



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0329/2011

6. 10. 2011

NÁVRH DRUHÉ ZPRÁVY

o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčiva na
rozpočtový rok 2009
(C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Výbor pro rozpočtovou kontrolu

Zpravodaj: Georgios Stavrakakis

OBSAH

	Strana
1. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	3
2. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
3. NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	7
VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU	12

1. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčiva na rozpočtový rok 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Evropský parlament,

- s ohledem na roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na zprávu Účetního dvora o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009, spolu s odpověďmi agentury¹,
- s ohledem na doporučení Rady ze dne 15. února 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- s ohledem na své rozhodnutí ze dne 10. května 2011², kterým se odkládá rozhodnutí o udělení absolutoria na rozpočtový rok 2009, a odpovědi výkonného ředitele Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- s ohledem na článek 276 Smlouvy o ES a článek 319 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství³, a zejména na článek 185 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004⁴ o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002⁵ ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, a zejména na článek 94 tohoto nařízení,
- s ohledem na dopis, který předseda správní rady agentury zaslal předsedovi Výboru pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu dne 17. června 2011 (EMA/441533/2011),
- s ohledem na odpovědi agentury na připomínky uvedené v usnesení Parlamentu ze dne 10. května 2011⁶ provázejícím výše uvedené rozhodnutí o udělení absolutoria za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na výroční zprávy útvaru interního auditu Komise (IAS) o interních auditech

¹ Úř. věst. C 338, 14.12.2010, s. 28.

² Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 173.

³ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁶ Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 182.

provedených v agentuře v letech 2009, 2008 a 2007,

- s ohledem na konečnou následnou zprávu o auditech agentury provedených útvarem interního auditu v letech 2009, 2008 a 2006,
 - s ohledem na článek 77 a přílohu VI jednacího řádu,
 - s ohledem na druhou zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A7-0329/2011),
1. uděluje výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky absolutorium za plnění rozpočtu na rozpočtový rok 2009;
 2. předkládá své připomínky v níže uvedeném usnesení;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí a usnesení, které je jeho nedílnou součástí, výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru a aby zajistil jejich zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie (řada L).

2. NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o uzavření účtů Evropské agentury pro léčiva za rozpočtový rok 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Evropský parlament,

- s ohledem na roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na zprávu Účetního dvora o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009, spolu s odpověďmi agentury¹,
- s ohledem na doporučení Rady ze dne 15. února 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- s ohledem na své rozhodnutí ze dne 10. května 2011², kterým se odkládá rozhodnutí o udělení absolutoria na rozpočtový rok 2009, a odpovědi výkonného ředitele Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- s ohledem na článek 276 Smlouvy o ES a článek 319 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství³, a zejména na článek 185 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004⁴ o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002⁵ ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, a zejména na článek 94 tohoto nařízení,
- s ohledem na dopis, který předseda správní rady agentury zaslal předsedovi Výboru pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu dne 17. června 2011 (EMA/441533/2011),
- s ohledem na odpovědi agentury na připomínky uvedené v usnesení Parlamentu ze dne 10. května 2011⁶ provázejícím výše uvedené rozhodnutí o udělení absolutoria za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na výroční zprávy útvaru interního auditu Komise (IAS) o interních auditech provedených v agentuře v letech 2009, 2008 a 2007,

¹ Úř. věst. C 338, 14.12.2010, s. 28.

² Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 173.

³ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁶ Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 182.

- s ohledem na konečnou následnou zprávu o auditech agentury provedených útvarem interního auditu v letech 2009, 2008 a 2006,
 - s ohledem na článek 77 a přílohu VI jednacího řádu,
 - s ohledem na druhou zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A7-0329/2011),
1. schvaluje uzavření účtů Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009;
 2. pověřuje svého předsedu, aby předal toto rozhodnutí výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru a aby zajistil jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie (řada L).

3. NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

obsahujícího připomínky, které jsou nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčiva na rozpočtový rok 2009, (C7 0233/2010 – 2010/2173(DEC))

Evropský parlament,

- s ohledem na roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na zprávu Účetního dvora o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009, spolu s odpověďmi agentury¹,
- s ohledem na doporučení Rady ze dne 15. února 2011 (05892/2011 – C7 0052/2011),
- s ohledem na své rozhodnutí ze dne 10. května 2011², kterým se odkládá rozhodnutí o udělení absolutoria na rozpočtový rok 2009, a odpovědi výkonného ředitele Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- s ohledem na článek 276 Smlouvy o ES a článek 319 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství³, a zejména na článek 185 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004⁴ o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002⁵ ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, a zejména na článek 94 tohoto nařízení,
- s ohledem na dopis, který předseda správní rady agentury zaslal předsedovi Výboru pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu dne 17. června 2011 (EMA/441533/2011),
- s ohledem na odpovědi agentury na připomínky uvedené v usnesení Parlamentu ze dne 10. května 2011⁶ provázejícím výše uvedené rozhodnutí o udělení absolutoria za rozpočtový rok 2009,
- s ohledem na výroční zprávy útvaru interního auditu Komise (IAS) o interních auditech

¹ Úř. věst. C 338, 14.12.2010, s. 28.

² Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 173.

³ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁴ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁵ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁶ Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 182.

provedených v agentuře v letech 2009, 2008 a 2007,

- s ohledem na konečnou následnou zprávu o auditech agentury provedených útvarem interního auditu v letech 2009, 2008 a 2006,
 - s ohledem na článek 77 a přílohu VI jednacího řádu,
 - s ohledem na druhou zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu (A7-0329/2011),
- A. vzhledem k tomu, že ve své zprávě o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2009 vznesl Účetní dvůr výhrady vůči legalitě a správnosti uskutečněných operací,
- B. vzhledem k tomu, že ve výše zmíněném rozhodnutí ze dne 10. května 2011 Parlament uvedl, že o udělení absolutoria výkonnému řediteli agentury za plnění rozpočtu agentury za rozpočtový rok 2009 rozhodne později,
- C. vzhledem k tomu, že rozpočet agentury na rok 2009 činil 194 000 000 EUR, což představuje navýšení o 6,28 % oproti rozpočtovému roku 2008,
- D. vzhledem k tomu, že rozpočet agentury je financován jak z ročního rozpočtu Unie, z něhož v roce 2009 pocházelo 18,52 % celkových příjmů agentury, tak – a to z hlavní části – z poplatků farmaceutických firem za služby, které se mohou týkat období delšího než jeden rozpočtový rok, a že v důsledku toho se celkový příspěvek Unie mezi roky 2008 a 2009 snížil o 9,2 %,
- E. vzhledem k tomu, že orgán příslušný k udělení absolutoria obdržel v návaznosti na usnesení Parlamentu ze dne 10. května 2011 odpovědi agentury,
- F. vzhledem k tomu, že ve svých odpovědích Parlamentu podala agentura orgánu příslušnému k udělení absolutoria aktuální informace o uplatňování doporučení útvaru IAS, přičemž uvedla, že:
- změny na základě jednoho ze tří „velmi důležitých“ doporučení, která vydal útvar IAS v souvislosti s auditem řízení lidských zdrojů v roce 2009, již byly provedeny, přičemž změny vyplývající ze zbylých dvou doporučení jsou připravovány;
 - pokud jde o audit, který útvar IAS provedl v roce 2008 v oblasti výběrových administrativních postupů, na jejichž základě agentura poskytuje vědecká hodnocení humánních léčivých přípravků, bylo jedno „kritické“ doporučení (řešení střetů zájmů zaměstnanců a specifické postupy) přehodnoceno jako „velmi důležité“ a jedno „velmi důležité“ jako „důležité“, přičemž na základě tří „velmi důležitých“ doporučení již byla učiněna příslušná opatření;
 - pokud jde o audit provedený útvarem IAS v roce 2005 v souvislosti s dodržováním norem vnitřní kontroly, byly učiněny kroky zohledňující jedno ze dvou „velmi důležitých“ doporučení;

