



Dokument z posiedzenia

A8-0084/2017

28.3.2017

SPRAWOZDANIE

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za
rok budżetowy 2015
(2016/2169(DEC))

Komisja Kontroli Budżetowej

Sprawozdawczyni: Inés Ayala Sender

SPIS TREŚCI

	Strona
1. PROJEKT DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	3
2. PROJEKT DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
3. PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	7
OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI	15
INFORMACJE O PRZYJĘCIU SPRAWOZDANIA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ.....	19
GŁOSOWANIE KOŃCOWE IMIENNE W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ.	20

1. PROJEKT DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 (2016/2169(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając końcowe sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 wraz z odpowiedzią Agencji¹,
- uwzględniając poświadczenie wiarygodności² dotyczące rachunków, jak również legalności i prawidłowości operacji leżących u ich podstaw przedłożone przez Trybunał Obrachunkowy za rok budżetowy 2015 zgodnie z art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2017 r. w sprawie udzielenia Agencji absolutorium z wykonania budżetu za rok budżetowy 2015 (05873/2017 – C8-0055/2017),
- uwzględniając art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- 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 1605/2002³, w szczególności jego art. 208,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1271/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012⁵, w szczególności jego art. 108,
- uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik IV do Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

¹ Dz.U. C 449 z 1.12.2016, s. 123.

² Dz.U. C 449 z 1.12.2016, s. 123.

³ Dz.U. L 298 z 16.10.2012, s. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42.

(A8-0084/2017),

1. udziela dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2015;
2. przedstawia swoje uwagi w poniższej rezolucji;
3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej decyzji wraz z rezolucją, która stanowi jej integralną część, dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu oraz do zarządzenia jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (seria L).

2. PROJEKT DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie zamknięcia ksiąg dochodów i wydatków Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 (2016/2169(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając końcowe sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 wraz z odpowiedzią Agencji¹,
- uwzględniając poświadczenie wiarygodności² dotyczące rachunków, jak również legalności i prawidłowości operacji leżących u ich podstaw przedłożone przez Trybunał Obrachunkowy za rok budżetowy 2015 zgodnie z art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2017 r. w sprawie udzielenia Agencji absolutorium z wykonania budżetu za rok budżetowy 2015 (05873/2017 – C8-0055/2017),
- uwzględniając art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- 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 1605/2002³, w szczególności jego art. 208,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1271/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012⁵, w szczególności jego art. 108,
- uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik IV do Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

¹ Dz.U. C 449 z 1.12.2016, s. 123.

² Dz.U. C 449 z 1.12.2016, s. 123.

³ Dz.U. L 298 z 16.10.2012, s. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42.

(A8-0084/2017),

1. zatwierdza zamknięcie ksiąg dochodów i wydatków Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015;
2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej decyzji dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu oraz do zarządzenia jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (seria L).

3. PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

zawierającej uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 (2016/2169(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając swoją decyzję w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015,
 - uwzględniając art. 94 Regulaminu i załącznik IV do Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0084/2017),
- A. mając na uwadze, że zgodnie ze sprawozdaniem finansowym ostateczny budżet Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) na rok budżetowy 2015 wyniósł 308 097 000 EUR, co stanowi wzrost o 9,07 % w porównaniu z 2014 r.; mając na uwadze, że wzrost ten wynika przede wszystkim ze zmiany budżetu, która odpowiada za wzrost dochodów z płatności gotówkowych za świadczone usługi (5 000 000 EUR) oraz korektę dochodu przeznaczanego na określony cel (980 000 EUR); mając na uwadze, że 11,1 % budżetu Agencji pochodzi z budżetu Unii;
- B. mając na uwadze, że w sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 (zwanym dalej „sprawozdaniem Trybunału”) Trybunał Obrachunkowy (zwany dalej „Trybunałem”) stwierdził, iż uzyskał wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy 2015 jest wiarygodne oraz że transakcje leżące u jego podstaw są legalne i prawidłowe;

Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2014

1. na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że:
 - mimo że organ udzielający absolutorium stwierdził opóźnienia w pobieraniu składek, to nie miały one wpływu na zdolność Agencji i państw członkowskich do wykonywania zadań w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii; zauważa, że monitorowanie bezpieczeństwa i działania regulacyjne zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami określonymi w unijnych przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; zauważa ponadto, że transakcje finansowe dotyczące opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są traktowane oddzielnie od podstawowych obowiązków Agencji, jak również, że zgodnie ze sprawozdaniem Komisji w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych przez państwa członkowskie i Europejską Agencję Leków w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2012–2014), Agencja skutecznie zarządza tymi działaniami;
 - wszystkie planowane zamówienia zostały włączone do programu prac Agencji, który

został przyjęty przez Zarząd, oraz są zgodne z wymogami rozporządzenia finansowego; przyznaje, że wszystkie konkretne zamówienia oparte na umowie ramowej na usługi doradcze wynikały z obowiązków prawnych i różnych potrzeb biznesowych Agencji, i znajdują potwierdzenie w dokumentach określających działania, cele i wymogi;

- Agencja zobowiązała się do dalszego wzmocnienia wytycznych dotyczących zharmonizowanego wdrażania kryterium konfliktu interesów jako kryterium wyboru w procedurach udzielania zamówień;

Zarządzanie budżetem i finansami

2. zwraca uwagę, że wysiłki związane z monitorowaniem budżetu w ciągu roku budżetowego 2015 doprowadziły do osiągnięcia wskaźnika wykonania budżetu w wysokości 94,05 %, co stanowi spadek o 0,27 % w porównaniu z rokiem poprzednim; zauważa ponadto, że wskaźnik wykonania w odniesieniu do środków na płatności wyniósł 87,09 %, co oznacza wzrost o 4,79 %;
3. przypomina, że zgodnie z przepisami jej rozporządzenia finansowego dochody budżetowe Agencji opierają się na środkach pieniężnych otrzymanych z Unii w formie wkładów, opłatach pobieranych za wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych oraz za działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu i za różne działania administracyjne;

Zobowiązania i przeniesienia

4. z zadowoleniem zauważa, że poziom zaciągniętych zobowiązań przeniesionych na 2016 r. zmniejszył się z 17,70 % w 2014 r. do 14,78 %; przyznaje, że przeniesienia nieautomatycznego na rok 2016 dokonano zgodnie z rozporządzeniem finansowym i dotyczyło ono szeregu rozwiązań informatycznych, doradztwa w zakresie działalności gospodarczej oraz badań naukowych; zwraca uwagę, że przeniesienia te nie wskazują na niedociągnięcia w planowaniu i wykonaniu budżetu oraz że nie są one sprzeczne z budżetową zasadą jednoroczności, ponieważ wydatki nie mogły zostać zrealizowane w 2015 r. z przyczyn niezależnych od Agencji;

Przesunięcia

5. z zadowoleniem zauważa, że zgodnie z rocznym sprawozdaniem z działalności poziom i charakter przesunięć w 2015 r. nie wykroczył poza ramy określone w przepisach finansowych; na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że w 2015 r. dokonała ona dziewięciu przesunięć na łączną kwotę 22 026 000 EUR, czyli 7,15 % ostatecznych środków, co oznacza spadek o 4,7 %; stwierdza, że przeniesienia środków na wydatki były przede wszystkim niezbędne do pokrycia wydatków na rozwój informatyczny i dostosowania pozycji budżetowych na wydatki administracyjne;

Postępowania o udzielenie zamówienia i procedury naboru pracowników

6. zauważa, że wyniki ankiety na temat zaangażowania pracowników przeprowadzonej w 2015 r. wskazują na dalszą poprawę w stosunku do 2013 r.; zauważa jednak, że do rozwiązania pozostają problemy dotyczące współpracy między działami, obiektywnego podejmowania decyzji i zaufania do kadry kierowniczej wyższego szczebla; na

podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że opracowała ona plan działania w celu rozwiązania tych kwestii, który przyjęła w 2016 r.; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o wynikach wdrożenia tego planu;

