

**REZOLUCJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO****z dnia 29 kwietnia 2015 r.****zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie udzielenia absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2013**

PARLAMENT EUROPEJSKI,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie udzielenia absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2013,
  - uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik V do Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0075/2015),
- A. mając na uwadze, że zgodnie ze sprawozdaniem finansowym ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) za rok budżetowy 2013 wyniósł 251 560 000 EUR, co stanowi wzrost o 13,07 % w porównaniu z 2012 r.;
- B. mając na uwadze, że ze sprawozdań finansowych wynika, iż ogólny wkład Unii do budżetu Agencji za rok 2013 wyniósł 40 937 951 EUR (17,03 %), co stanowi zmniejszenie o 3,54 % w porównaniu z rokiem 2012;
- C. mając na uwadze, że w swoim sprawozdaniu dotyczącym rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2013 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji jest wiarygodne oraz że transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;
- D. mając na uwadze, że Agencja działa z wykorzystaniem sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez władze krajowe w celu zapewnienia oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych;
1. przypomina ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zwierząt za pomocą oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;

**Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2012**

2. na podstawie sprawozdania Trybunału zauważa, że odnośnie do trzech uwag poczynionych przez Trybunał w sprawozdaniu za rok 2011 i oznaczonych jako znajdujące się „w trakcie realizacji” lub „pozostające do realizacji” w sprawozdaniu Trybunału za rok 2012 podjęto działania naprawcze i uwagi te oznaczone są teraz w sprawozdaniu Trybunału za rok 2013 jako „zrealizowane”; zwraca ponadto uwagę, że w związku z sześcioma uwagami poczynionymi w sprawozdaniu Trybunału za rok 2012 podjęto dwa działania naprawcze i dwie uwagi są teraz opatrzone adnotacją „zrealizowane”, trzy – „nie dotyczy”, a jedna – „w trakcie realizacji”;
3. stwierdza na podstawie informacji od Agencji, że:
- jej system księgowości w zakresie wartości niematerialnych i prawnych, który stanowi w pełni zintegrowaną część ogólnego systemu finansowego i księgowości na rzecz planowania działalności i zasobów Agencji, został zatwierdzony w 2013 r.,
  - udział poszczególnych pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia w ocenach konkretnych produktów jest uwarunkowany przedłożeniem deklaracji o braku konfliktu interesów zgodnie z polityką Agencji w zakresie konfliktów interesów,
  - aby usprawnić komunikowanie się z obywatelami Unii, Agencja wdrożyła niedawno szereg inicjatyw, jak publikacje strategicznych dokumentów, w tym podsumowań dla obywateli, przeglądów posiedzeń, biuletynów czy rocznych sprawozdań; zauważa ponadto w tym względzie rozwój informatycznych narzędzi komunikacji, jak narzędzie „komunikowanie na temat zdrowia publicznego” oferujące odbiorcom kluczowe informacje na temat leków, głównie ich bezpieczeństwa; w tym względzie zachęca Agencję do organizowania wysłuchań publicznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

**Zarządzanie budżetem i finansami**

4. stwierdza, że monitorowanie budżetu w roku budżetowym 2013 zaowocowało wskaźnikiem wykonania budżetu w wysokości 96,76 % i wskaźnikiem wykonania w odniesieniu do środków na płatności w wysokości 83,49 %;
5. zauważa, że 83 % budżetu Agencji pochodzi z opłat od podmiotów z branży, co stanowi stopniowy wzrost; podkreśla znaczenie całkowitej przejrzystości w odniesieniu do tego aspektu budżetu, aby unikać zagrożenia dla praw konsumentów czy reputacji Agencji;

**Zobowiązania i przeniesienia**

6. stwierdza, że podczas dorocznej kontroli przeprowadzonej przez Trybunał Obrachunkowy nie stwierdzono istotnych problemów dotyczących poziomu przeniesień w 2013 r.; zauważa, że Agencja przestrzegała zasady jednoroczności i wykonała swój budżet w terminie;

**Przesunięcia**

7. z zadowoleniem zauważa, że zgodnie z rocznym sprawozdaniem z działalności Agencji i ustaleniami kontroli przeprowadzonej przez Trybunał Obrachunkowy poziom i charakter przesunięć w roku 2012 nie wykraczają poza ramy określone w przepisach finansowych;

