



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Документ за разглеждане в заседание

A7-0153/2011

15.4.2011

ДОКЛАД

относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 година
(C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Комисия по бюджетен контрол

Докладчик: Georgios Stavrakakis

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
1. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	3
2. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	5
3. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	7
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ОКОЛНА СРЕДА, ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ	17
РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ	19

1. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 година (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Европейският парламент,

- като взе предвид окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г.,
 - като взе предвид доклада на Сметната палата относно окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г., придружен от отговорите на Агенцията¹,
 - като взе предвид препоръката на Съвета от 15 февруари 2011 г. (05892/2011 – C7-0052/2011),
 - като взе предвид член 276 от Договора за ЕО и член 319 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности², и по-специално член 185 от него,
 - като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004³ година за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и по-специално член 68 от него,
 - като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002⁴ на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002, и по-специално член 94 от него,
 - като взе предвид член 77 и Приложение VI към своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол и становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0153/2011),
1. отлага своето решение за освобождаване от отговорност на изпълнителния директор на Европейската агенция по лекарствата във връзка с изпълнението на бюджета на Агенцията за финансовата 2009 г.;
 2. представя своите забележки в резолюцията по-долу;

¹ ОВ С 338, 14.12.2010, стр. 28.

² ОВ L 248, 16.9.2002, стр. 1.

³ ОВ L 136, 30.4.2004, стр. 1.

⁴ ОВ L 357, 31.12.2002, стр. 72.

3. възлага на своя председател да предаде настоящото решение, както и резолюцията, която е неразделна част от него, на изпълнителния директор на Европейската агенция по лекарствата, на Съвета, Комисията и Сметната палата и да осигури публикуването им в Официален вестник на Европейския съюз (серия L).

2. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно приключването на сметките на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г.
(C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Европейският парламент,

- като взе предвид окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г.,
 - като взе предвид доклада на Сметната палата относно окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г., придружен от отговорите на Агенцията¹,
 - като взе предвид препоръката на Съвета от 15 февруари 2011 г. (05892/2011 – C7-0052/2011),
 - като взе предвид член 276 от Договора за ЕО и член 319 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности², и по-специално член 185 от него,
 - като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004³ година за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и по-специално член 68 от него,
 - като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002⁴ на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002, и по-специално член 94 от него,
 - като взе предвид член 77 и Приложение VI към своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол и становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0153/2011),
1. отлага приключването на сметките на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г.;
 2. възлага на своя председател да предаде настоящото решение на изпълнителния директор на Европейската агенция по лекарствата, на Съвета, Комисията и Сметната палата и да осигури публикуването му в Официален вестник на

¹ ОВ С 338, 14.12.2010, стр. 28.

² ОВ L 248, 16.9.2002, стр. 1.

³ ОВ L 136, 30.4.2004, стр. 1.

⁴ ОВ L 357, 31.12.2002, стр. 72.

Европейския съюз (серия L).

3. ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

съдържащо забележките, които са неразделна част от решението относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Европейският парламент,

- като взе предвид окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г.,
- като взе предвид доклада на Сметната палата относно окончателните годишни отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 г., придружен от отговорите на Агенцията¹,
- като взе предвид препоръката на Съвета от 15 февруари 2011 г. (05892/2011 – C7-0052/2011),
- като взе предвид член 276 от Договора за ЕО и член 319 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности², и по-специално член 185 от него,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004³ година за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и по-специално член 68 от него,
- като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002⁴ на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002, и по-специално член 94 от него,
- като взе предвид годишния доклад на службата за вътрешен одит за вътрешния одит на Европейската агенция по лекарствата за 2009 г.,
- като взе предвид член 77 и Приложение VI към своя правилник,
- като взе предвид доклада на комисията по бюджетен контрол и становището на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0153/2011),

¹ ОВ С 338, 14.12.2010, стр. 28.

² ОВ L 248, 16.9.2002, стр. 1.

³ ОВ L 136, 30.4.2004, стр. 1.