7. przypomina, że obciążenie pracą Agencji stale rośnie, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście budżetu pod względem dochodów z opłat pobieranych od wnioskodawców; zauważa z zaniepokojeniem, że narzucona w ostatnich latach redukcja personelu obejmowała ograniczenie liczby pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, bez uwzględnienia związanego z tym nakładu pracy; w związku z tym zdecydowanie popiera wprowadzenie elastyczności i spójności w dostosowywaniu liczby stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia w odniesieniu do pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, zgodnie z rosnącym zapotrzebowaniem;
8. przypomina, że w następstwie ogłoszonego w dniu 13 listopada 2014 r. wyroku Sądu do spraw Służby Publicznej Unii Europejskiej, w którym stwierdzono nieważność decyzji Komisji w sprawie przyjęcia listy kandydatów na stanowisko dyrektora wykonawczego Agencji, a co za tym idzie, powołania przez zarząd dyrektora wykonawczego w listopadzie 2011 r., nabór na stanowisko dyrektora wykonawczego został ponownie ogłoszony i stanowisko zostało ponownie obsadzone oraz że, pomimo tej trudnej sytuacji, Agencja wykonała swój program prac;

Zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi oraz przejrzystość

9. na podstawie informacji uzyskanych od Agencji stwierdza, że jej zmieniona polityka rozpatrywania deklaracji o braku konfliktu interesów członków komitetów naukowych i ekspertów weszła w życie w 2015 r.; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że od czasu wdrożenia wyżej wspomnianej polityki deklaracje o braku konfliktu interesów ekspertów współpracujących z Agencją są oceniane według zmienionych zasad; odnotowuje, że Agencja przeprowadzała systematyczne kontrole ex ante deklaracji o braku konfliktu interesów nowych ekspertów; zauważa ponadto, że Agencja zakończyła coroczne kontrole ex post rozpatrywania deklaracji o braku konfliktu interesów członków komitetu i ekspertów uczestniczących w posiedzeniach; zauważa, że Agencja zaktualizowała politykę w październiku 2016 r. w celu dalszego sprecyzowania ograniczeń stosowanych w przypadku podjęcia przez eksperta pracy w przemyśle oraz w celu dostosowania ograniczenia stosowanego w przypadku bliskich członków rodziny członków komisji i grupy roboczej posiadających interesy w przemyśle, do ograniczenia stosowanego już w odniesieniu do członków zarządu; zwraca się do Agencji o dostarczenie organowi udzielającemu absolutorium podsumowania oceny wpływu zmienionej polityki;
10. zauważa, że zmiany w polityce postępowania w przypadku interesów zadeklarowanych przez pracowników Agencji i kandydatów przed zatrudnieniem zostały sfinalizowane w październiku 2016 r.; zwraca uwagę, że przegląd ten zapewnia zgodność w stosownych przypadkach ze zmienioną polityką dotyczącą członków zarządu oraz członków komitetu naukowego i ekspertów;
11. zauważa, że zarząd Agencji przyjął zmienioną politykę rozpatrywania konkurujących ze sobą interesów członków zarządu w grudniu 2015 r.; przyjmuje do wiadomości, że

nowa polityka weszła w życie w maju 2016 r.;

