



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 – 2014

---

*Dokument z posiedzenia*

---

**A7-0153/2011**

15.4.2011

# **SPRAWOZDANIE**

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009  
(C7-0233/2010 – 2009/2173(DEC))

Komisja Kontroli Budżetowej

Sprawozdawca: Georgios Stavrakakis

## **SPIS TREŚCI**

1. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	3
2. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	5
3. PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	6
OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCÍ .....	16
WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI .....	19

## 1. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

### w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając końcowe roczne sprawozdania finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009,
  - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009, wraz z odpowiedziami agencji<sup>1</sup>
  - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2011 r. (05892/2011 – C7-0052/2011),
  - uwzględniając art. 276 Traktatu WE oraz art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 185,
  - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.<sup>3</sup>ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 68,
  - uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002<sup>4</sup> z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002, w szczególności jego art. 94,
  - uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0153/2011),
1. odracza decyzję dotyczącą udzielenia dyrektorowi zarządzającemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2009;
  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

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 338 z 14.12.2010, s. 28.

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

<sup>3</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

Agencji Leków, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu oraz do zarządzenia jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (seria L).

## 2. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

### w sprawie zamknięcia ksiąg Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając końcowe roczne sprawozdania finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009,
  - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009, wraz z odpowiedziami agencji<sup>1</sup>
  - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2011 r. (05892/2011 – C7-0052/2011),
  - uwzględniając art. 276 Traktatu WE oraz art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 185,
  - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.<sup>3</sup> ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 68,
  - uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002<sup>4</sup> z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002, w szczególności jego art. 94,
  - uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0153/2011),
1. odracza zamknięcie ksiąg Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009;
  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).

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 338 z 14.12.2010, s. 28.

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

<sup>3</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

### 3. PROJEKT REZOLUCJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

**zawierającej uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))**

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając końcowe roczne sprawozdania finansowe Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2009,
  - uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009, wraz z odpowiedziami agencji<sup>1</sup>
  - uwzględniając zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2011 r. (05892/2011 – C7-0052/2011),
  - uwzględniając art. 276 Traktatu WE oraz art. 319 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 185,
  - uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.<sup>3</sup>ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 68,
  - uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002<sup>4</sup> z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002, w szczególności jego art. 94,
  - uwzględniając sprawozdanie roczne Służby Audytu Wewnętrznego dotyczące audytu wewnętrznego w Europejskiej Agencji Leków za 2009 r.;
  - uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0153/2011),
- A. mając na uwadze, że Trybunał Obrachunkowy w swoim sprawozdaniu dotyczącym sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2009 zgłosił zastrzeżenia co do legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw,

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 338 z 14.12.2010, s. 28.

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

<sup>3</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- B. mając na uwadze, że w dniu 5 maja 2010 r. Parlament Europejski udzielił dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2008, a w rezolucji dołączonej do decyzji w sprawie absolutorium między innymi:
- wyraził zaniepokojenie odnotowanym przez Trybunał Obrachunkowy faktem, że wysokość środków przeniesionych i anulowanych wyniosła odpowiednio 36 000 000 euro (19,7% budżetu) i 9 700 000 euro (5,3% budżetu),
  - zwrócił się do Agencji o poprawę jakości procedur zamówień publicznych w celu zlikwidowania niedociągnięć wymienionych przez Trybunał Obrachunkowy (jak np. w kwestii stosowania metod oceny kryterium ceny, a także w kwestii uzasadnień niezbędnych do wyboru procedury),
- C. mając na uwadze, że budżet Agencji na 2009 r. wynosił 194 000 000 euro, co jest kwotą o 6,28% wyższą w porównaniu z rokiem budżetowym 2008,
- D. mając na uwadze, że budżet Agencji jest finansowany zarazem z budżetu Unii, który stanowi 18,52% ogółu dochodów w 2009 r., jak i w głównej części z opłat przekazywanych przez firmy farmaceutyczne, i że w związku z tym ogólny wkład Unii zmniejszył się o 9,2% między 2008 a 2009 r.,