⁴ ОВ L 357, 31.12.2002, стр. 72.

- А. като има предвид, че в своя доклад за годишните отчети на Агенцията за финансовата 2009 година Сметната палата изрази резерви в декларацията си за достоверност по отношение на законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции,
- Б. като има предвид, че на 5 май 2010 г. Парламентът освободи изпълнителния директор на Европейската агенция по лекарствата от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Агенцията за финансовата 2008 година¹ и в резолюцията, придружаваща решението за освобождаване от отговорност, наред с другото:
- изрази загриженост във връзка с констатацията на Сметната палата, че 36 000 000 евро от бюджетните кредити (19,7% от бюджета) са пренесени, а 9 700 000 евро (или 5,3 % от бюджета) са освободени,
 - изиска от Агенцията да подобри качеството на своите процедури за възлагане на обществени поръчки, за да преодолее слабостите, установени от Сметната палата (като например във връзка с прилагането на методи за оценка по отношение на ценовите критерии и необходимостта от обосноваване на избраните процедури),
- В. като има предвид, че бюджетът на Агенцията за 2009 г. възлизаше на 194 000 000 евро, което представлява увеличение от 6,28 % в сравнение с финансовата 2008 година,
- Г. като има предвид, че бюджетът на Агенцията се финансира едновременно от бюджета на Съюза, който представлява 18,52% от общите приходи за 2009 г., и в по-голяма степен от таксите, които плащат предприятията от фармацевтичната промишленост, и че съответно общият принос на Съюза намаля с 9,2% между 2008 и 2009 г.;

Общи забележки

1. изразява сериозна загриженост относно отговорите на Агенцията по важни въпроси, повдигнати от Сметната палата и службата за вътрешен одит (СВО), като:
 - i. управлението на процедурите за възлагане на обществени поръчки,
 - ii. неспазването и честата липса на процедури за изпълнение по отношение на идентифицирането и управлението на конфликти на интереси на нейните служители и експерти,
 - iii. критериите, използвани за набирането на персонал;
2. счита по-специално, че горепосочените аспекти биха могли да доведат до възможността за:
 - i. често възникващи грешки в управлението на процедурите за възлагане на обществени поръчки, подобни на установените през 2009 г., които съответстват на значителна част от общия бюджет на Агенцията, което би

¹ ОВ L 252, 25.9.2010 г., стр. 164.

могло да подкопае законосъобразността и редовността на операциите, свързани с отчетите на Агенцията,

- ii. потенциални рискове за независимостта на експертите/служителите, участващи в оценката на лекарствените продукти, което би могло да има отрицателни последици не само за репутацията на Агенцията, в случай че оценката на продуктите се постави официално под въпрос, но също така и за общественото здраве,
- iii. потенциални слабости в набирането на служители/експерти, което не само би могло да доведе до дисквалифицирането на компетентни кандидати и/или назначаването на по-ниско квалифицирани кандидати, но и да има неблагоприятни последици за качеството на работата на Агенцията, свързана с научна оценка, и съответно за общественото здраве;

Бюджетно и финансово управление

Процедури за възлагане на обществени поръчки

- 3. изразява загриженост относно констатираните от Сметната палата грешки в процедурите за възлагане на обществени поръчки, които съответстват на значителна част от общия бюджет на Агенцията за финансовата 2009 година; подчертава, че през 2008 г. Сметната палата вече установи слабости в тази област, и по-конкретно в прилагането на методи за оценка по отношение на ценовите критерии и в обосноваването на избраните процедури;
- 4. признава по-специално, че при известен брой обществени поръчки за възлагането на големи рамкови договори в областта на информационните технологии с прогнозна стойност в размер на 30 000 000 евро Агенцията е допуснала няколко грешки през 2009 г. в момента на започване на процедурата, като например:
 - i. грешки при изчислението на оценката на критериите за възлагане на поръчката,
 - ii. неправилно документиране на оценката от страна на член на комисията за оценка,
 - iii. липса на доказателства, че методът за оценка на критериите за подбор е бил използван систематично и следователно е възможно те да са били тълкувани по различни начини,
 - iv. липса на проверки, за да се намали рискът от грешки при стартирането на процедура на договаряне, което на свой ред не е позволило гарантиране на икономически най-изгодното използване на средствата поради наличието на грешки при прилагането на критериите за възлагане на поръчки;
- 5. признава също, че при две други процедури на договаряне на стойност 5 300 000 и 4 000 000 евро с един-единствен доставчик отново са допуснати няколко грешки в момента на започване на процедурата, като например:

- i. не е имало официална покана за подаване на оферти,
 - ii. не са били предварително изготвени подробни технически спецификации,
 - iii. техническите спецификации не са определили ясно всички продукти за закупуване преди започване на договарянето,
 - iv. не е назначена комисия за оценка,
 - v. не е изготвен доклад за оценка;
6. следователно отбелязва, че Агенцията отново не е изпълнила различните изисквания на съответните разпоредби относно възлагането на обществени поръчки;
7. не е готов да приеме, че Агенцията не е могла да изгради система за контрол, за да предотвратява и установява своевременно често възникващи грешки, които възпрепятстват законосъобразността и редовността на операциите, свързани с нейните отчети; съответно настоятелно призовава Агенцията да подобри качеството на своите процедури за възлагане на обществени поръчки, за да преодолее слабостите, установени от Сметната палата;
8. призовава Агенцията да изготви многогодишен план за обществени поръчки, който да осигури по-строги технически и процедурни проверки, и да докладва на органа по освобождаване от отговорност по този въпрос до 30 юни 2011 г.;
9. призовава Агенцията да се увери, че резултатите от процедурите за възлагане на обществени поръчки са проверени, преди да се възложат договори; предвид констатациите на Сметната палата, очаква винаги да се изготвят подробни технически спецификации;

Пренос на бюджетни кредити

10. изразява загриженост, че Сметната палата констатира пренос на 19 500 000 евро (38% от бюджетните кредити за поети задължения на Агенцията) и че приблизително 14 800 000 евро от пренесените бюджетни кредити са съответствали на дейности, които все още не са извършени (или в някои случаи стоките не са получени) в края на годината; подчертава, че тази ситуация показва забавяния в изпълнението на дейностите, финансирани по дял II от бюджета на Агенцията, и че Агенцията не спазва принципа на ежегодност на бюджета;
11. посочва, че Сметната палата вече докладва за висок процент преноси в предходните финансови години, и изразява загриженост, че тази ситуация е в противоречие с принципа на ежегодност на бюджета; отбелязва по-специално, че 36 000 000 евро от бюджетните кредити за 2008 г. (19,7% от бюджета за 2008 г.) са пренесени, а 9 700 000 евро (или 5,3 % от бюджета за 2008 г.) са освободени;

Приходи от такси

12. призовава Агенцията да гарантира по-добро съгласуване между нейния финансов и научен отдел, за да се отстрани неприемливото, голямо закъснение при

нарежданията за събиране на вземания; всъщност отбелязва, че Сметната палата съобщи за това, че две от десетте проверени нареждания за събиране на вземания (за 226 200 евро и за 110 200 евро) са били издадени с твърде голямо закъснение (съответно с 21 и с 5 месеца), в разрез с вътрешните правила на Агенцията;

Договори за обмен на валута

13. очаква от Агенцията да управлява предпазливо своята отдавнашна политика за сключване на форуърдни договори за обмен на валута с цел хеджиране на част от административния бюджет срещу отрицателни курсови разлики по отношение на лирата стерлинг; очаква от Агенцията да управлява подобни операции, за да се избегнат загуби от разлики в обменния курс, като тези през 2009 г. на стойност 900 000 евро; посочва, че това е често отправяна забележка от Сметната палата; отправя искане към Агенцията да уведоми незабавно компетентната комисия на Парламента за своята преразгледана политика по отношение на касовите средства;
14. отбелязва отговора на Агенцията, че политиката по отношение на касовите средства е преразгледана, приета и официално одобрена от нейния Одитен консултативен комитет; призовава Агенцията да предостави на Парламента преглед на прилагането на преразгледаната политика по отношение на касовите средства до 30 юни 2011 г.;

