



---

*Dokument ze zasedání*

---

**A8-0103/2018**

26.3.2018

# ZPRÁVA

o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2016  
(2017/2154(DEC))

Výbor pro rozpočtovou kontrolu

Zpravodaj: Bart Staes

## OBSAH

	<b>Strana</b>
1. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	3
2. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	5
3. NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	7
STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN .....	16
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU .....	21

## 1. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

### **o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2016 (2017/2154(DEC))**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na konečnou roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016,
  - s ohledem na zprávu Účetního dvora o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016 spolu s odpovědí agentury<sup>1</sup>,
  - s ohledem na prohlášení o věrohodnosti<sup>2</sup> účetnictví a o legalitě a správnosti uskutečněných operací, které předložil Účetní dvůr za rozpočtový rok 2016 podle článku 287 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na doporučení Rady ze dne 20. února 2018 o udělení absolutoria agentuře za plnění rozpočtu na rozpočtový rok 2016 (05941/2018 – C8-0064/2018)
  - s ohledem na článek 319 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002<sup>3</sup>, a zejména na článek 208 tohoto nařízení,
  - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>4</sup>, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
  - s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 ze dne 30. září 2013 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 208 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012<sup>5</sup>, a zejména na článek 108 tohoto nařízení,
  - s ohledem na článek 94 a přílohu IV jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0103/2018),
1. uděluje výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky absolutorium za

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 417, 6.12.2017, s. 142.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 417, 6.12.2017, s. 142.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 328, 7.12.2013, s. 42.

plnění rozpočtu agentury na rozpočtový rok 2016;

2. předkládá své připomínky v níže uvedeném usnesení;
3. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí a usnesení, které je jeho nedílnou součástí, výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru a aby zajistil jeho zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* (řada L).

## 2. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

### **o uzavření účtů Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016 (2017/2154(DEC))**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na konečnou roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016,
  - s ohledem na zprávu Účetního dvora o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016 spolu s odpovědí agentury<sup>1</sup>,
  - s ohledem na prohlášení o věrohodnosti<sup>2</sup> účetnictví a o legalitě a správnosti uskutečněných operací, které předložil Účetní dvůr za rozpočtový rok 2016 podle článku 287 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na doporučení Rady ze dne 20. února 2018 o udělení absolutoria agentuře za plnění rozpočtu na rozpočtový rok 2016 (05941/2018 – C8-0064/2018)
  - s ohledem na článek 319 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002<sup>3</sup>, a zejména na článek 208 tohoto nařízení,
  - s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>4</sup>, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
  - s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 ze dne 30. září 2013 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 208 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012<sup>5</sup>, a zejména na článek 108 tohoto nařízení,
  - s ohledem na článek 94 a přílohu IV jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0103/2018),
1. schvaluje uzavření účtů Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2016;

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 417, 6.12.2017, s. 142.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 417, 6.12.2017, s. 142.

<sup>3</sup> Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 328, 7.12.2013, s. 42.

2. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru a aby zajistil jeho zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* (řada L).

### 3. NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

#### **obsahujícího připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2016 (2017/2154(DEC))**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na své rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2016,
  - s ohledem na článek 94 a přílohu IV jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0103/2018),
- A. vzhledem k tomu, že v rámci postupu udělování absolutoria hodlá orgán příslušný k udělení absolutoria klást zvláštní důraz na další posilování demokratické legitimacy orgánů a institucí Unie zlepšováním transparentnosti a odpovědnosti, uplatňováním konceptu sestavování rozpočtu podle výkonnosti a řádným řízením lidských zdrojů;
- B. vzhledem k tomu, že podle výkazu příjmů a výdajů<sup>1</sup> Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dosahoval její konečný rozpočet na rozpočtový rok 2016 výše 308 422 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2015 představuje nárůst o 0,1 %;
- C. vzhledem k tomu, že agentura je agenturou financovanou z poplatků, přičemž 89,34 % jejich příjmů za rok 2016 pocházelo z poplatků farmaceutického průmyslu za poskytnuté služby, 5,49 % pocházelo z rozpočtu Unie na financování různých činností v oblasti veřejného zdraví a harmonizačních činností a 50,1 % pocházelo z vnějších účelově vázaných příjmů;
- D. vzhledem k tomu, že Účetní dvůr ve své zprávě o roční účetní závěrce Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016 (dále jen „zpráva Účetního dvora“) prohlásil, že získal přiměřenou jistotu, že účetní závěrka agentury je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné;