### ***Uwagi ogólne***

1. wyraża poważne zaniepokojenie odpowiedziami Agencji na uwagi Trybunału Obrachunkowego i Służbę Audytu Wewnętrznego (IAS) dotyczące takich istotnych kwestii jak:
  - i. zarządzanie procedurami udzielania zamówień,
  - ii. nieprzestrzeganie lub częsty brak procedur wykonawczych dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania nimi,
  - iii. kryteria stosowane przy rekrutacji pracowników;
2. uważa w szczególności, że wymienione powyżej aspekty mogą przynieść następujące skutki:
  - i. utrzymywanie się błędów w zarządzaniu procedurami udzielania zamówień, jak tych, jakie stwierdzono w 2009 r. w odniesieniu do znacznej kwoty ogólnego budżetu Agencji, które mogą podać w wątpliwość legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń Agencji,
  - ii. potencjalne zagrożenie niezależności ekspertów/pracowników zajmujących się oceną produktów leczniczych, co może mieć nie tylko szkodliwe skutki dla reputacji Agencji w razie oficjalnego zakwestionowania oceny produktów, ale może mieć także negatywne skutki dla zdrowia publicznego,
  - iii. potencjalne uchybienia w rekrutacji pracowników/expertów, co może nie tylko powodować dyskwalifikację kompetentnych kandydatów lub zatrudnienie kandydatów gorzej wykwalifikowanych, ale może mieć także

negatywne skutki dla jakości naukowych ocen dokonywanych przez Agencję, a w konsekwencji także dla zdrowia publicznego;

### **Zarządzanie budżetowe i finansowe**

#### *Procedury udzielania zamówień*

3. wyraża zaniepokojenie stwierdzeniem przez Trybunał Obrachunkowy błędów w procedurach udzielania zamówień w odniesieniu do znacznej kwoty ogólnego budżetu Agencji na rok budżetowy 2009; podkreśla, że w 2008 r. Trybunał Obrachunkowy wymienił już niedociągnięcia w tym zakresie, w szczególności dotyczące stosowania metod oceny kryteriów ceny oraz uzasadniania wyboru procedur;
4. uznaje w szczególności, że w 2009 r. w szeregu procedur udzielania zamówień dotyczących dużych informatycznych umów ramowych o szacunkowej wartości 30 000 000 euro Agencja popełniła szereg błędów w momencie uruchomienia procedury, takich jak:
  - i. błędy arytmetyczne podczas oceny kryteriów przyznawania,
  - ii. nieodpowiednie udokumentowanie przez jednego z członków komisji oceniającej,
  - iii. brak dowodów na to, że metoda oceny kryteriów wyboru została zastosowana konsekwentnie, w związku z czym podlegały one dowolnej interpretacji,
  - iv. brak kontroli w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia błędów w momencie uruchomienia procedury negocjacyjnej, co nie zagwarantowało wyboru najkorzystniejszej ekonomicznie oferty, ze względu na błędy w zastosowaniu kryteriów przyznawania;
5. uznaje ponadto, że w przypadku dwóch innych procedur negocjacyjnych z jednym dostawcą, w których wartość zamówień wynosiła 5 300 000 euro i 4 000 000 euro, również popełniono kilka błędów w momencie uruchomienia procedury, takich jak:
  - i. brak ogłoszenia oficjalnego zaproszenia do przetargu,
  - ii. brak sporządzenia z wyprzedzeniem specyfikacji technicznej,
  - iii. brak wyraźnego określenia w specyfikacji technicznej wszystkich zamawianych produktów przed rozpoczęciem negocjacji,
  - iv. brak wyznaczenia komisji oceniającej,
  - v. brak sporządzenia sprawozdania oceniającego;
6. odnotowuje w związku z tym, że Agencja znów nie przestrzegała różnych wymogów zawartych w stosownych przepisach dotyczących udzielania zamówień;
7. nie przyjmuje do wiadomości, że Agencja nie mogła wprowadzić systemu kontroli w celu uniknięcia lub wykrycia na czas powyższych stałych błędów, które podważają legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń Agencji; w związku z tym



wzywa Agencję do poprawy jakości procedur udzielania zamówień w celu zlikwidowania niedociągnięć wymienionych przez Trybunał Obrachunkowy;