Изпълнение

15. счита, че оценката на целесъобразността и ефективността на съществуващите системи за подпомагане на предоставянето на научни консултации за лекарствата за хуманна употреба в Агенцията е важен инструмент за измерване на резултатите от дейността на Агенцията; отчита, че службата за вътрешен одит е извършила одити и е установила критични слабости в това отношение;

Управление на конфликти на интереси

16. счита за неприемливо, че Агенцията не прилага съответните правила ефективно, в резултат на което няма никаква гаранция, че оценката на лекарствата за хуманна употреба се извършва от независими експерти; посочва, че през 2009 г. все още не са изпълнени дванадесет „много важни“ и една „критична“ препоръка от няколко предишни годишни доклада за одит на Агенцията от службата за вътрешен одит, повечето от които касаят независимостта на експертите, като най-старата препоръка е от 2005 г.;
17. отбелязва назначението на бившия изпълнителен директор на Агенцията в консултантско дружество, което предоставя консултации, наред с другото, на фармацевтични дружества относно разработването на нови лекарства и намаляването на периода за въвеждането им на пазара; подчертава, че тази стъпка хвърля известни съмнения върху действителната независимост на Агенцията; отбелязва, че член 16 от Правилника за длъжностните лица предоставя на управителния съвет широки дискреционни правомощия да разреши или да забрани този вид назначения; отбелязва, че след като даде съгласието си за бъдещото назначение на бившия изпълнителен директор на Агенцията, управителният съвет в крайна сметка реши да въведе ограничения по отношение на неговите нови и

бъдещи професионални дейности; въпреки това отправя искане към Агенцията до 30 юни 2011 г. да предостави на органа по освобождаване от отговорност доклад, съдържащ всички сходни случаи, възникнали след създаването на Агенцията, и обясняващ подробно решението на управителния съвет за всеки от тях;

18. счита за неприемливо, че Агенцията не спазва действително своя етичен кодекс, като определя принципите и насоките за независимост и поверителност, приложими по отношение на членовете на управителния съвет и комитетите, експертите и служителите на Агенцията; очаква от Агенцията да прецени задълбочено, преди да разпредели ръководителите на екипи по проекти за продукти, дали декларираните от служителите интереси биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност и независимост; освен това настоятелно призовава Агенцията да документира и оценява контрола, който осъществява, и да архивира съответните решения за разпределяне, които трябва да бъдат публикувани на нейния уебсайт;
19. подчертава, че доброто име на Агенцията би могло да бъде засегнато в случаите, когато оценките могат да бъдат оспорени поради евентуални конфликти на интереси;
20. настоятелно призовава Агенцията да информира органа по освобождаване от отговорност за предприетите мерки за гарантиране на независимостта на експертите от създаването ѝ досега;
21. задава си въпроса защо от 2006 г. насам в докладите на Сметната палата относно годишните отчети на Агенцията не се споменават никакви слабости по отношение на оценката на независимостта на експертите;

Случаят Mediator

22. посочва, че окончателното решение за или против освобождаването от отговорност не може да бъде взето, преди Парламентът да бъде напълно информиран за обстоятелствата, които доведоха до твърде късното изтегляне от пазара на Mediator (бенфлуорекс), т. нар. хапче за отслабване; очаква от Агенцията да представи пълен и изчерпателен доклад, в който се обяснява защо са изминали 10 години от датата, на която към Агенцията е отправено първото предупреждение за възможни опасни странични ефекти на това лекарство, преди да се вземе окончателното решение за изтегляне на лекарството през 2009 г.;
23. изисква да бъде информиран дали и как е проучена независимостта на експертите и служителите, занимаващи се със случая Mediator, и как е извършена проверка на техните декларирани интереси;

Процедури за подпомагане на предоставянето на научна оценка за лекарствата за хуманна употреба