12. zauważa, że w czerwcu 2016 r. zarząd Agencji przyjął nadrzędne ramy zarządzania w stosunkach z zainteresowanymi stronami, w których określa się zasady zarządzania w relacjach z głównymi zainteresowanymi stronami i podkreśla, że przejrzystość jest podstawową zasadą tego zarządzania; zauważa, że w 2015 r. zarząd przyjął sformalizowane ramy interakcji z zainteresowanymi stronami z branży przemysłowej oraz opublikował sprawozdanie roczne z współpracy z nimi; zauważa również, że kryteria kwalifikowalności zainteresowanych przedsiębiorstw zostały sfinalizowane w czerwcu 2016 r. i mają być wdrożone w 2017 r., oraz że lista zainteresowanych organizacji przemysłowych, które kwalifikują się zgodnie z tymi kryteriami, zostanie opublikowana na stronie internetowej Agencji w styczniu 2017 r.;
13. zauważa, że w kwietniu 2015 r. dokonano aktualizacji dokumentu pt. „Naruszenie procedury zaufania przez członków/ekspertów komitetów naukowych”; zauważa, że procedura ta określa sposób postępowania Agencji w przypadku złożenia przez ekspertów i członków komisji nieprawidłowych lub niepełnych deklaracji o braku konfliktu; przyjmuje do wiadomości, że Agencja bezzwłocznie wyłącza z udziału w ocenie leków członka komitetu lub grupy roboczej zamierzającego podjąć pracę w przedsiębiorstwie farmaceutycznym;
14. zauważa, że w ramach strategii zwalczania nadużyć finansowych Agencja powołała urząd ds. zwalczania nadużyć; odnotowuje, że Agencja przeprowadziła wśród wyższej kadry kierowniczej wewnętrzną ankietę badającą świadomość na temat nadużyć, a także opracowała i uruchomiła obowiązkowy dla wszystkich pracowników kurs online dotyczący nadużyć finansowych; zauważa ponadto, że do standardowych zamówień publicznych wprowadzono klauzule dotyczące zwalczania nadużyć finansowych;
15. odnotowuje, że Agencja przyjęła wytyczne Komisji dotyczące informowania o nieprawidłowościach wewnątrz organizacji w listopadzie 2014 r.; zauważa również, że Agencja opracowuje obecnie politykę postępowania w przypadku informacji dotyczących kwestii wchodzących w zakres jej kompetencji i pochodzących ze źródeł zewnętrznych (tj. zasad dotyczących sygnalizowania nieprawidłowości przez źródła zewnętrzne), którą ma zatwierdzić do końca 2017 r.; z zadowoleniem przyjmuje tę politykę, która powinna dodatkowo wzmocnić wysiłki podjęte przez Agencję w celu upowszechniania kultury uczciwości i przestrzegania przepisów przy przygotowywaniu i przedkładaniu dokumentów prawnych;
16. zauważa z zadowoleniem, że nowe przepisy mające na celu wzmocnienie obecnych okresów przejściowych dla pracowników i ekspertów Agencji są wdrażane od dnia 31 grudnia 2016 r.;
17. zauważa z zadowoleniem, że w 2015 r. Agencja przyjęła nową pięcioletnią strategię ramową na rzecz komunikacji instytucjonalnej, która uwzględniła wyniki badania opinii zainteresowanych stron przeprowadzonego w tym samym roku; zauważa, że strategia ta określa sposób, w jaki Agencja zamierza zwiększyć skuteczność swej komunikacji, aby wspierać własną misję, osiągnięcie celów i realizację priorytetów korporacyjnych dotyczących promowania zdrowia publicznego w Unii;
18. przypomina Agencji, że dyrektywa 2003/63/WE stanowi, że tylko leki testowane

zgodnie z etycznymi wytycznymi można dopuścić do procedury uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty, oraz przypomina Agencji o jej zobowiązaniu do wykonania dodatkowej weryfikacji badań klinicznych wykonywanych poza Unią Europejską przed wydaniem zezwolenia na wprowadzenie leku do obrotu¹; w związku z tym, z uwagi na szczególnie delikatną naturę tych testów, zwraca się do Agencji o składanie organowi udzielającemu absolutorium co roku sprawozdania w sprawie działań podjętych, aby zagwarantować, że leki przeznaczone na unijny rynek były etycznie przetestowane w krajach o niskich i średnich dochodach, zgodnie z prawem;

19. zachęca Agencję, aby jeszcze bardziej zwiększała świadomość swoich pracowników na temat swojej polityki dotyczącej konfliktów interesów w ramach prowadzonych działań informacyjnych oraz aby uznała rzetelność i przejrzystość za elementy, które powinny być obowiązkowo omawiane podczas procedury rekrutacji i rozmów na temat wyników;

Wyniki

20. z zadowoleniem odnotowuje, że Agencja osiągnęła swoje cele w przypadku większości monitorowanych jakościowych i ilościowych wskaźników efektywności zawartych w rocznym sprawozdaniu z działalności; zauważa, że obejmuje to szeroki zestaw wskaźników efektywności, takich jak odsetek obsadzonych stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia Agencji, odsetek płatności dokonanych w ramach rozporządzenia finansowego czy poziom zadowolenia partnerów oraz/lub zainteresowanych stron ze współpracy z Agencją;