#### ***Opatření přijatá v návaznosti na udělení absolutoria za rok 2014***

1. se znepokojením konstatuje, že některé připomínky Účetního dvora z udělení absolutoria za rok 2014 dosud nejsou označeny jako „dokončené“, a to zejména hodnocení nedostatků v kontrole řízení, šíření farmakovigilančních informací členským státům a široké veřejnosti; vyzývá agenturu, aby v roce 2018 dokončila nápravná opatření co nejdříve a aby orgánu příslušnému k udělení absolutoria podala zprávu o jejich provedení;

#### ***Připomínky ke spolehlivosti účetní závěrky***

2. konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora není od zavedení nového účetního IT

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 443, 29.11.2016, s. 4

systému v roce 2011 vykazování pracovního toku závazků a spotřeby dostatečně transparentní; vyjadřuje politování, že přestože agentura byla na tento problém opakovaně upozorňována, nebyla přijata žádná nápravná opatření; bere na vědomí vysvětlení agentury, že „[agentura] v současnosti pracuje na posílení funkce výkaznictví svého finančního systému v souladu s doporučeními Účetního dvora“; vyzývá agenturu, aby v roce 2018 provedla nápravná opatření co nejdříve a aby orgánu příslušnému k udělení absolutoria podala zprávu o jejich provedení;

### ***Připomínky k legalitě a správnosti operací***

3. se znepokojením konstatuje, že agentura uzavřela v souvislosti se zajištěním ubytování pro odborníky dohody o firemní sazbě s 25 hotely v Londýně, aniž by využila soutěžní zadávací řízení; konstatuje, že u šesti hotelů se platby provedené v roce 2016 pohybovaly nad prahem, od něhož již finanční nařízení vyžaduje otevřené nebo omezené soutěžní zadávací řízení; vyjadřuje politování nad tím, že těchto šest dohod o firemní sazbě a související platby za rok 2016 v přibližné výši 2 100 000 EUR jsou tedy nesprávné; konstatuje, že podle odpovědi, kterou agentura poskytla, agentura určí a zavede řešení za účelem rezervací hotelu v období 2017–2018; vyzývá agenturu, aby o provedení tohoto řešení informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;

### ***Rozpočtové a finanční řízení***

4. konstatuje, že výsledkem úsilí v souvislosti s monitorováním rozpočtu během rozpočtového roku 2016 byla míra plnění rozpočtu 96,30 %, což oproti předchozímu roku představuje zvýšení o 2,25 %; dále konstatuje, že míra čerpání prostředků na platby dosáhla 85,51 %, což představuje pokles o 1,58 %;
5. zdůrazňuje, že agentuře nebylo povoleno vytvořit pohotovostní rezervu pro brexit;

### ***Závazky a přenesené prostředky***

6. konstatuje, že Účetní dvůr neměl žádné konkrétní připomínky, pokud jde o přenosy prostředků agentury; dále bere na vědomí, že agentura zcela dodržela příslušná finanční pravidla a klíčové ukazatele výkonnosti pro přenesené částky, což vedlo k přeneseným částkám v hlavě I ve výši 0,86 %, v hlavě II ve výši 7,93 % a v hlavě III ve výši 25,86%;
7. zdůrazňuje, že přenosy jsou často zčásti nebo plně opodstatněné víceletou povahou operačních programů agentur a neznamenají nezbytně, že se v plánování a plnění rozpočtu vyskytují nedostatky, ani nejsou vždy v rozporu se zásadou ročního rozpočtu, zejména pokud jsou předem naplánovány a sděleny Účetnímu dvoru;

### ***Převody***

8. s uspokojením konstatuje, že podle výroční zprávy agentury o činnosti zůstala výše a povaha převodů uskutečněných v roce 2016 v mezích finančních pravidel; z informací poskytnutých agenturou zjišťuje, že v roce 2016 provedla dvanáct převodů v celkové výši 9 268 000 EUR neboli 3 % konečných prostředků; konstatuje, že převedené prostředky na výdaje byly primárně potřebné na pokrytí zvýšených výdajů na rozvoj informačních technologií, vyšší prostředky pro zpravodaje a služby v oblasti



farmakovigilance a na snížení prostředků, pokud jsou výdaje placeny převážně v librách šterlinků;