24. счита за неприемливо, че Агенцията позволява информацията в нейните досиета за лекарства за хуманна употреба да бъде непълна; в тази връзка настоятелно

призовава Агенцията да гарантира, че ключовата информация е лесно откриваема и че се прилагат всички съответни насоки за системата за архивиране;

25. освен това отправя искане към Агенцията да завърши и да актуализира редовно базата данни с европейски експерти, както се изисква съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, и да информира органа по освобождаване от отговорност в тази връзка; също така призовава настоятелно Агенцията да предостави базите данни SIAMED и Product Overview с цел ефективно извличане на информация;

Роля на Агенцията и компетентните национални органи

26. настоятелно призовава Агенцията да информира органа по освобождаване от отговорност за условията на споразумението си с държавите-членки относно ролята и прехвърлянето на задачи на националните компетентни органи, когато са засегнати въпроси като независимостта на комитетите, експертите и процеса на оценяване, от неговото създаване, и за степента на изпълнението му, както и подробен отчет за неговото развитие през годините; счита, че Агенцията отговаря за прилагането на вече съществуващите процедури за откриване и управление на конфликтите на интереси на своите експерти, докато това споразумение с държавите-членки бъде приложено изцяло;
27. подчертава, че бюджетът на Европейската агенция по лекарствата се финансира от бюджета на Съюза и от таксите, които плащат предприятията от фармацевтичната промишленост, подали заявления за получаване или запазване на разрешение за търговия в Съюза; отбелязва обаче, че вноската от бюджета на ЕС представлява едва 18,7% от общия бюджет и че тя е намаляла през годините, като например през 2005 г. представляваше 22,7%; подчертава, че общият бюджет на разположение на Агенцията беше в размер на 194 389 000 евро;
28. приветства усилията на Агенцията да предоставя в по-голяма степен научни консултации на ранните етапи от разработването на нови лекарствени средства, както и въвеждането на мерки за ускоряване на оценката на лекарствени средства, които са от ключово значение за общественото здраве, и за ускоряване на разработването и прилагането на телематични програми;
29. отбелязва забележките на Сметната палата относно пренесените бюджетни кредити за финансовата 2010 година за дял II – Сгради, оборудване и различни оперативни разходи; извърши оценка на отговора на Агенцията относно забележките и приветства полаганите от нея усилия за намаляване на преносите; насърчава Агенцията да продължи този процес с цел пълно прилагане на принципа на ежегодност;
30. отново приема за сведение политиката на Агенцията за сключване на форуърдни договори за обмен на валута с цел хеджиране на част от административния бюджет срещу отрицателни курсови разлики по отношение на лирата стерлинг; очаква от Агенцията да управлява предпазливо подобни операции, за да се избегнат загуби от разлики в обменния курс, като тези през 2009 г. на стойност 900 000 евро; ще следи преразгледаната политика по отношение на касовите средства;

Управление на човешките ресурси

31. призовава Агенцията да гарантира, че на срочно наетите служители не се възлагат задачи, свързани с чувствителни данни; отчита на практика, че Агенцията наема срочно наети служители (32 през 2009 г.), при условие че кандидатите са издържали тестовете за договорно наети лица, и някои от срочно наетите служители изпълняват задачи, свързани с чувствителни данни, или с достъп до чувствителна информация; подчертава рисковете от потенциални нарушения на сигурността, свързани с достъпа на срочно наетите служители до чувствителна информация или незапознатостта на тези служители с процедурата, която трябва да се следва;
32. призовава Агенцията да подобри процедурата за набиране на персонал и да гарантира, че нейната документация се управлява правилно; признава на практика, че службата за вътрешен одит е открила слабости в това отношение; подчертава също, че недостатъчната документация при процедурите за набиране на персонал намалява възможността на Агенцията да отговори на твърденията за неравно третиране на кандидатите и/или за вземане на произволни решения относно назначаването на персонал; освен това счита, че доколкото конкуренцията е ограничена, назначенията в резултат на подбора може да не са в резултат на най-добрия възможен избор, както и че е възможно човешките и финансовите ресурси да се използват неефективно;
33. счита за неприемливо, че декларацията за достоверност на изпълнителния директор от 13 май 2010 г. не изразява никакви резерви и следователно не е в съответствие с ангажимента, поет в Кодекса за поведение, приет от Агенцията в контекста на декларациите за достоверност на службата за вътрешен одит и Сметната палата;
34. посочва, че изпълнителният директор е длъжен да включи в своя доклад обобщение на съдържанието на докладите на службата за вътрешен одит до органа по освобождаване от отговорност, по-конкретно:
- i. броя и вида на вътрешните одити, изпълнени от службата за вътрешен одит,
 - ii. всички препоръки (включително тези, които биха могли евентуално да бъдат отхвърлени от Агенцията) и
 - iii. всички мерки, предприети вследствие на препоръките;
- задава си въпроса дали тези изисквания са били изпълнени през предходните финансови години и отправя искане към Агенцията да предаде на органа по освобождаване от отговорност докладите на службата за вътрешен одит от 2007 г. досега до 30 юни 2011 г.;

