

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO****z dnia 17 kwietnia 2013 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2011**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2011,
  - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2011, wraz z odpowiedziami Agencji <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 12 lutego 2013 r. (05753/2013 – C7-0041/2013),
  - 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>(2)</sup>, w szczególności jego art. 185,
  - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 208,
  - 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 art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0098/2013),
- A. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że sprawozdanie roczne Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) za rok budżetowy 2011 jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw są zgodne z prawem i prawidłowe,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 388 z 15.12.2012, s. 116.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 298 z 26.10.2012, 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.

- B. mając na uwadze, że w dniu 23 października 2012 r. Parlament udzielił dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2010 <sup>(1)</sup>, a w swojej rezolucji dołączonej do absolutorium między innymi:
- wezwał Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o ramach czasowych i wynikach kontroli deklaracji o braku konfliktu interesów – z uwzględnieniem porównania z życiorysami – pozostałych 46 % ekspertów i członków komitetów, którzy brali aktywny udział w działalności Agencji w okresie 1 stycznia–31 maja 2012 r., przed rozpoczęciem kolejnej procedury udzielania absolutorium,
  - zwrócił się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium dokładnego harmonogramu wdrażania nowego 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,
  - wzywa Agencję do wprowadzenia do każdego z jej rocznych sprawozdań z działalności specjalnej sekcji, w której opisane zostaną działania podjęte w celu zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi i która zawierać będzie 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 sankcje,
  - wezwał Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o szczegółowych działaniach podjętych w tym zakresie,
- C. mając na uwadze, że budżet Agencji na rok 2011 wyniósł 208 863 000 EUR, co stanowi nominalny wzrost o 0,22 % w porównaniu z rokiem budżetowym 2010,
- D. mając na uwadze, że całkowity wkład Unii do budżetu Agencji na rok 2011 wyniósł 39 765 191,39 EUR wobec 36 755 652,07 EUR w 2010 r.,

#### **Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2010**

1. stwierdza na podstawie informacji Agencji, że – w odniesieniu do kontroli *ex post* deklaracji o braku konfliktu interesów jej ekspertów i członków komitetów – reprezentatywna próba pozostałych 46 % ekspertów zostanie włączona do obecnie prowadzonej kontroli *ex post*; zauważa, że nowa, bardziej szczegółowa kontrola jest prowadzona w wyniku doświadczeń zdobytych podczas kontroli *ex post* przeprowadzonej w kontekście absolutorium za rok 2010; odnotowuje harmonogram w formie przekazanej przez Agencję i oczekuje, że zostanie należycie poinformowany o wyniku kontroli;
2. z zadowoleniem zauważa, że do każdego z rocznych sprawozdań z działalności Agencji wprowadzona zostanie – począwszy od sprawozdania za 2012 r. – specjalna sekcja, w której opisane będą działania podjęte w celu zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 350 z 20.12.2012, s. 82.

**Zarządzanie budżetem i finansami**

3. przypomina, że całkowity wkład Unii wyniósł 39 765 191,39 EUR w 2011 r., co stanowi wzrost o 8,65 % w porównaniu z rokiem wcześniejszym;
4. zauważa, że budżet Agencji jest finansowany zarówno z budżetu Unii, jak i z opłat uiszczanych przez wnioskodawców z branży farmaceutycznej za otrzymanie lub przedłużenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzanie leków do obrotu; stwierdza na podstawie sprawozdania rocznego, że w 2011 r. szacunkowo 77,7 % dochodów Agencji pochodziło z opłat, które z roku na rok stale rosną, a względny udział procentowy wkładu Unii wyniósł 18,3 % w 2011 r. (18,8 % w 2010 r. lub 14 %, jeżeli odejmiemy się odzyskaną nadwyżkę od całkowitego wkładu Unii);
5. zauważa, że jeżeli chodzi o zaciągnięte zobowiązania i dokonane płatności wskaźnik wykonania budżetu Agencji wyniósł odpowiednio 95,21 % i 81,97 % w porównaniu z 95,65 % i 79,10 % w 2010 r.; wzywa Agencję do dalszych wysiłków w celu poprawy wskaźnika wykonania w odniesieniu do płatności;
6. zauważa z zaniepokojeniem, że podobnie jak w poprzednich sprawozdaniach, Trybunał Obrachunkowy odnotował potrzebę wprowadzenia systemu wynagrodzeń za usługi świadczone przez władze państw członkowskich na podstawie ich rzeczywistych kosztów; ubolewa, że nie poczyniono postępów w tej sprawie od 2009 r., kiedy to zarządowi przedstawiono propozycję dotyczącą nowego systemu płatności, lecz nie osiągnięto porozumienia; zwraca uwagę, że w marcu 2013 r. Agencja przedstawił zarządowi nową propozycję dotyczącą nowego systemu płatności; docenia wysiłki władz wykonawczych Agencji podejmowane dla zmotywowania zarządu do decyzji o zmianie systemu opłacania usług zapewnianych przez państwa członkowskie w oparciu o faktycznie poniesione koszty; jest w pełni świadomy faktu, że niewielki postęp poczyniony w tej sprawie jest spowodowany brakiem decyzji ze strony zarządu; w związku z tym z zadowoleniem przyjmuje podejście administracji Agencji polegające na wezwaniu Komisji do dalszej pomocy w tej sprawie; nalega, aby Agencja informowała organ udzielający absolutorium o rozwoju sytuacji w tej kwestii, m.in. o stanie zaawansowania nowego planu działania i o stanowisku zarządu wobec tego planu;

**Środki przeniesione**

7. jest zaniepokojony, że Trybunał Obrachunkowy ponownie stwierdził, że środki na płatności przewidziane w tytule II („Wydatki administracyjne”) wynoszące 9 600 000 mln EUR zostały przeniesione na 2012 r., co stanowi 29 % budżetu przewidzianego na tytuł II, podobnie jak środki na płatności przewidziane w tytule III („Wydatki operacyjne”) wynoszące 10 300 000 mln EUR, co stanowi 34 % budżetu przewidzianego na tytuł III; uważa, że poziom przeniesień był zbyt wysoki i niezgodny z zasadą jednoroczności budżetu;
8. z zaniepokojeniem zauważa różnicę między wnioskiem Trybunału Obrachunkowego a odpowiedzią Agencji w odniesieniu do umowy ramowej na usługi związane z technologiami informacyjnymi (IT) zawartej w 2009 r., w związku z którą Trybunał wysunął zastrzeżenie w swojej opinii w sprawie legalności i prawidłowości operacji leżących u podstaw sprawozdania finansowego Agencji w 2009 r.; zauważa, że Trybunał Obrachunkowy uważa podniesienie pierwotnego pułapu umowy za nieprawidłowe, podczas gdy Agencja uważa, że umowa ramowa na usługi IT była prawidłowa, przez co nie uważa jej rozszerzenia za nieprawidłowe; wzywa Agencję do przekazania dalszych informacji w tej sprawie oraz do podjęcia kroków w celu wyjaśnienia tej sprzeczności;

**Procedury udzielania zamówień**

9. stwierdza na podstawie informacji Trybunału Obrachunkowego, że istnieje możliwość poprawy przejrzystości procedur udzielania zamówień w odniesieniu do uzasadniania przewidywanej wartości umowy oraz definicji, ogłaszania i stosowania kryteriów selekcji; z zadowoleniem zauważa, że Agencja zapoznała się z komentarzami Trybunału Obrachunkowego i zaktualizowała procedury z myślą o przejrzystości i dokumentacji;

**Procedury rekrutacyjne**

10. zwraca uwagę, że w 2011 r. Agencja ogłosiła nabór na 15 stanowisk tymczasowych, a na koniec roku całkowita liczba pracowników Agencji wzrosła z 656 do 689;