### **Zadávací řízení a zaměstnanecká politika**

9. poznamenává, že z plánu pracovních míst agentury vyplývá, že ke dni 31. prosince 2016 bylo obsazeno 587 míst (z celkových 602 míst povolených v rámci rozpočtu Unie) v porovnání s rokem 2015; konstatuje, že agentura kromě toho zaměstnávala (v přepočtu na plné pracovní úvazky) 36 vyslaných národních odborníků, 143 dočasných zaměstnanců, 59 smluvních zaměstnanců a 148 poradců;
10. vyjadřuje politování nad tím, že pokud jde o počet obsazených pracovních míst k 31. prosinci 2016 pro všechny zaměstnance (včetně smluvních zaměstnanců), nebylo dodrženo vyvážené zastoupení žen a mužů, neboť tento poměr činil 69 % žen a 31 % mužů; konstatuje však, že 14 z 29 (48 %) vyšších vedoucích pracovníků agentury jsou ženy; vyzývá agenturu, aby otázku vyváženosti rovnosti pohlaví brala v úvahu při nábore nových zaměstnanců a aby orgán příslušný k udělení absolutoria v příštím postupu udělování absolutoria informovala o pokroku dosaženém na konci kalendářního roku 2017 a 2018;
11. konstatuje, že zaměstnanci agentury byli v roce 2016 v pracovní neschopnosti v průměru 7,9 dnů; s uspokojením konstatuje, že agentura zavedla zdravotní & bezpečnostní skupinu pro konzultace se zaměstnanci, poskytuje svým zaměstnancům možnost vybrat si v jídelně zdravé jídlo a přispěla ročním příspěvkem ve výši 31 108,33 GBP na činnosti sportovního a volnočasového klubu, který organizuje činnosti, jako jsou například letní a vánoční večírky, a má rovněž devět sportovních a volnočasových klubů v oblasti výtvarného umění, literatury, filmu, divadla, basketbalu, fotbalu, horských sportů, nordické chůze a volejbalu;
12. s uspokojením konstatuje, že agentura má zavedeny politiky na ochranu lidské důstojnosti a prevenci všech forem psychického nebo sexuálního obtěžování; bere na vědomí, že agentura má pro zaměstnance také místa k naslouchání (důvěrné poradce), aby mohli přijít a neformálně vyjádřit své starosti; konstatuje, že v roce 2016 nebyly zjištěny žádné případy obtěžování;
13. konstatuje, že agentura nemá žádná služební vozidla;
14. konstatuje, že podle výsledku šetření týkajícího se obsazení pracovních míst provedeného v roce 2015 došlo ve srovnání s rokem 2013 k dalšímu zlepšení; podotýká však, že mezi zbývající zjištěné problémy patří spolupráce mezi jednotlivými odděleními, objektivní rozhodování a důvěra ve vedoucí pracovníky; konstatuje, že pracovní skupina navrhla pro tyto tři oblasti osm nápravných opatření; bere na vědomí, že šest návrhů bylo správně radou schváleno, z nichž tři jsou již ve fázi provádění (databáze vnitřní mobility; informační přehledy pro sdělování rozhodnutí; pravidelné schůzky týmů) a další tři jsou plánovány (postup získání zpětné vazby v rozmezí 360 stupňů; komunikační plán pro zaměstnance; lepší podpora pro přímé nadřízené pracovníky); vyzývá agenturu, aby o provedení tohoto řešení informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;
15. konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora, prošla agentura od roku 2014 dvěma

velkými reorganizacemi, včetně interních změn pracovního zařazení na pozicích vyššího a středního managementu; dále konstatuje, že změna pracovního zařazení klíčových pracovníků v oblasti IT a správy nebyla úspěšná a vážně ohrozila stabilitu agentury a její činnosti; konstatuje ovšem, že agentura má za to, že v důsledku organizačních změn, jejichž cílem bylo zvýšit účinnost správy a zlepšit plnění strategických cílů a které byly podporovány správní radou agentury, nedošlo k nestabilitě; navíc konstatuje, že nebyl zaveden žádný systém pro analýzu disponibilních dovedností, identifikaci chybějících dovedností a najímání a přidělování vhodných pracovníků; vyzývá agenturu, aby této problematice věnovala zvláštní pozornost, aby zlepšila řízení lidských zdrojů a informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;