Mechanizmy kontroli wewnętrznej

21. przyjmuje do wiadomości, że w 2014 r. Agencja przeprowadziła analizę potencjalnych zagrożeń, które mogą mieć wpływ na realizację celów Agencji; zauważa, że żadne ze zidentyfikowanych zagrożeń nie zostało uznane za krytyczne i do żadnego z nich nie doszło w 2015 r.;
22. zauważa, że skuteczność standardów kontroli wewnętrznej (SKW) Agencji została oceniona za pomocą wewnętrznej ankiety skierowanej do kadry kierowniczej Agencji; zauważa, że w ocenie stwierdzono, że standardy kontroli wewnętrznej są skutecznie wdrażane; odnotowuje ponadto, że Agencja zamierza przyjąć środki w celu dalszej poprawy skuteczności i stosowania standardów kontroli wewnętrznej dotyczących celów i wskaźników skuteczności działania, struktury operacyjnej, zarządzania dokumentami, informacji i komunikacji;

Audyt wewnętrzny

23. zauważa, że 11 zaleceń oznaczonych jako „bardzo ważne” i wynikających z audytów przeprowadzonych przez jednostkę audytu wewnętrznego Agencji nie zostało sfinalizowanych z końcem 2015 r.; odnotowuje, że wszystkie te zalecenia były realizowane zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z jednostką audytu

¹ Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities <http://www.fercap-sidcer.org/publications/pdf/201205/08-FERCAP-21-EMA%20Reflection%20Paper%20on%20Ethical%20and%20GCP%20Aspects%20of%20Clinical%20Trials.pdf>

wewnętrznego;

24. z zadowoleniem zauważyła, że żadne zalecenie Służby Audytu Wewnętrznego Komisji oznaczone jako „o zasadniczym znaczeniu” lub „bardzo istotne” nie pozostało otwarte od dnia 31 grudnia 2015 r.; przyjmuje do wiadomości, że w 2015 r. Służba Audytu Wewnętrznego przeprowadziła audyt w dziedzinie regulacji procedur pediatrycznych i nie stwierdziła żadnych niezrealizowanych krytycznych czy bardzo ważnych kwestii;
25. zauważyła, że w 2015 r. jednostka audytu wewnętrznego Agencji przeprowadziła audyty w wielu obszarach i że do końca roku wdrożono wszystkie krytyczne zalecenia; zauważyła, że w wyniku audytu stwierdzono możliwość dalszej poprawy w dziedzinie bezpieczeństwa informacji o produkcie, podstawowych elementów wiarygodności i monitoringu; przyjmuje do wiadomości, że Agencja opracowała plany działania w celu rozwiązania zidentyfikowanych niedociągnięć; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o wynikach wdrożonych działań;

Inne uwagi

26. zauważyła, że w 2015 r. świętowane było 20-lecie Agencji i 50-lecie ustawodawstwa Unii w dziedzinie produktów farmaceutycznych;
27. zauważyła, że w 2015 r. Agencja zaleciła udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 93 leków oraz że w lekach tych zawartych jest 39 nowych substancji czynnych; podkreśla, że substancje te nigdy wcześniej nie zostały zatwierdzone w żadnym leku w Unii i nie odnoszą się do struktury chemicznej żadnej innej zatwierdzonej substancji;
28. podkreśla, że Agencja powinna nadal wspierać dialog z zainteresowanymi stronami i obywatelami oraz uwzględnić go wśród priorytetów i działań, które mają być realizowane;
29. przypomina ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, polegającą na dokonywaniu oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
30. odnotowuje, że w marcu 2014 r. Agencja zainicjowała projekt pilotażowy w sprawie bezpiecznego korzystania ze ścieżek adaptacyjnych; zwraca uwagę, że celem projektu pilotażowego jest określenie odpowiednich narzędzi w ramach obowiązujących ram regulacyjnych w celu wprowadzania na rynek leków zaspokajających niezrealizowane potrzeby medyczne określonych grup pacjentów, a także w celu zagwarantowania, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą udzielane jedynie w przypadku zapewnienia pozytywnej równowagi pomiędzy korzyściami i zagrożeniami, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa pacjentów lub zmiany norm zatwierdzania przez organy regulacyjne;
31. zauważyła, że w dniu 23 czerwca 2016 r. obywatele Zjednoczonego Królestwa zagłosowali za wystąpieniem z Unii; przypomina, że zgodnie z artykułem 50 Traktatu o Unii Europejskiej państwo członkowskie, które podjęło decyzję o wystąpieniu, notyfikuje o swoim zamiarze Radę Europejską, a Unia prowadzi negocjacje i zawiera z nim umowę określającą warunki wystąpienia; na podstawie sprawozdania Trybunału stwierdza, że sprawozdanie finansowe i powiązane informacje dodatkowe Agencji, która ma siedzibę w Londynie, zostały sporządzone na podstawie informacji dostępnych