Вътрешен одит

35. отбелязва инициативата на Агенцията да предостави на органа по освобождаване от отговорност годишния доклад за вътрешния одит на Агенцията, изготвен от службата за вътрешен одит; счита, че това следва да бъде обичайната практика на прозрачност, и очаква всички други агенции да последват тази практика;
36. отчита, че от 32-те препоръки на службата за вътрешен одит една е „критична“ и касае процедурите за изпълнение с участието на експерти, а дванадесет са „много

важни“ и касаят най-вече управлението на човешките ресурси, управлението на конфликти на интереси на персонала и други процедури, които подпомагат предоставянето на научна оценка за лекарствата за хуманна употреба в Агенцията; следователно призовава Агенцията да информира незабавно органа по освобождаване от отговорност за точното съдържание на тези препоръки; настоятелно призовава Агенцията да изпълни без отлагане препоръките на службата за вътрешен одит и до 30 юни 2011 г. да предостави на органа по освобождаване от отговорност пълен преглед на предприетите и приложени мерки с цел подобаващо изпълнение на препоръките; освен това отправя искане към Сметната палата да извършва мониторинг и да информира органа по освобождаване от отговорност за ефективността на предприетите мерки;

Действия, които Агенцията трябва да предприеме до 30 юни 2011 г.

37. настоятелно призовава изпълнителния директор на Агенцията да извърши, в сътрудничество със службата за вътрешен одит, цялостна проверка на ефективното използване на процедурите за откриване и управление на конфликти на интереси на нейните служители и експерти и да информира органа по освобождаване от отговорност за резултатите до 30 юни 2011 г.;
38. очаква от управителния съвет да приеме в кратък срок план за действие с цел да се отстранят слабостите в процедурите за възлагане на обществени поръчки; по-конкретно отправя искане към изпълнителния директор на Агенцията, в сътрудничество със службата за вътрешен одит и отговарящата генерална дирекция (ГД), да разработи този план за действие, който трябва да включва конкретни мерки и график за изпълнение; очаква от Агенцията да уведоми органа по освобождаване от отговорност за тези конкретни мерки до 30 юни 2011 г.;
39. следователно призовава Агенцията да информира органа по освобождаване от отговорност до 30 юни 2011 г. за предприетите мерки и направените подобрения по отношение на всички тези проблемни области;

o

o o

40. по отношение на други забележки, придружаващи решението за освобождаване от отговорност, които имат хоризонтален характер, се позовава на своята резолюция от ... май 2011 г.¹ относно резултатите от дейността, финансовото управление и контрола на агенциите.

¹ Приети текстове, P7_TA-PROV(2011)...