16. vyjadřuje své znepokojení nad tím, že v případě agentur financovaných z poplatků, jako je tato agentura, vedly škrty v počtu zaměstnanců vynucené v minulých letech ke snížení počtu pracovníků plnících úkoly, které jsou ve skutečnosti financovány z poplatků žadatelů a nikoli z rozpočtu Unie; domnívá se, že k tomu došlo, aniž by byl zohledněn další nárůst práce v důsledku zvýšení počtu žádostí, ani odpovídající zvýšení příjmů z poplatků hrazených žadateli za poskytnuté služby, jež by bývalo mohlo umožnit zvýšení počtu zaměstnanců, aniž by to mělo dopad na rozpočet Unie; konstatuje, že potřeba dalších zaměstnanců a rozpočtových prostředků bude pro agenturu zvláště naléhavá v období 2018-2020 ve fázi přípravy a jejího přemístění do nového sídla, kdy bude agentura muset i nadále plnit své klíčové úkoly v oblasti veřejného zdraví a zároveň i další úkoly související se samotným přemístěním;
17. konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora je agentura od zahájení projektů kriticky závislá na externích odbornících, pro využívání služeb konzultantů však přesto nebyla zavedena příslušná politika; vyjadřuje politování nad tím, že problémy s kvalitou zjištěné při převzetí výstupů si vyžádaly opravy spojené s dodatečnými náklady, které byly agentuře naúčtovány; vyzývá agenturu, aby lépe využívala své vlastní zdroje a aby se snažila omezit závislost na externím odborném poradenství, aby připravila a zavedla řádnou politiku, již se řídí využívání externích poradců, a aby informovala orgán příslušný k udělení absolutoria o jejím provádění;
18. konstatuje, že podle zprávy Účetního dvora podepsala Komise v roce 2014 jménem více než 50 orgánů a institucí Unie (včetně této agentury) rámcovou smlouvu s jedním dodavatelem na nákup softwaru, licencí a poskytování servisních a poradenských služeb v oblasti IT; konstatuje, že rámcový dodavatel funguje jako prostředník mezi agenturou a dodavateli, kteří mohou potřeby agentury řešit; konstatuje, že za tyto zprostředkující služby si rámcový dodavatel nárokuje navýšení dodavatelských cen v rozmezí dvou až devíti procent; poznamenává, že v roce 2016 činily celkové platby rámcovému dodavateli 8 900 000 EUR; vyjadřuje politování nad tím, že agentura ceny a zvýšení účtovaná v porovnání s cenovými nabídkami a fakturami vystavenými rámcovému dodavateli systematicky nekontrolovala; konstatuje však, že v návaznosti na zjištění Účetního dvora z října 2017 agentura daný případ prozkoumala a následně dodavatel uznal, že se zmýlil, a očekává se zpětné získání asi 12 000 EUR; konstatuje rovněž, že od října 2017 zavedla agentura zvláštní interní pokyny; tyto pokyny obsahují systematické kontroly kategorie produktů a související navýšení pro každý odhad od společnosti Comparex v hodnotě nad 60 000 EUR;
19. uznává, že schválení žádosti o registraci vychází ze tří kritérií: účinnosti, kvality a

bezpečnosti; doporučuje, že by měl být doplněn čtvrtý požadavek: přidaná terapeutická hodnota, která porovnává léčivý přípravek s nejlepším dostupným lékem, a nikoliv s placebem;

### ***Prevence a řešení střetů zájmů, transparentnost a demokracie***

20. konstatuje, že revidované předpisy týkající se nakládání s konkurujícími si zájmy členů správní rady agentury vstoupily v platnost dne 1. května 2016 a v říjnu 2016 byly dále revidovány; bere na vědomí informaci agentury, že provádění revidované politiky nyní zahrnuje hodnocení ex ante, které je prováděno za účelem porovnání údajů obsažených v každém novém prohlášení s údaji předchozího prohlášení a s poskytnutými životopisy všech členů správní rady;
21. vítá skutečnost, že jména členů, kteří oznámili protichůdné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost, pokud jde o konkrétní body na pořadu jednání, jsou uvedena v zápisu ze schůze, a že to může představovat určitá omezení jejich účasti na dané schůzi;
22. s uspokojením konstatuje, že životopisy a prohlášení o zájmech členů správní rady jsou zveřejněny na internetových stránkách agentury; bere na vědomí, že v případě členů správní rady nebylo v roce 2016 zahájeno žádné řízení pro porušení důvěry;
23. poznamenává, že kodex chování agentury rozšiřuje požadavky na nestrannost a předkládání výročních prohlášení o zájmech na všechny zaměstnance agentury, včetně dočasných zaměstnanců, smluvních zaměstnanců, vyslaných národních odborníků, prozatímních zaměstnanců, přizvaných odborníků a stážistů; konstatuje, že rozhodnutí týkající se nakládání s prohlášeními o zájmech, která předkládají zaměstnanci agentury a kandidáti před přijetím do zaměstnání, bylo revidováno v návaznosti na přezkum jak politiky týkající se nakládání s prohlášeními o zájmech členů vědeckého výboru a odborníků, tak politiky týkající se konkurujících si zájmů členů správní rady a vstoupilo v platnost dne 1. ledna 2017;
24. konstatuje, že by změna sídla agentury mohla vést k tomu, že agenturu opustí někteří pracovníci; vyzývá proto agenturu, aby zajistila, že v takovém případě se budou důsledně uplatňovat pravidla otáčivých dveří;
25. bere na vědomí, že úřad agentury pro boj proti podvodům stanovil cílená opatření uvedená ve strategii agentury pro boj proti podvodům na rok 2016; všichni zaměstnanci byli vyzváni, aby se zúčastnili elektronického kurzu agentury týkajícího se záležitostí boje proti podvodům a který byl připraven zcela interně úřadem pro boj proti podvodům;
26. konstatuje, že agentura v listopadu 2014 přijala pokyny Komise týkající se interních informátorů; vítá skutečnost, že správní rada agentury přijala v březnu 2017 politiku týkající se zacházení s informacemi z externích zdrojů o věcech spadajících mezi její úkoly (tj. pravidla týkající se externích informátorů);
27. bere na vědomí informaci agentury, že v roce 2016 nezaznamenala žádný vnitřní případ podávání informací (whistleblowingu) a že získala 18 zpráv z externího zdroje týkající se údajných nekalých praktik regulativní povahy, které mají potenciálně škodlivý dopad