**Postępowania o udzielenie zamówienia i procedury naboru pracowników**

8. na podstawie informacji od Agencji uznaje, że w 2013 r. w następstwie postępowań o udzielenie zamówienia zawarto ogółem 30 nowych umów w sprawie zamówienia publicznego, przy czym każda z umów opiewała na ponad 25 000 EUR; dla porównania w 2012 r. zawarto 43 umowy, a w 2011 r. – 28; zauważa, że ogólna wartość tych nowych umów wynosi 36 789 410 EUR;
9. przyjmuje z zadowoleniem fakt, że do końca 2013 r. spośród 611 dostępnych stanowisk obsadzono 583 oraz że Agencja zatrudniała 144 pracowników kontraktowych, oddelegowanych ekspertów krajowych i pracowników zewnętrznych; zauważa, że w porównaniu z 2012 r. zmniejszył się wskaźnik obsadzenia stanowisk oraz że w stosunku do 2012 r. udział pracowników kontraktowych, oddelegowanych ekspertów krajowych i pracowników zewnętrznych zmalał; zauważa, że zadania operacyjne wykonuje 81 % personelu Agencji i że oznacza to niewielki wzrost w porównaniu z sytuacją w 2012 r.; zachęca Agencję do poczynienia dalszych postępów w tym względzie;
10. zauważa, że w przeszłości w Agencji wynikły pewne kontrowersje w związku z kilkoma przypadkami dotyczącymi procedur naboru; wzywa Agencję, aby zawsze zapewniała pełną przejrzystość i jasność procedury naboru;

**Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość**

11. na podstawie informacji od Agencji uznaje, że w 2014 r. dokonano przeglądu kryteriów przejrzystości w odniesieniu do partnerów, organizacji pacjentów i konsumentów oraz placówek opieki zdrowotnej, aby zwiększyć przejrzystość finansowania; odnotowuje przyjęcie dokumentu zawierającego szczegółowe kryteria dotyczące oceny informacji finansowych pochodzących od organizacji pacjentów, placówek opieki zdrowotnej i organizacji konsumentów; zauważa ponadto, że dokument ten jest wykorzystywany do oceny, czy dana organizacja kwalifikuje się do prowadzenia dialogu z Agencją; przypomina, że w dokumencie tym zaznaczono również, iż organizacje muszą deklarować wszelkie konflikty interesów na początku posiedzeń inicjujących współpracę; z zalem zauważa skrócenie okresu karencji z pięciu do trzech lat; z przykrością stwierdza, że utrzymano arbitralne rozróżnienie między bezpośrednimi i pośrednimi konfliktami interesów; ponadto zwraca się do Agencji o sporządzenie listy organizacji pacjentów, z którymi współpracuje, i umieszczenie jej na swojej stronie internetowej, z odesłaniem do źródeł finansowania tych organizacji, aby zwiększyć przejrzystość;
12. stwierdza, że Agencja zastosowała się do zalecenia organu udzielającego absolutorium i włączyła do swojego rocznego sprawozdania z działalności część dotyczącą zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi;

13. zauważa, że Zarząd Agencji zatwierdził zmienioną politykę rozpatrywania deklaracji o braku konfliktu interesów członków komitetów naukowych i ekspertów; zauważa z zadowoleniem, że ta polityka weszła w życie w dniu 30 stycznia 2015 r.; wyraża ubolewanie w związku z tym, że utrzymują się główne uchybienia, jak rozróżnienie między bezpośrednimi i pośrednimi konfliktami interesów, podczas gdy Agencja uwzględnia głównie bezpośrednie konflikty interesów; zachęca Agencję do aktywnego zajęcia się tą kwestią; odnotowuje, że elektroniczny formularz deklaracji o braku konfliktu interesów oraz wytyczne proceduralne miały zostać sfinalizowane w 2014 r.; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o wynikach dotyczących tej kwestii, kiedy tylko będą dostępne;
14. z zadowoleniem przyjmuje, że zmieniona polityka obejmuje lepsze rozróżnienie zadeklarowanych interesów: osoba, która na poprzednim stanowisku odgrywała wykonawczą lub przewodnią rolę w opracowywaniu leku, jest do końca życia wykluczona z odnośnego przedsiębiorstwa czy z zajmowania się odnośnym produktem, zaś w przypadku większości zadeklarowanych interesów przewidziany jest trzyletni okres karencji;
15. ubolewa nad tym, że niedawno przyjęte przez Agencję strategie dotyczące proaktywnej publikacji danych pochodzących z badań klinicznych naruszają przepisy dotyczące przejrzystości określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014<sup>(1)</sup> (rozporządzenie w sprawie badań klinicznych), ponieważ umożliwiają przedsiębiorstwom opracowywanie danych, które mogą zagrozić interesom handlowym; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o tych kwestiach;
16. z zalem zauważa, że w rozumieniu Agencji definicja poufnych informacji handlowych jest zbyt szeroka i obejmuje przedsiębiorstwa opracowujące kluczowe dane dotyczące planu i metod badania, a także wzywa Agencję do właściwego wdrożenia postanowień rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, zwłaszcza w odniesieniu do danych pochodzących z badań klinicznych, których nie należy uważać za poufne informacje handlowe;
17. zwraca się do Agencji o opublikowanie na swojej stronie internetowej w momencie wydania zezwolenia na badanie, a w każdym razie nie później niż 12 miesięcy po przeprowadzeniu badania, szczegółowych sprawozdań zawierających porady naukowe zapewniane przez Agencję przedsiębiorstwom farmaceutycznym podczas opracowywania i wstępnej rejestracji leku; zwraca uwagę, że rady udzielane przedsiębiorstwom przez organy regulacyjne na temat opracowywania i planów wstępnej rejestracji leku nie mogą być uważane za poufne informacje handlowe, ponieważ za ujawnieniem tych informacji przemawia nadrzędny interes publiczny;

#### **Audyt wewnętrzny**

18. uznaje, że w 2013 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji (IAS) przeprowadziła konsultacje i wypełniła obowiązek monitorowania zgodnie ze strategicznym planem kontroli Agencji na okres 2012–2014 w odniesieniu do komunikowania się z zainteresowanymi stronami i zarządzania relacjami z nimi;
19. zauważa, że w trakcie prowadzenia analizy ryzyka Służba Audytu Wewnętrznego zauważyła pewne procesy charakteryzujące się wysokim ryzykiem naturalnym, które nie mogły zostać uznane za mogące podlegać audytowi w ramach planu kontroli, ponieważ kontrole oceniono jako brakujące lub niewystarczające; zauważa ponadto, że w reakcji na te niedociągnięcia Zarząd Agencji przedstawił plan działania; uznaje, że działania te zostaną zbadane przez Służbę Audytu Wewnętrznego podczas jej następnej dokładnej analizy ryzyka;
20. na podstawie sprawozdania Służby Audytu Wewnętrznego zauważa, że działania monitorujące zrealizowano w drodze audytu jej wcześniejszych zaleceń oznaczonych jako „bardzo ważne” lub „ważne” oraz w drodze przeglądu dokumentacji dotyczącej statusu wcześniejszych zaleceń oznaczonych jako „ważne” lub „wskazane”; zauważa ponadto, że obowiązek monitorowania wykazał, że na dzień 31 grudnia 2013 r. nie było niewdrożonych zaleceń „o zasadniczym znaczeniu” ani zaleceń „bardzo ważnych”;
21. odnotowuje, że Agencja przyjęła standardy kontroli wewnętrznej, które mają zagwarantować spójny poziom kontroli wewnętrznej całej działalności gospodarczej Agencji i doprowadzą do określenia zasad zarządzania, których przestrzegać muszą wszystkie służby w zakresie zarządzania zasobami;

#### **Mechanizmy kontroli wewnętrznej**

22. stwierdza, że od 2012 r. „biuro weryfikacji” Agencji dokonuje kontroli *ex ante* skupiających się na ważnych zobowiązaniach, niewralgicznych umowach i złożonych postępowaniach o udzielenie zamówienia, w odniesieniu do których stwierdzono większe ryzyko; zauważa, że w 2013 r. „biuro weryfikacji” nie zgłosiło żadnych opóźnień oraz że wszystkie transakcje sprawdzono według list kontrolnych, zgodnie z rozporządzeniami finansowymi i kartą kontrolera;

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

23. odnotowuje, że po przeprowadzeniu szeregu kontroli *ex post* w 2013 r. Agencja nie stwierdziła żadnych istotnych niedociągnięć w swoich mechanizmach kontroli wewnętrznej;
24. uznaje, że w 2013 r. jednostka audytu wewnętrznego Agencji przeprowadziła kontrole w kilku obszarach; zauważa, że niektóre zalecenia wydane w ramach tej kontroli wewnętrznej zostały już częściowo wdrożone, podczas gdy inne zalecenia są wdrażane;
25. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter horyzontalny, odsyła do swojej rezolucji z dnia 29 kwietnia 2015 r. <sup>(1)</sup> w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

---

---

<sup>(1)</sup> Teksty przyjęte w tym dniu, P8\_TA(2015)0130 (zob. s. 431 niniejszego Dziennika Urzędowego).