w dniu podpisania sprawozdania, gdy wyniki referendum nie były jeszcze znane i nie dokonano jeszcze formalnej notyfikacji dotyczącej uruchomienia procedury z art. 50;

32. zauważa, że w związku z wynikiem referendum, które odbyło się w Zjednoczonym Królestwie w dniu 23 czerwca 2016 r., Agencja utworzyła specjalną grupę zadaniową, aby skupić się na przygotowaniu do relokacji oraz gotowości operacyjnej i finansowej, a także na kwestiach dotyczących zasobów ludzkich i komunikacji (wewnętrznej i zewnętrznej); zauważa, że aktualnie prowadzone prace skupiają się na skutkach utraty personelu Agencji w przypadku delokalizacji oraz utraty zewnętrznej wiedzy eksperckiej w wyniku potencjalnego braku wiedzy specjalistycznej ze Zjednoczonego Królestwa w komitetach naukowych i innych forach Agencji; zauważa, że ocena skutków, w tym rozwiązania naprawcze, powinna być dostępna przed końcem pierwszego kwartału 2017 r.;
33. z zadowoleniem przyjmuje informacje przekazane organowi udzielającemu absolutorium przez Agencję na temat jej bieżących zobowiązań umownych i zobowiązań związanych z fizyczną obecnością Agencji w Zjednoczonym Królestwie; zauważa z niepokojem, że umowa najmu zawarta przez Agencję do 2039 r. nie zawiera klauzuli wcześniejszego wypowiedzenia, która zwalniałaby Agencję ze zobowiązań z tytułu czynszu i kosztów powiązanych, a czynsz należny za pozostały okres od 2017 do 2039 r. szacuje się na 347,6 mln EUR; zwraca się do Agencji o informowanie organu udzielającego absolutorium o wszelkich postępowaniach w tej sprawie;
34. stwierdza, że brak klauzuli odstąpienia został odnotowany w opinii Komisji Budżetowej w dniu 24 maja 2011 r. oraz że umowa najmu została zawarta w 2011 r., kiedy nie można było przewidzieć potencjalnego wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii; należałoby jednak oczekiwać, że koszty związane z przeniesieniem będą omawiane podczas negocjowania umowy o wystąpieniu między Unią i rządem Zjednoczonego Królestwa; zwraca się do Agencji o informowanie organu udzielającego absolutorium o wszelkich postępowaniach w tej sprawie;
35. podkreśla ryzyko niestabilności budżetowej, na które narażona jest Agencja, w związku z wynikiem przeprowadzonego w Zjednoczonym Królestwie referendum w sprawie członkostwa w Unii; proponuje, aby w duchu należytego zarządzania finansowego Agencja była uprawniona do utrzymywania rezerwy budżetowej w celu reagowania na nieprzewidziane koszty i niekorzystne wahania kursów walut, które mogą zaistnieć w 2017 r. lub później w wyniku tejże decyzji, aby umożliwić Agencji skuteczną realizację zadań; zwraca się także w związku z tym do Agencji z prośbą o przygotowanie szczegółowego planu zachowania ciągłości działania, który uwzględni podwójne i powiązane ryzyko budżetowe i ryzyko zmienności związane z działalnością;
36. stwierdza, że Agencja rozpoczęła w marcu 2014 r. projekt pilotażowy w zakresie „ścieżek adaptacyjnych” z myślą o przyspieszeniu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu konkretnym lekom z zastosowaniem tzw. pozwoleń po wprowadzeniu do obrotu; jest zaniepokojony, że projekt pilotażowy budzi liczne obawy związane ze zdrowiem publicznym i podważa podstawowe zadanie Agencji, a mianowicie zapewnienie bezpieczeństwa leków; zwraca się do Agencji z prośbą o złożenie organowi udzielającemu absolutorium sprawozdania na temat projektu i działań, jakie podjęła, aby dopilnować, że takie przyspieszenie procedury nie podważa