na veřejné zdraví; konstatuje, že agentura přijala opatření v návaznosti na každou z těchto zpráv, ale nezaznamenala žádnou znepokojivou skutečnost týkající se bezpečnosti a účinnosti, která by znamenala nutnost přijmout zvláštní regulační opatření;

28. domnívá se, že je třeba vytvořit nezávislý orgán pro zveřejňování, poradenství a přezkoumávání disponující dostatečnými rozpočtovými zdroji s cílem pomáhat informátorům využívat vhodné kanály pro zveřejnění příslušných informací o možných nesrovnalostech poškozujících finanční zájmy Unie, chránit je před odhalením jejich identity a nabízet jim potřebnou podporu a poradenství;
29. konstatuje, že agentura v roce 2016 obdržela 823 žádostí o přístup k dokumentům, což představuje nárůst o 20 % ve srovnání s rokem 2015; konstatuje, že agentura odpověděla na 678 žádostí a poskytla úplný přístup 542 žádostem, 17 žádostí obdrželo pouze částečný přístup a 44 žádostí bylo zamítnuto; bere na vědomí, že důvodem, proč agentura zamítla 21 žádostí o přístup k dokumentům, byla ochrana obchodních zájmů; vyzývá agenturu, aby zajistila, že při rozhodování o omezeních přístupu k dokumentům z důvodu ochrany obchodních zájmů odpovědně zohledňovala při uplatňování příslušných pravidel a nařízení rovněž zájmy Unie a jejích občanů týkající se zdraví;
30. vyjadřuje politování nad tím, že kvůli potřebě učinit prioritou připravenost agentury na brexit bylo pozdrženo zveřejnění nového přístupu agentury k transparentnosti, který má být předmětem veřejné konzultace;

### ***Hlavní úspěchy***

31. vítá hlavní úspěchy, které agentura v roce 2016 zaznamenala, a sice:
  - splnila své právní povinnosti, pokud jde o podporu inovací, registraci léčivých přípravků a dohled nad nimi, čímž podpořila a chránila veřejné zdraví;
  - začala zveřejňovat klinické údaje, o něž se opírají žádosti o registraci nových léčivých přípravků, přičemž byla prvním regulátorem na světě, který je začal zveřejňovat;
  - zahájila projekt PRIME (PRiority MEdicines), nový plán na posílení regulační podpory za účelem optimalizace vývoje léků, které řeší nenaplněné potřeby pacientů;
  - společně s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin přezkoumala opatření na snížení používání antimikrobiálních látek u zvířat určených k produkci potravin a vydala společné vědecké stanovisko;

### ***Vnitřní kontroly***

32. bere na vědomí, že agentura za účelem dosažení klíčových organizačních cílů vytvořila udržitelný proces rozpoznávání, posuzování a řízení rizik v celé organizaci; poukazuje na to, že žádné ze zjištěných rizik nebylo považováno za zásadní a že se v roce 2016 žádné z nich neuplatnilo;

33. konstatuje, že účinnost norem agentury pro interní kontrolu byla posuzována na základě interního dotazníku zaslání vedení agentury; bere na vědomí skutečnost, že hodnocení dospělo k závěru, že zavedený systém je obecně v souladu s normami, což agentura poskytuje přiměřenou jistotu o spolehlivosti prostředí vnitřní kontroly, i když bylo poukázáno na tři oblasti, které je třeba zlepšit; konkrétně přidělování lidských zdrojů a mobilitu, cíle a ukazatele výkonnosti a provozní strukturu; bere na vědomí, že byla přijata opatření s cílem dále zlepšit účinnost a uplatňování těchto norem a že vypracovala akční plán k nápravě výše uvedených oblastí a že tento plán bude proveden v roce 2017; vyzývá agenturu, aby o provádění tohoto akčního plánu informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;

#### ***Interní audit***

34. konstatuje, že koncem roku 2016 stále nebylo splněno 10 doporučení, která byla označena za „velmi důležitá“ a která vyplývala z auditů provedených oddělením interního auditu agentury (IAC) v období do 31. prosince 2015; konstatuje, že byla splněna všechna kritická doporučení; vyzývá agenturu, aby o opatřeních přijatých za účelem provedení nerealizovaných doporučení označených jako „velmi důležitá“ informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;
35. s uspokojením konstatuje, že k 31. prosinci 2016 byla splněna veškerá doporučení, která útvar interního auditu Komise označil jako „kritická“ nebo „velmi důležitá“;

#### ***Další připomínky***

36. upozorňuje zejména na to, že agentura bude v přechodném období a období jejího přemístění v letech 2018–2020 čelit další pracovní zátěži a dalším rozpočtovým potřebám v důsledku rozhodnutí Spojeného království vystoupit z Unie; vyzývá Komisi, aby v tomto období poskytla k dispozici dostatečná pracovní místa a rozpočtové zdroje, a zajistila tak, aby agentura mohla nadále vykonávat své úkoly účinným způsobem a současně zahájit veškeré požadované činnosti související s přípravou na její přemístění v roce 2019; kromě toho navrhuje, aby agentura v mezích právních předpisů a v souladu s řádným finančním řízením byla oprávněna si udržovat rozpočtovou rezervu vytvořenou z příjmů z poplatků, která jí umožní reagovat na nepředvídané náklady a nevýhodné výkyvy směnného kurzu, k nimž případně dojde v roce 2018 a v dalších letech;
37. zdůrazňuje, že je nezbytné urychlit postup schválení výstavby stanovený v článku 88 rámcového finančního nařízení agentury, aby se zabránilo možným zpožděním v zahájení výstavby nových prostor agentury v Amsterdamu;
38. vítá pracovní cestu Parlamentu do Amsterdamu, kde se nachází dočasné a budoucí sídlo agentury, s cílem shromáždit aktuální informace o pokroku, pokud jde o dvojí přesun, a o vývoji projektu v oblasti nemovitostí a zdůrazňuje úlohu Parlamentu v procesu rozhodování o novém sídle;
39. v souvislosti s nadcházejícím přemístěním agentury do Amsterdamu a potřebou zajistit nejvyšší možné zachování zaměstnanců podporuje široký výklad čl. 12 odst. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců Unie, který by tak výkonnému řediteli umožnil zachovat co nejvyšší počet zaměstnanců agentury se státní příslušností Spojeného

království do 29. března 2019 a po tomto datu;

40. bere na vědomí, že Soudní dvůr vydal pro dvě agentury se sídlem v Londýně „odstavec obsahující zdůraznění skutečnosti“, který se týká rozhodnutí Spojeného království vystoupit z Evropské unie; konstatuje, že vzhledem k rozhodnutím o budoucím sídle agentury a vzhledem k tomu, že nájemní smlouva neobsahuje ustanovení o ukončení nájmu před vypršením smlouvy, vykázála agentura ve finančních výkazech odhad nájemného na zbývající dobu pronájmu na období 2017–2039 ve výši 448 000 000 EUR jako podmíněné závazky; naléhavě vybízí Komisi, aby za tyto absurdně vysoké pohledávky převzala odpovědnost a spolu s agenturou vyjednala přijatelnou dohodu s pronajímatelem; dále konstatuje, že výše podmíněných závazků souvisejících s dalšími náklady spojenými se stěhováním, např. přesun zaměstnanců s jejich rodinami, opatření ke zmírnění potenciální ztráty interních i externích odborníků sídlících ve Spojeném království, a následná rizika pro zajištění kontinuity činnosti teprve budou stanoveny; vyzývá agenturu, aby o aktualizovaném odhadu nákladů na přemístění agentury obsahujícím závazky související se současnými prostorami informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;
41. zdůrazňuje, že rozpočet agentury na rok 2016 byl financován z 95 % z poplatků farmaceutického průmyslu a z 5 % z prostředků Unie; zdůrazňuje, že se v roce 2016 ve srovnání s rokem 2015 zvýšilo financování ze strany farmaceutických společností, a je znepokojen vlivem odvětví na agenturu a rovněž touto závislostí;
42. konstatuje, že hodnocení rizik spojených s „brexitem“ bylo provedeno samostatně pracovní skupinou agentury pro připravenost na řádné fungování a přemístění (ORP taskforce), která byla vytvořena, aby zajistila připravenost agentury na různé scénáře v souvislosti s brexitem; konstatuje, že pracovní skupina se v roce 2016 zaměřila na posouzení dopadu na agenturu, včetně zvládnutí příprav souvisejících s podporou zaměstnanců a delegátů, finančními záležitostmi, otázkami bezpečnosti a infrastruktury, pokud jde o plánované přemístění do jiné země; vyzývá agenturu, aby o opatřeních přijatých v zájmu vyřešení tohoto problému informovala orgán příslušný k udělení absolutoria;
43. bere na vědomí informaci ze zprávy o navazujících opatřeních, v níž pracovní skupina ORP oficiálně prohlásila, že veškeré náklady na předčasný odchod z Londýna a přemístění agentury do nového hostitelského členského státu budou muset být hrazeny vládou Spojeného království; uznává také, že agentura jako nájemce mezitím provádí analýzu veškerých možných variant s pomocí právních poradců a poradců v oblasti nemovitostí ze Spojeného království a že současně sleduje jednání mezi Uníí a vládou Spojeného království;
44. konstatuje, že nařízení (ES) č. 726/2004 podle zprávy Účetního dvora stanovuje Komisi povinnost provádět každých deset let externí hodnocení agentury a jejího fungování; konstatuje, že poslední hodnotící zpráva byla zveřejněna v roce 2010; souhlasí s vyjádřením Účetního dvora, že s takto dlouhým intervalem mezi hodnoceními nelze zainteresovaným stranám zajistit včasnou zpětnou vazbu; bere na vědomí informaci agentury, že Komise nyní připravuje další hodnocení, které bude provedeno v období let 2017–2018;
45. znovu poukazuje na to, jak důležitou úlohu plní agentura při ochraně a podpoře zdraví

lidí a zvířat tím, že posuzuje a kontroluje léčiva pro humánní a veterinární použití;

46. konstatuje, že v roce 2016 doporučila agentura k registraci 92 nových léčivých přípravků (81 humánních, 11 veterinárních) a tyto přípravky obsahují 33 nových účinných látek (27 humánních, 6 veterinárních); zdůrazňuje, že tyto účinné látky dosud nikdy nebyly povoleny v žádném léčivém přípravku v Unii a jejich chemická struktura nijak nesouvisí s chemickou strukturou jiných povolených látek;
47. vítá skutečnost, že v říjnu 2016 byly spuštěny internetové stránky věnované klinickým údajům, jako významný krok k větší transparentnosti; konstatuje, že tyto stránky skýtají otevřený přístup ke klinickým zprávám k novým humánním léčivým přípravkům povoleným v Unii; podotýká, že agentura je prvním regulačním orgánem na světě, který poskytuje takto rozsáhlý přístup ke klinickým údajům;

o  
o o

48. pokud jde o další připomínky horizontální povahy, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria, odkazuje na své usnesení ze dne xx dubna 2018<sup>1</sup> o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

---

<sup>1</sup> Přijaté texty, P8\_TA-PROV(2018)0000.

25.1.2018

## **STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN**

pro Výbor pro rozpočtovou kontrolu

k udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky  
na rozpočtový rok 2016  
(2017/2154(DEC))

Zpravodajka: Adina-Ioana Vălean

### **NÁVRHY**

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro rozpočtovou kontrolu jako věcně příslušný výbor, aby do svého návrhu usnesení začlenil tyto návrhy:

1. připomíná, že jak stanoví finanční nařízení, rozpočtové příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) se zakládají na hotovosti obdržené jakožto příspěvek od Unie, poplatcích za žádosti o registraci léčivých přípravků a za činnosti po jejich registraci i za různé administrativní činnosti;
2. konstatuje, že v roce 2016 činil celkový rozpočet agentury 308 422 000 EUR; poukazuje na to, že 89,4 % svých příjmů získala agentura z poplatků za poskytované služby, které agentuře odvádějí farmaceutické společnosti, 5,5 % z rozpočtu Unie a 5 % z vnějších účelově vázaných příjmů;
3. zdůrazňuje, že agentura dohlídí na rozpočtové výdaje prostřednictvím spolehlivého postupu monitorování;
4. znovu poukazuje na to, jak důležitou úlohu plní agentura při ochraně a podpoře zdraví lidí a zvířat tím, že posuzuje a kontroluje léčiva pro humánní a veterinární použití;
5. konstatuje, že v roce 2016 doporučila agentura k registraci 92 nových léčivých přípravků (81 humánních, 11 veterinárních) a tyto přípravky obsahují 33 nových účinných látek (27 humánních, 6 veterinárních); zdůrazňuje, že tyto účinné látky dosud nikdy nebyly povoleny v žádném léčivém přípravku v Unii a jejich chemická struktura nijak nesouvisí s chemickou strukturou jiných povolených látek;



6. vítá skutečnost, že v říjnu 2016 byly spuštěny internetové stránky věnované klinickým údajům, jako významný krok k větší transparentnosti; konstatuje, že tyto stránky skýtají otevřený přístup ke klinickým zprávám k novým humánním léčivým přípravkům povoleným v Unii; podotýká, že agentura je prvním regulačním orgánem na světě, který poskytuje takto rozsáhlý přístup ke klinickým údajům;
7. konstatuje, že agentura vytvořila pracovní skupinu pro problematiku „brexitu“, která se v roce 2016 soustředila na zjišťování toho, jaký bude mít brexit na agenturu dopad, a jejím cílem je identifikovat hlavní rizika a navrhnout možná opatření k jejich zmírnění;
8. bere na vědomí, že vytvoření zcela transparentního systému podávání informací je nákladné a složité vzhledem ke komplexnímu charakteru systému a k velkému počtu každoročně prováděných operací;
9. zdůrazňuje, že agentuře nebylo povoleno vytvořit pohotovostní rezervu pro brexit;
10. vyjadřuje své znepokojení nad tím, že v případě agentur financovaných z poplatků za práva jako tato agentura, vedly škrtky v oblasti zaměstnanců vynucené v minulých letech ke snížení počtu pracovníků plnících úkoly, které jsou ve skutečnosti financovány z poplatků žadatelů a nikoli z rozpočtu Unie; domnívá se, že k tomu došlo, aniž by byl zohledněn další nárůst práce v důsledku zvýšení počtu žádostí, ani odpovídající zvýšení příjmů z poplatků hrazených žadateli za poskytnuté služby, jež by bývalo mohlo umožnit zvýšení počtu zaměstnanců, aniž by to mělo dopad na rozpočet Unie; konstatuje, že potřeba dalších zaměstnanců a rozpočtových prostředků bude pro agenturu zvláště naléhavá v období 2018–2020 ve fázi přípravy a přemístění do nového sídla, kdy bude agentura muset i nadále plnit své klíčové úkoly v oblasti veřejného zdraví a zároveň i další úkoly související se samotným přemístěním;
11. lituje toho, že kvůli potřebě učinit prioritou připravenost agentury na brexit bylo pozdrženo zveřejnění nového přístupu agentury k transparentnosti, který má být předmětem veřejné konzultace;
12. zdůrazňuje, že koncepce toho, jak postupovat ve věci protichůdných zájmů členů vědeckých výborů a odborníků, byla aktualizována v říjnu 2016; konstatuje, že zahrnuje i vyjasnění omezení týkajících se možného pracovního poměru odborníků v některé farmaceutické společnosti a sladuje pravidla týkající se zájmů nejbližších rodinných příslušníků v případě členů vědeckého výboru a pracovní skupiny s pravidly pro členy správní rady;
13. upozorňuje na to, že politika ve věci protichůdných zájmů členů správní rady vstoupila v platnost v květnu 2016; mimoto konstatuje, že v říjnu 2016 bylo přijato revidované rozhodnutí o předpisech pro nakládání s prohlášeními o zájmech, která předkládají zaměstnanci agentury;
14. konstatuje, že se agentuře podařilo dosáhnout 98% míry obsazenosti míst dočasných zaměstnanců;
15. na základě dostupných údajů doporučuje, aby bylo výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky uděleno absolutorium za plnění rozpočtu agentury na rozpočtový rok 2016.

## INFORMACE O PŘIJETÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

<b>Datum přijetí</b>	24.1.2018
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+:                 41 -:                 8 0:                 0
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Marco Affronte, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Stefan Eck, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Susanne Melior, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
<b>Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování</b>	Jiří Maštálka

## JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

41	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Ulrike Müller, Frédérique Ries
GUE/NGL	Stefan Eck, Jiří Maštálka
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Nuno Melo, Renate Sommer, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean
S&D	Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Seb Dance, Elena Gentile, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Susanne Melior, Gilles Pargneaux, Christel Schaldemose, Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Damiano Zoffoli, Carlos Zorrinho
VERTS/ALE	Marco Affronte, Martin Häusling, Bart Staes, Keith Taylor

8	-
ECR	Arne Gericke, Julie Girling, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini, Julia Reid

0	0

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

## INFORMACE O PŘIJETÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

<b>Datum přijetí</b>	20.3.2018
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: 19 -: 5 0: 0
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Nedzhmi Ali, Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Raffaele Fitto, Ingeborg Gräßle, Cătălin Sorin Ivan, Jean-François Jalkh, Arndt Kohn, Notis Marias, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Indrek Tarand, Marco Valli, Derek Vaughan, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	Karin Kadenbach, Julia Pitera, Miroslav Poche

## JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

19	+
ALDE	Nedzhmi Ali, Martina Dlabajová
PPE	Tamás Deutsch, Ingeborg Gräble, Julia Pitera, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
S&D	Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Cătălin Sorin Ivan, Karin Kadenbach, Arndt Kohn, Miroslav Poche, Derek Vaughan
VERTS/ALE	Bart Staes, Indrek Tarand

5	-
ECR	Raffaele Fitto, Notis Marias
EFDD	Marco Valli
ENF	Jean-François Jalkh
GUE/NGL	Dennis de Jong

0	0

Význam zkratk:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se