11. stwierdza na podstawie informacji Trybunału Obrachunkowego, że istnieje potrzeba zwiększenia przejrzystości procedur doboru kadr; z zaniepokojeniem odnotowuje, że członkowie komisji rekrutacyjnej nie zawsze wypełniali deklaracje o braku konfliktu interesów lub nie czynili tego na czas oraz że brakuje dowodów podjęcia jakichkolwiek działań w celu wyeliminowania problemów wynikających z tych deklaracji; ubolewa nad tym, że dokumentacja procedur stosowanych przez komisję rekrutacyjną nie zawsze była odpowiednia, że brakuje dowodów wskazujących, w jaki sposób określono metodę wpisywania kandydatów na krótką listę, oraz że pytania na egzaminy pisemne i na rozmowy kwalifikacyjne były ustalone przed przystąpieniem do badania kandydatów;
12. stwierdza na podstawie informacji Agencji, że zapoznała się ona z komentarzami Trybunału Obrachunkowego i zaktualizowała procedury dla zapewnienia przejrzystości i terminowego przygotowywania dokumentacji; uważa, że niektóre przepisy regulaminu pracowniczego mogą stanowić znaczne obciążenie administracyjne; zachęca zatem Komisję do wprowadzenia pewnych uproszczeń na mocy art. 110 regulaminu pracowniczego w odniesieniu do agencji;

### **Konflikt interesów**

13. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Trybunał Obrachunkowy przeprowadził audyt mający na celu ocenę strategii politycznych i procedur w zakresie zarządzania sytuacjami konfliktu interesów w przypadku czterech agencji europejskich, w tym Europejskiej Agencji Leków, oraz przedstawił wyniki audytu w sprawozdaniu specjalnym 15/2012;
14. odnotowuje, że zgodnie z ustaleniami Trybunału Obrachunkowego w chwili zakończenia prac w terenie (październik 2011 r.) Agencja nie zarządzała w odpowiedni sposób konfliktami interesów, dysponowała jednak jedną z najbardziej zaawansowanych strategii i procedur w zakresie zgłaszania i oceny konfliktów interesów oraz zarządzania nimi;
15. z zadowoleniem odnotowuje fakt, że Agencja podjęła szereg działań w następstwie zaleceń organu udzielającego absolutorium na 2010 r., audytu Trybunału Obrachunkowego i publikacji sprawozdania specjalnego 15/2012, a w szczególności:
  - polityka rozwiązywania konfliktów interesów członków i ekspertów komitetów naukowych – system, którego przegląd przeprowadzono już wcześniej, wszedł w życie dnia 29 września 2011 r., a kolejnego przeglądu dokonano w 2012 r. (przede wszystkim w celu opracowania jaśniejszych wytycznych) i obowiązuje on od dnia 3 kwietnia 2012 r.,
  - dnia 29 września 2011 r. wprowadzono obowiązkową kontrolę zadeklarowanych konfliktów interesów członków komitetów naukowych; ponadto wszystkie organy mianujące mają możliwość dokonania wstępnej kontroli każdego eksperta przed dokonaniem przez Agencję formalnej oceny w zakresie zaangażowania w jej działania,
  - zaktualizowana polityka rozwiązywania konfliktów interesów członków zarządu (zgodna z polityką dotyczącą członków/ekspertów komitetów naukowych) weszła w życie dnia 3 kwietnia 2012 r.,
  - opracowano procedury postępowania dotyczące przypadków nadużycia zaufania przez członków/ekspertów komitetów naukowych (weszły w życie dnia 3 kwietnia 2012 r.) oraz przez członków zarządu (weszły w życie dnia 7 czerwca 2012 r.),
  - jeżeli chodzi o przejrzystość, rejestrowanie deklarowanych interesów zostało usprawnione w tym sensie, że wszystkie przypadki ograniczenia udziału w dyskusjach nad określonymi punktami porządku posiedzeń są obecnie rejestrowane (przed grudniem 2012 r.);
16. nalega, aby Agencja kontynuowała wdrażanie zaleceń Trybunału Obrachunkowego w celu uniknięcia wszelkich konfliktów interesu w swoich różnych strukturach zarządzania i strukturach operacyjnych oraz aby co sześć miesięcy informowała organ udzielający absolutorium o wdrożeniu ww. polityki i procedur, a także o dalszych działaniach dotyczących zarządzania konfliktem interesów;

17. wzywa Agencję do nawiązania zorganizowanego dialogu ze społeczeństwem obywatelskim na temat kwestii związanych z konfliktami interesu oraz do zapraszania tych zainteresowanych organizacji przynajmniej dwa razy w roku do omówienia kwestii będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, w oparciu o uzgodniony program, a także do informowania organu udzielającego absolutorium o wynikach tych debat;
18. z zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Agencji do przeprowadzenia w pierwszej połowie 2013 r. przeglądu realizacji jej zmienionej polityki w zakresie konfliktów interesów, a także fakt, że obecnie przygotowywane są kontrole *ex ante* i *ex post* dotyczące konfliktów interesów, które mają zostać przeprowadzone w drugim kwartale 2013 r.; wzywa Agencję do informowania na bieżąco organu udzielającego absolutorium o osiągniętych wynikach;
19. z zadowoleniem odnotowuje, że po tym, jak były szef działu prawnego opuścił Agencję w czerwcu 2012 r. i rozpoczął pracę jako główny doradca w mającej siedzibę w Stanach Zjednoczonych firmie prawniczej obsługującej wiele firm z sektora farmaceutycznego, dyrektor wykonawczy agencji przeprowadził przegląd jego pracy na stanowisku szefa działu prawnego, przewodniczącego wspólnej komisji, przewodniczącego komisji dyscyplinarnej i członka komitetu doradczego ds. zamówień i kontraktów; odnotowuje, że nie stwierdzono żadnego konfliktu interesów ani naruszenia zobowiązań przewidzianych w art. 11 i 11a regulaminu pracowniczego; z zadowoleniem odnotowuje fakt, że zgodnie z art. 16 regulaminu pracowniczego dyrektor wykonawczy nałożył pewne ograniczenia na działalność byłego szefa działu prawnego, obowiązujące przez okres dwóch lat od opuszczenia przez niego Agencji; zwraca się do Agencji o dostarczenie organowi udzielającemu absolutorium szczegółowych informacji na temat tych ograniczeń;

#### **Audyt wewnętrzny**

20. odnotowuje przeprowadzenie dogłębnej oceny ryzyka w celu określenia priorytetów audytu, w wyniku czego uzgodnionym tematem audytu w 2012 r. było „Planowanie i planowanie budżetowe”, a także przeprowadzenie przez Służbę Audytu Wewnętrznego kontroli zatytułowanej „Ciągłość operacyjna działań w Europejskiej Agencji Leków”;
21. zauważa, że na podstawie wyników tego audytu Służba Audytu Wewnętrznego sporządziła 13 zaleceń, z których siedem określono jako „bardzo ważne”, pięć jako „ważne”, a jedno jako „wskazane”; z zadowoleniem zauważa, że wszystkie zalecenia zostały przyjęte przez zarząd oraz że Służba Audytu Wewnętrznego uznała za odpowiedni plan działania opracowany przez Agencję w celu zastosowania się do tych zaleceń;
22. zauważa, że Służba Audytu Wewnętrznego dokonała także oceny ryzyka w zakresie technologii informacyjnych (IT) w formie samooceny w zakresie ryzyka, przedstawiając ogólny zarys narażenia na ryzyko IT;
23. stwierdza, że – w odniesieniu do wcześniejszych zaleceń wydanych przez Służbę Audytu Wewnętrznego i do ich wdrożenia przez Agencję do dnia 31 grudnia 2011 r. – dziewięć „bardzo ważnych” zaleceń z poprzednich kontroli pozostawało do zakończenia (osiem z nich Agencja wdrożyła i są one weryfikowane przez Służbę Audytu Wewnętrznego) oraz że wszystkie zalecenia o znaczeniu krytycznym zostały wdrożone przed 31 grudnia 2011 r.;
24. odsyła – w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy – do swojej rezolucji z dnia 17 kwietnia 2013 r. <sup>(1)</sup> w sprawie wyników, gospodarowania środkami finansowymi i kontroli agencji.

---

<sup>(1)</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA(2013)0134. (Zob. s. 374 niniejszego Dziennika Urzędowego).