8. wzywa Agencję do opracowania wieloletniego planu zamówień, który zapewni nasilenie kontroli technicznej i proceduralnej oraz do złożenia sprawozdania organowi udzielającemu absolutorium w tej kwestii do dnia 30 czerwca 2011 r.;
9. wzywa Agencję do dopilnowania, aby wyniki procedur przetargowych sprawdzano przed zawarciem umowy; spodziewa się, że zawsze sporządzana jest szczegółowa specyfikacja techniczna, mając na uwadze ustalenia Trybunału Obrachunkowego;

#### *Środki przeniesione*

10. wyraża zaniepokojenie tym, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził przeniesienie 19 500 000 euro (38% zobowiązań Agencji), przy czym około 14 800 000 euro z przeniesionej kwoty odpowiada działaniom niezrealizowanym (lub w niektórych przypadkach towarom niedostarczonym) do końca roku; podkreśla, że świadczy to o opóźnieniach w realizacji działań finansowanych z tytułu II budżetu Agencji i naruszeniu przez Agencję zasady jednoroczności budżetu;
11. zwraca uwagę, że Trybunał Obrachunkowy informował już o wysokim poziomie środków przeniesionych w poprzednich latach budżetowych i wyraża zaniepokojenie naruszeniem w związku z tym zasady jednoroczności; w szczególności odnotuje, że wysokość środków przeniesionych i anulowanych wyniosła odpowiednio 36 000 000 euro (19,7% budżetu 2008) i 9 700 000 euro (5,3% budżetu 2008);

#### *Dochody uzyskane z opłat*

12. wzywa Agencję do zapewnienia lepszej koordynacji pomiędzy działem finansowym i naukowym, aby zaradzić niedopuszczalnym znacznym opóźnieniom w wystawianiu nakazów odzyskania środków; odnotowuje jednak, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził, że dwa z dziesięciu zbadanych nakazów odzyskania środków (226 200 euro i 110 200 euro) wystawiono ze znacznym opóźnieniem (odpowiednio 21 i 5 miesięcy), co stanowi naruszenie wewnętrznych przepisów Agencji;

#### *Kontrakty walutowe*

13. oczekuje od Agencji ostrożnego prowadzenia długofalowej polityki polegającej na zawieraniu walutowych kontraktów terminowych w celu zabezpieczenia części jej budżetu administracyjnego przed niekorzystnymi wahaniami kursu wymiany funta; oczekuje, że Agencja będzie zarządzała tymi transakcjami w taki sposób, aby uniknąć strat związanych z wymianą waluty, które w 2009 r. wyniosły 900 tys. euro; zwraca uwagę, że Trybunał Obrachunkowy powtarza tę uwagę; wnioskuje, aby Agencja powiadomiła bezzwłocznie właściwą komisję Parlamentu o nowej polityce zarządzania środkami pieniężnymi;
14. odnotowuje, że Komitet doradczy ds. audytu Agencji dokonał przeglądu polityki zarządzania środkami pieniężnymi, którą następnie przyjął i formalnie zatwierdził; wzywa Agencję do dostarczenia Parlamentowi zarysu wdrożenia nowej polityki zarządzania środkami pieniężnymi do dnia 30 czerwca 2011 r.;

## ***Wyniki***

15. uważa ocenę adekwatności i skuteczności działających w Agencji systemów wspierających udzielanie porad naukowych dotyczących leków przeznaczonych dla ludzi za istotne narzędzie pomiaru wyników Agencji; przyjmuje do wiadomości, że IAS przeprowadziła kontrole i stwierdziła bardzo poważne uchybienia w tym zakresie;