jej podstawowego zadania;

o

o o

37. w odniesieniu do innych uwag towarzyszących decyzji w sprawie absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia [... kwietnia 2017 r.]¹ [w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji].

¹ Teksty przyjęte w tym dniu, P[8_TA(-PROV)(2017)0000].

15.2.2017

OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy
2015
(2016/2169(DEC))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Giovanni La Via

WSKAZÓWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Kontroli Budżetowej, jako komisji przedmiotowo właściwej, o uwzględnienie w końcowym tekście projektu rezolucji następujących wskazówek:

1. przypomina, że zgodnie z przepisami jej rozporządzenia finansowego dochody budżetowe Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) opierają się na środkach pieniężnych otrzymanych z Unii w formie wkładów, opłatach pobieranych za wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych oraz za działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu i za różne działania administracyjne;
2. zauważa, że w 2015 r. całkowity budżet Agencji wyniósł 304 000 000 EUR, z czego 18 669 000 EUR udostępniono w drodze podstawowego finansowania z budżetu ogólnego Unii Europejskiej;
3. zauważa, że w 2015 r. świętowane było 20-lecie Agencji i 50-lecie ustawodawstwa Unii w dziedzinie produktów farmaceutycznych;
4. zwraca uwagę, że jeżeli chodzi o środki na zobowiązania i płatności, w 2015 r. zaciągnięto zobowiązania na kwotę wszystkich nowych środków i dokonano takich samych płatności; potwierdza, że wskaźnik wykonania budżetu wynosi 94,6%, co oznacza, że kwota niewykorzystanych środków wynosi 1 949 000 EUR; podkreśla jednakże, że to niepełne wykonanie odpowiada niewykorzystanym dochodom przeznaczonym na określony cel (wynik Agencji z 2014 r.), które zostały wykorzystane w 2016 r.;
5. przypomina, że w następstwie ogłoszonego w dniu 13 listopada 2014 r. wyroku Sądu do spraw Służby Publicznej Unii Europejskiej, w którym stwierdzono nieważność decyzji

Komisji w sprawie przyjęcia listy kandydatów na stanowisko dyrektora wykonawczego Agencji, a co za tym idzie, powołania przez zarząd dyrektora wykonawczego w listopadzie 2011 r., nabór na stanowisko dyrektora wykonawczego został ponownie ogłoszony i stanowisko zostało ponownie obsadzone oraz że, pomimo tej trudnej sytuacji, Agencja wykonała swój program prac;