16.3.2011

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ОКОЛНА СРЕДА, ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

на вниманието на комисията по бюджети

относно освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2009 година ((C7-0233/2010 - 2010/2173(DEC))

Докладчик по становище: Jutta Naug

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по бюджети да включи в предложението за резолюция, което ще приеме, следните предложения:

1. подчертава, че бюджетът на Европейската агенция по лекарствата се финансира от бюджета на Съюза и от таксите, които плащат предприятията от фармацевтичната промишленост, подали заявления за получаване или запазване на разрешение за търговия в Съюза; отбелязва обаче, че вноската от бюджета на ЕС представлява едва 18,7% от общия бюджет и че тя е намаляла през годините, като например през 2005 г. представляваше 22,7%; подчертава, че общият бюджет на разположение на Агенцията беше в размер на 194 389 000 евро;
2. приветства усилията на Агенцията да предоставя в по-голяма степен научни консултации на ранните етапи от разработването на нови лекарствени средства, както и въвеждането на мерки за ускоряване на оценката на лекарствени средства, които са от ключово значение за общественото здраве, и за ускоряване на разработването и прилагането на телематични програми;
3. счита Агенцията за източник на важни научни консултации, научно обосновани препоръки, най-добри практики за оценка на лекарствените средства и за надзор в Съюза; приветства помощта, която Комисията и държавите-членки оказват за хармонизирането на регулаторните стандарти на международно равнище;

4. изразява задоволство от прилагането на регламента за лекарствата сираци¹; насърчава Агенцията да продължи своите действия за осигуряване на стимули за научните изследвания, разработването и пускането на пазара на определени лекарствени продукти сираци;
5. отбелязва забележките на Сметната палата относно пренесените бюджетни кредити за финансовата 2010 година за дял II – сгради, оборудване и различни оперативни разходи; извърши оценка на отговора на Агенцията относно забележките и приветства полаганите от нея усилия за намаляване на преносите; насърчава Агенцията да продължи този процес с цел пълно прилагане на принципа на ежегодност;
6. отново приема за сведение политиката на Агенцията за сключване на форуърдни договори за обмен на валута с цел хеджиране на част от административния бюджет срещу отрицателни курсови разлики по отношение на лирата стерлинг; очаква от Агенцията да управлява предпазливо подобни операции, за да се избегнат загуби от разлики в обменния курс, като тези през 2009 г. на стойност 900 000 евро; ще следи преразгледаната политика по отношение на касовите средства;
7. изразява съжаление, че са допуснати грешки в изчисленията, използвани във връзка с възлагането на голям рамков договор за ИТ услуги; с оглед на бъдещите процедури настоятелно призовава Агенцията да поддържа изчерпателна и подредена документация;
8. отбелязва, че по отношение на собствените приходи на Агенцията съгласуването между финансовия и научния отдел е била отчасти незадоволителна; призовава Агенцията да продължи да полага усилия за подобряване на съгласуването между тези отдели;
9. изисква от Сметната палата да предприеме одити на изпълнението на Агенцията;
10. въз основа на наличните данни счита, че изпълнителният директор на Европейската агенция по лекарствата може да бъде освободен от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Агенцията за финансовата 2009 година.

¹ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци, ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.

РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ

Дата на приемане	16.3.2011
Резултат от окончателното гласуване	+: 54 -: 1 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	János Áder, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Bairbre de Brún, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Владко Тодоров Панайотов, Gilles Pargneaux, Антония Първанова, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Jutta Haug, Marisa Matias, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Eleni Theocharous, Thomas Ulmer, Anna Záborská

РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ

Дата на приемане	11.4.2011
Резултат от окончателното гласуване	+: 21 -: 3 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Marta Andreasen, Jean-Pierre Audy, Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Andrea Češková, Jorgo Chatzimarkakis, Luigi de Magistris, Tamás Deutsch, Jens Geier, Ingeborg Gräßle, Ville Itälä, Илиана Иванова, Monica Luisa Macovei, Jan Olbrycht, Aldo Patriciello, Bart Staes, Georgios Stavrakakis
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Thijs Berman, Cornelis de Jong, Christofer Fjellner, Edit Herczog, Monika Hohlmeier, Sidonia Elżbieta Jędrzejewska, Ивайло Калфин, Véronique Mathieu, Jan Mulder, Derek Vaughan
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Peter Skinner