### *Postępowanie w przypadku konfliktu interesów*

16. uważa za niedopuszczalne, że Agencja nie stosuje skutecznie odpowiednich przepisów, co w konsekwencji nie zapewnia gwarancji, że ocena leków przeznaczonych dla ludzi jest dokonywana przez niezależnych ekspertów; zwraca uwagę, że większość z dwunastu „bardzo istotnych” i jedno „zasadnicze” zalecenie z kilku wcześniejszych rocznych sprawozdań IAS z audytu w Agencji dotyczących niezależności ekspertów w 2009 r. nadal nie zostało wdrożone, przy czym najstarsze zalecenie pochodzi z 2005 r.;
17. odnotowuje zatrudnienie byłego dyrektora wykonawczego Agencji przez sektor doradztwa, w którym doradza się m.in. firmom farmaceutycznym w sprawie opracowywania nowych leków i skracania okresu ich wprowadzenia na rynek; podkreśla, że przejście to budzi wątpliwości co do faktycznej niezależności Agencji; zauważa, że art. 16 regulaminu pracowniczego pozostawia zarządowi znaczną swobodę decyzyjną, jeśli chodzi o wydanie pozwolenia na tego rodzaju zatrudnienie lub jego zabronienie; odnotowuje, że po wydaniu zgodny na przyszłe zatrudnienie byłego dyrektora wykonawczego zarząd ostatecznie postanowił określić ograniczenia odnośnie do jego nowej przyszłej działalności zawodowej; zwraca się jednak do Agencji o przedstawienie organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r. sprawozdania wymieniającego wszystkie podobne przypadki, które wystąpiły od momentu powstania Agencji, i dokładnie uzasadniającego decyzję Zarządu w każdym przypadku;
18. nie jest skłonny zaakceptować faktu, że Agencja nie przestrzega ściśle kodeksu postępowania poprzez określenie zasad i reguł dotyczących niezależności i poufności, mających zastosowanie do członków zarządu i komitetów, ekspertów oraz pracowników Agencji; oczekuje od Agencji, że wnikliwie oceni – przed podziałem produktów między liderów zespołów projektowych – czy interesy zadeklarowane przez pracowników mogą wpłynąć na ich bezstronność i niezależność; wzywa ponadto Agencję do dokumentowania i oceny jej kontroli i archiwizowania odpowiednich decyzji dotyczących przydziału, które należy następnie udostępniać na stronie internetowej Agencji;
19. podkreśla, że na reputację Agencji wpływ mogą mieć przypadki kwestionowania ocen z uwagi na konflikt interesów;
20. wzywa Agencję do przedstawienia organowi udzielającemu absolutorium wprowadzonych przez siebie od czasu utworzenia rozwiązań mających gwarantować niezależność ekspertów;
21. za zastanawiający uznaje fakt, że nieprawidłowości, jeśli chodzi o ocenę niezależności ekspertów, nie pojawiają się w sprawozdaniach Trybunału Obrachunkowego dotyczących sprawozdań finansowych Agencji od 2006 r.;

### *Sprawa leku „Mediator”*

22. podkreśla, że jakakolwiek ostateczna decyzja o udzieleniu lub nieudzieleniu absolutorium nie może zostać podjęta dopóki Parlament nie zostanie wyczerpująco poinformowany o okolicznościach, które doprowadziły do bardzo późnego wycofania z rynku leku „Mediator” (benfluoreks), tzw. tabletki wyszczuplającej; oczekuje pełnego i wyczerpującego sprawozdania Agencji wyjaśniającego, dlaczego upłynęło 10 lat od daty pierwszego przekazanego Agencji ostrzeżenia na temat możliwych skutków ubocznych tego leku nim podjęta została ostateczna decyzja o jego wycofaniu w 2009 r.;
23. żąda, aby informowano Parlament o tym czy i jak eksperci i pracownicy zajmujący się sprawą leku „Mediator” zostali skontrolowani pod kątem ich niezależności oraz w jaki sposób zweryfikowano ich oświadczenie dotyczące konfliktu interesów;

### *Procedury wspierające naukową ocenę leków przeznaczonych dla ludzi*

24. nie może przyjąć ze strony Agencji niekompletnych informacji zawartych w dokumentacji leków przeznaczonych dla ludzi; w tym zakresie wzywa Agencję do zagwarantowania łatwości wyszukiwania najważniejszych informacji i wprowadzenia odpowiednich wytycznych dotyczących systemu archiwizacji;
25. zwraca się ponadto do Agencji o uzupełnienie i regularne uaktualnianie europejskiej bazy ekspertów zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 oraz o informowanie organu udzielającego absolutorium; wzywa również Agencję do umożliwienia efektywnego wyszukiwania informacji w bazie SIAMED i bazie ogólnych informacji o produktach;

### *Rola Agencji i właściwych władz krajowych*

26. wzywa Agencję do informowania organu udzielającego absolutorium o warunkach swego porozumienia z państwami członkowskimi w sprawie funkcji i przekazywania zadań właściwym władzom krajowym przy podejmowaniu takich zagadnień, jak niezależność komitetów, ekspertów i procesu oceny w przypadku, gdy takie porozumienie weszło w życie, a także o udzielanie informacji o stopniu jego wdrożenia, w tym o przedstawienie szczegółowego zapisu jego rozwoju w czasie; uważa, że do czasu pełnego wdrożenia tego porozumienia z państwami członkowskimi Agencja ma obowiązek stosowania wcześniejszych procedur identyfikacji konfliktów interesów ekspertów i zarządzania nimi;
27. podkreśla, że budżet Europejskiej Agencji Leków jest finansowany z budżetu Unii oraz z opłat uiszczanych przez wnioskodawców z branży farmaceutycznej za otrzymanie lub przedłużenie unijnego zezwolenia na wprowadzanie leków do obrotu; zauważa jednak, że wkład budżetu unijnego stanowi zaledwie 18,7% ogólnego budżetu oraz że odsetek ten zmniejszył się w ciągu ostatnich lat (w 2005 r. wynosił on 22,7%); podkreśla, że ogólny budżet Agencji wynosił 194 389 000 EUR;
28. z uznaniem odnosi się do wysiłków Agencji zmierzających do wydawania większej liczby zaleceń naukowych na początkowych etapach opracowywania nowych leków, a także do wprowadzania środków przyspieszających proces oceny leków o decydującym

znaczeniu dla zdrowia publicznego oraz środków przyspieszających proces tworzenia i wdrażania programów Telematics;

29. przyjmuje do wiadomości uwagi Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w sprawie środków na płatności przesuniętych do budżetu na rok 2010 do tytułu II – Budynki, sprzęt i inne wydatki operacyjne; rozpatrzył odpowiedź Agencji w sprawie uwag i z zadowoleniem przyjmuje jej starania zmierzające do zmniejszenia przesunięć środków; zachęca Agencję do kontynuacji tego procesu, aby w pełni wdrożyć zasadę jednoroczności;
30. ponownie zwraca uwagę na politykę Agencji polegającą na zawieraniu terminowych umów wymiany walutowej, aby zabezpieczyć część budżetu administracyjnego Agencji przed niekorzystnymi wahaniami kursu wymiany funta; oczekuje, że Agencją będzie ostrożnie zarządzała tymi transakcjami, aby uniknąć strat związanych z wymianą waluty, które w 2009 r. wyniosły 900 000 EUR; zamierza kontrolować nową politykę zarządzania środkami finansowymi;

### ***Zarządzanie zasobami ludzkimi***

31. wzywa Agencję do dopilnowania, by szczególnie istotne zadania nie były powierzane pracownikom czasowym; przyjmuje jednak do wiadomości, że Agencja zatrudnia pracowników czasowych (32 w 2009 r.) pod warunkiem zdania przez kandydatów egzaminów dla pracowników kontraktowych oraz że niektórzy pracownicy czasowi wykonują szczególnie istotne zadania lub mają dostęp do szczególnie chronionych informacji; podkreśla niebezpieczeństwo potencjalnych naruszeń zasad bezpieczeństwa w związku z dostępem pracowników czasowych do szczególnie chronionych informacji lub brakiem ich wiedzy o procedurze, którą należy zastosować;
32. wzywa Agencję do poprawy procesu rekrutacji i zapewnienia prawidłowego zarządzania dokumentacją; przyjmuje jednak do wiadomości, że Służba Audytu Wewnętrznego stwierdziła uchybienia w tym zakresie; podkreśla również, że niedostateczna dokumentacja w procesie rekrutacji ogranicza możliwości Agencji w zakresie odpowiedzi na zarzuty dotyczące nierównego traktowania kandydatów lub arbitralnych decyzji przy rekrutacji pracowników; uważa ponadto, że jeżeli konkurencja jest ograniczona, rekrutacja może nie skutkować optymalnym wyborem i wyłonieniem optymalnego kandydata, a wykorzystanie środków finansowych może być nieefektywne;
33. nie może zgodzić się, by poświadczenie wiarygodności udzielone dyrektorowi zarządzającemu w dniu 13 maja 2010 r. nie zawierało żadnych zastrzeżeń, a co za tym idzie, było niespójne z kodeksem postępowania przyjętym przez Agencję w związku z poświadczeniami wiarygodności ze strony IAS i Trybunału Obrachunkowego;
34. przypomina, że sprawozdanie dyrektora wykonawczego powinno obejmować streszczenie sprawozdań IAS dla organu udzielającego absolutorium i uwzględnić:
  - i. liczbę i rodzaj audytów wewnętrznych IAS,
  - ii. wszystkie zalecenia (z uwzględnieniem takich, których Agencja może ewentualnie nie chcieć przyjąć) oraz
  - iii. wszystkie działania podjęte w związku z przedmiotowymi zaleceniami;

zastanawia się, czy obowiązek ten został wypełniony podczas wcześniejszych lat budżetowych i zwraca się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r. sprawozdań IAS od 2007 r.;

### ***Audyt wewnętrzny***

35. zauważa inicjatywę Agencji dotyczącą dostarczenia organowi udzielającemu absolutorium sprawozdania rocznego IAS dotyczącego audytu wewnętrznego w Agencji; uważa, że powinno to być normalną praktyką w zakresie przejrzystości, oraz oczekuje, że wszystkie pozostałe agencje będą stosowały tę praktykę;
36. przyjmuje do wiadomości, że wśród 32 zaleceń IAS jedno, dotyczące procedur wykonawczych z udziałem ekspertów, ma „zasadnicze znaczenie”, a dwanaście jest „bardzo istotnych” i dotyczy głównie zarządzania zasobami ludzkimi, zarządzania konfliktami interesów pracowników oraz innych procedur wspierających naukową ocenę leków przeznaczonych dla ludzi w Agencji; w związku z tym wzywa Agencję do niezwłocznego poinformowania organu udzielającego absolutorium o dokładnej treści tych zaleceń; wzywa Agencję do szybkiego wykonania zaleceń IAS oraz dostarczenia organowi udzielającemu absolutorium pełnego zarysu działań podjętych i wdrożonych w celu wykonania tych zaleceń do dnia 30 czerwca 2011 r.; zwraca się ponadto z prośbą do Trybunału Obrachunkowego o monitorowanie efektywności podjętych środków i poinformowanie o tym organu udzielającego absolutorium;

### ***Działania podjęte przez Agencję do dnia 30 czerwca 2011 r.***

37. pilnie wzywa dyrektora wykonawczego Agencji do przeprowadzenia we współpracy z IAS dokładnej weryfikacji skuteczności stosowania istniejących procedur dotyczących identyfikacji konfliktów interesów jej pracowników i ekspertów oraz zarządzania tymi konfliktami oraz do przekazania jej wyników organowi udzielającemu absolutorium do dnia 30 czerwca 2011 r.;
38. oczekuje, że Zarząd szybko przyjmie plan działania w celu rozwiązania problemów pojawiających się w procedurach udzielania zamówień; zwraca się zwłaszcza z prośbą do dyrektora wykonawczego Agencji, aby we współpracy z IAS i odpowiednim dyrektorem generalnym Komisji (DG) opracował ten plan działania, zawierający konkretne propozycje i harmonogram ich realizacji; oczekuje, że do dnia 30 czerwca 2011 r. Agencja poinformuje organ udzielający absolutorium o tych konkretnych propozycjach;
39. wzywa zatem Agencję do informowania organu udzielającego absolutorium o dokonanych usprawnieniach i przeprowadzonych działaniach w odniesieniu do powyższych budzących wątpliwości elementów do dnia 30 czerwca 2011 r.;

o

o o

40. jeżeli chodzi o inne uwagi towarzyszące decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia ... maja 2011 r.<sup>1</sup> w sprawie wyników, gospodarowania środkami finansowymi i kontroli agencji.

---

<sup>1</sup> Teksty przyjęte, P7\_TA-PROV(2011)...



16.3.2011

**OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA  
PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSCI**

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2009  
((C7-0233/2010 - 2010/2173(DEC))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Jutta Haug

**WSKAZÓWKI**

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

1. podkreśla, że budżet Europejskiej Agencji Leków jest finansowany z budżetu Unii oraz z opłat uiszczanych przez wnioskodawców z branży farmaceutycznej za otrzymanie lub przedłużenie unijnego zezwolenia na wprowadzanie leków do obrotu; zauważa jednak, że wkład budżetu unijnego stanowi zaledwie 18,7% ogólnego budżetu oraz że odsetek ten zmniejszył się w ciągu ostatnich lat (w 2005 r. wynosił on 22,7%); podkreśla, że ogólny budżet Agencji wynosił 194 389 000 EUR;
2. z uznaniem odnosi się do wysiłków Agencji zmierzających do wydawania większej liczby zaleceń naukowych na początkowych etapach opracowywania nowych leków, a także do wprowadzania środków przyspieszających proces oceny leków o decydującym znaczeniu dla zdrowia publicznego oraz środków przyspieszających proces tworzenia i wdrażania programów Telematics;
3. uważa Agencję za źródło ważnych porad i zaleceń naukowych oraz najlepszych praktyk oceny i kontroli leków w Unii; z zadowoleniem przyjmuje wkład Komisji i państw członkowskich w ujednocianie norm regulacyjnych na szczeblu międzynarodowym;
4. wyraża zadowolenie z wdrożenia rozporządzenia w sprawie sierocych produktów

leczniczych<sup>1</sup>; zachęca Agencję do kontynuacji działań wspierających badania, rozwój i wprowadzania do obrotu określonych sierocych produktów leczniczych;

5. przyjmuje do wiadomości uwagi Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w sprawie środków na płatności przesuniętych do budżetu na rok 2010 do tytułu II – Budynki, sprzęt i inne wydatki operacyjne; rozpatrzył odpowiedź Agencji w sprawie uwag i z zadowoleniem przyjmuje jej starania zmierzające do zmniejszenia przesunięć środków; zachęca Agencję do kontynuacji tego procesu, aby w pełni wdrożyć zasadę jednoroczności;
6. ponownie zwraca uwagę na politykę Agencji polegającą na zawieraniu terminowych umów wymiany walutowej, aby zabezpieczyć część budżetu administracyjnego Agencji przed niekorzystnymi wahaniami kursu wymiany funta; oczekuje, że Agencją będzie ostrożnie zarządzała tymi transakcjami, aby uniknąć strat związanych z wymianą waluty, które w 2009 r. wyniosły 900 000 EUR; zamierza kontrolować nową politykę zarządzania środkami finansowymi;
7. ubolewa nad błędami w obliczeniach, jakie wystąpiły przy udzielaniu zamówienia w zakresie dużej umowy ramowej na usługi informatyczne; w odniesieniu do przyszłych procedur wzywa Agencję do dokładnego i prawidłowego prowadzenia dokumentacji;
8. stwierdza, że w odniesieniu do zasobów własnych Agencji koordynacja między działem finansowym a naukowym była w niektórych przypadkach niewystarczająca; wzywa Agencję do kontynuacji działań na rzecz poprawy koordynacji między tymi działami;
9. zwraca się do Trybunału Obrachunkowego o przeprowadzanie kontroli wyników działalności Agencji;
10. uważa, że na podstawie dostępnych danych można udzielić dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2009.

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.



**WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI**

<b>Data przyjęcia</b>	16.3.2011
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+:           54 -:           1 0:           1
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	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, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, 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
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Jutta Haug, Marisa Matias, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Eleni Theocharous, Thomas Ulmer, Anna Záborská

## WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

<b>Data przyjęcia</b>	11.4.2011
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+: 21 -: 3 0: 0
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	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, Iliana Ivanova, Monica Luisa Macovei, Jan Olbrycht, Aldo Patriciello, Bart Staes, Georgios Stavrakakis
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Thijs Berman, Cornelis de Jong, Christofer Fjellner, Edit Herczog, Monika Hohlmeier, Sidonia Elżbieta Jędrzejewska, Ivailo Kalfin, Véronique Mathieu, Jan Mulder, Derek Vaughan
<b>Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Peter Skinner