6. przypomina, że Agencja rozpoczęła zbieranie opłat za usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pod koniec 2014 r.; zauważa, że w roku budżetowym 2015 odzyskano 21 640 000 EUR;
7. zachęca Agencję, aby jeszcze bardziej zwiększała świadomość swoich pracowników na temat swojej polityki dotyczącej konfliktów interesów w ramach prowadzonych działań informacyjnych oraz aby uznała rzetelność i przejrzystość za elementy, które powinny być obowiązkowo omawiane podczas procedury rekrutacji i rozmów na temat wyników;
8. zauważa, że w 2015 r. Agencja zaleciła udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 93 leków oraz że w lekach tych zawartych jest 39 nowych substancji czynnych; podkreśla, że substancje te nigdy wcześniej nie zostały zatwierdzone w żadnym leku w Unii i nie odnoszą się do struktury chemicznej żadnej innej zatwierdzonej substancji;
9. podkreśla, że Agencja powinna nadal wspierać dialog z zainteresowanymi stronami i obywatelami oraz uwzględnić go wśród priorytetów i działań, które mają być realizowane;
10. przypomina ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, polegającą na dokonywaniu oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
11. odnotowuje, że w marcu 2014 r. Agencja zainicjowała projekt pilotażowy w sprawie bezpiecznego korzystania ze ścieżek adaptacyjnych; zwraca uwagę, że celem projektu pilotażowego jest określenie odpowiednich narzędzi w ramach obowiązujących ram regulacyjnych w celu wprowadzania na rynek leków zaspokajających niezrealizowane potrzeby medyczne określonych grup pacjentów, a także w celu zagwarantowania, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą udzielane jedynie w przypadku zapewnienia pozytywnej równowagi pomiędzy korzyściami i zagrożeniami, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa pacjentów lub zmiany norm zatwierdzania przez organy regulacyjne;
12. przypomina, że obciążenie pracą Agencji stale rośnie, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście budżetu pod względem dochodów z opłat pobieranych od wnioskodawców; zauważa z zaniepokojeniem, że narzucona w ostatnich latach redukcja personelu obejmowała ograniczenie liczby pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, bez uwzględnienia związanego z tym nakładu pracy; w związku z tym zdecydowanie popiera wprowadzenie elastyczności w dostosowywaniu liczby stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia w odniesieniu do pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, zgodnie z rosnącym zapotrzebowaniem;
13. podkreśla ryzyko niestabilności budżetowej, na które narażona jest Agencja, w związku z wynikiem przeprowadzonego w Zjednoczonym Królestwie referendum w sprawie członkostwa w Unii; proponuje, aby w duchu należytego zarządzania finansowego Agencja była uprawniona do utrzymywania rezerwy budżetowej w celu reagowania na

nieprzewidziane koszty i niekorzystne wahania kursów walut, które mogą zaistnieć w 2017 r. lub później w wyniku tejże decyzji, tak aby umożliwić Agencji skuteczną realizację jej zadań;

14. zaleca, na podstawie dostępnych faktów, udzielenie dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2015.

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Data przyjęcia	31.1.2017						
Wynik głosowania końcowego	<table><tr><td>+: </td><td>50</td></tr><tr><td>–: </td><td>19</td></tr><tr><td>0: </td><td>0</td></tr></table>	+:	50	–:	19	0:	0
+:	50						
–:	19						
0:	0						
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D’Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaeker, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Cîprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli						
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Clara Eugenia Aguilera García, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Merja Kyllönen, Gesine Meissner, James Nicholson, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tiemo Wölken						
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody						

INFORMACJE O PRZYJĘCIU SPRAWOZDANIA W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ

Data przyjęcia	22.3.2017
Wynik głosowania końcowego	+: 21 -: 7 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Inés Ayala Sender, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Luke Ming Flanagan, Ingeborg Gräßle, Cătălin Sorin Ivan, Jean-François Jalkh, Bogusław Liberadzki, Monica Macovei, Notis Marias, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Hannu Takkula, Derek Vaughan, Joachim Zeller
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Richard Ashworth, Gerben-Jan Gerbrandy, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Julia Pitera, Patricija Šulin
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Raymond Finch, Jens Geier, Piernicola Pedicini, Janusz Zemke

GŁOSOWANIE KOŃCOWE IMIENNE W KOMISJI PRZEDMIOTOWO WŁAŚCIWEJ

21	+
ALDE	Martina Dlabajová, Gerben-Jan Gerbrandy, Hannu Takkula
ECR	Monica Macovei
PPE	Tamás Deutsch, Ingeborg Gräßle, Julia Pitera, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Joachim Zeller, Patricija Šulin
S&D	Inés Ayala Sender, Jens Geier, Cătălin Sorin Ivan, Karin Kadenbach, Bogusław Liberadzki, Derek Vaughan, Janusz Zemke
VERTS/ALE	Benedek Jávor, Bart Staes

7	-
ECR	Richard Ashworth, Notis Marias
EFDD	Raymond Finch, Piernicola Pedicini
ENF	Jean-François Jalkh
GUE/NGL	Luke Ming Flanagan, Dennis de Jong

0	0

Objaśnienia używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymali się