlament Europejski oraz że należy zająć się tymi problemami, zmieniając obowiązujące przepisy i regulacje w celu usunięcia ewentualnych luk;
16. wzywa Agencję do wprowadzenia do rocznych sprawozdań z działalności specjalnej sekcji, w której opisane zostaną działania podjęte w celu zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi i która zawierać powinna między innymi następujące informacje:
  - liczbę poddanych kontroli domniemanych przypadków konfliktu interesów,
  - liczbę przypadków tzw. „syndromu drzwi obrotowych”,
  - środki podjęte w każdej kategorii przypadków,

- liczbę wszczętych postępowań w przypadkach nadużycia zaufania i ich wyniki,
- nałożone kary;

wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o szczegółowych działaniach podjętych w tym zakresie;

17. uważa za godny uwagi fakt, że komisja przedmiotowo właściwa pozostaje w bezpośrednim kontakcie z Agencją; zaprasza przynajmniej raz w roku dyrektora wykonawczego do udziału w wymianie poglądów, wyznaczyła spośród swych członków osobę ds. kontaktów oraz odbywa co dwa lata wizyty w Agencji; przypomina, że ostatnia wizyta miała miejsce w czerwcu 2011 r.;
18. zasadniczo z zadowoleniem przyjmuje wspomniane wyżej wspólne oświadczenie i wspólne podejście w sprawie agencji zdecentralizowanych, które uwzględniają i podejmują niektóre kwestie istotne dla procedury udzielania absolutorium; jest przekonany, że kwestie te zostaną należycie uwzględnione w programie działania nawiązującym do wspólnego podejścia, który ma zostać przedstawiony przez Komisję do końca 2012 r.;
19. w odniesieniu do pozostałych uwag towarzyszących decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 10 maja 2012 r. <sup>(1)</sup> w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 286 z 17.10.2012, s. 388.