SOUHRNNÉ HODNOCENÍ

1. potvrzuje, že obdržel dopis od předsedy správní rady agentury ze dne 17. června 2011, v němž se uvádí, že agentura učinila opatření zaměřená na nápravu nedostatků zjištěných v roce 2009; dále bere na vědomí dokumenty a přílohy, které agentura předložila v reakci na výše uvedené usnesení Parlamentu ze dne 10. května 2011; potvrzuje rovněž, že v návaznosti na dotazy vznesené při rozpravě o udělení absolutoria agentuře za rok 2009, která proběhla na schůzi parlamentního Výboru pro rozpočtovou kontrolu dne 13. července 2011, obdržel dopis od úřadujícího výkonného ředitele agentury ze dne 10. srpna 2011; vyslovuje však politování nad tím, že ne všechny požadované informace byly poskytnuty;
2. upozorňuje však, že by agentura měla i nadále každé čtvrtletí informovat orgán příslušný k udělení absolutoria o výsledcích činností, jejichž vykonání tento orgán požaduje;
3. zdůrazňuje, že orgán příslušný k udělení absolutoria bude i nadále během nadcházejících postupů udělování absolutoria pečlivě sledovat, v jaké míře jsou prováděna opatření zavedená s cílem řešit závažné nedostatky agentury, na které poukázaly ve svých zprávách jak Účetní dvůr, tak i útvar IAS; očekává tedy, že agentura bude orgán příslušný k udělení absolutoria informovat o provedených opatřeních a jejich výsledcích a že předloží požadované dokumenty, zejména dokumenty pojednávající o:
 - a. postupu přijímání akčního plánu správní radou, který obsahuje zvláštní opatření a harmonogram provádění a jehož cílem je odstranit nedostatky v zadávacím řízení,
 - b. důkladném prověření účinného využívání stávajících postupů pro zjišťování a řešení střetů zájmů, pokud jde o její zaměstnance a odborníky,
 - c. předložení zpráv útvaru IAS v souladu s finančním nařízením;

KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

Postupy zadávání zakázek

4. bere na vědomí poskytnuté informace o kontrolním systému, jehož cílem je předcházet nebo včas odhalovat přetrvávající nedostatky v zadávacím řízení; očekává předložení víceletého plánu zadávání zakázek; dále agentuře připomíná, že je třeba, aby i nadále zvyšovala kvalitu svého systému zadávání zakázek a důsledně dodržovala požadavky formulované v příslušných pravidlech zadávání veřejných zakázek, a napravila tak nedostatky, na něž poukázal Účetní dvůr;
5. bere na vědomí, že byly zahájeny činnosti zaměřené na vypracování akčního plánu pro zvýšení kvality postupů zadávání zakázek; vyzývá agenturu, aby urychleně pristoupila k přijetí akčního plánu na odstranění nedostatků v zadávacím řízení, především chyb v řízení postupů pro udělování zakázek, a to zajištěním přísnějších technických a procedurálních kontrol, a aby orgán příslušný k udělení absolutoria o tomto plánu informovala;
6. připomíná, že Účetní dvůr ve své výroční zprávě z roku 2009 uvedl, že agentura neprovedla dostatek kontrol, které by zajistily snížení nebezpečí výskytu chyb u řady

postupů používaných při zadávání velkých rámcových smluvních zakázek v oblasti IT; rovněž připomíná, že audit odhalil chyby, jež zpochybnilly správnost těchto operací a na jejichž základě Účetní dvůr vznesl své výhrady k legalitě a správnosti transakcí uvedených v účetní závěrce agentury;

Převádění prostředků

7. zdůrazňuje, že Účetní dvůr ve své výroční zprávě o hospodaření agentury v roce 2009 upozornil na převedení 19 500 000 EUR (tj. 38 % závazků agentury v roce 2009), přičemž přibližně 14 800 000 EUR z této částky se týkalo na konci roku dosud neprovedených činností (nebo v některých případech nedoručeného zboží či služeb, které se mohou týkat období delšího než jeden rozpočtový rok); připomíná proto agentuře, aby tuto situaci napravila, a očekává, že Účetní dvůr potvrdí, že tato náprava proběhla;

Příjmy plynoucí z poplatků

8. bere na vědomí informaci agentury o tom, že k 1. lednu 2011 začala využívat integrovaný systém plánování zdrojů (ERP) SAP s cílem eliminovat své velké zpoždění u inkasních příkazů; bere na vědomí, že agentura pomocí tohoto nového systému převádí data ze svých stávajících operačních systémů (např. SIAMED) přímo do finančního modulu SAP;

Měnové kontrakty

9. bere na vědomí, že se agentura zavázala snížit rizika, která jí hrozí v souvislosti s výkyvy měnových kurzů, a že k 11. červnu 2010 provedla revizi své finanční politiky, jejíž součástí bylo: zřízení interního poradního výboru, jehož úkolem je podávat doporučení účetnímu ve věci zajišťovacích strategií; snížení míry zajišťování na 50 % odhadovaných potřeb; zajištění toho, aby dosažené tržní kurzy byly stejné nebo vyšší než kurzy plánované v rozpočtu;

Řešení střetů zájmů

10. bere na vědomí odpovědi agentury ve věci shody s etickým kodexem, které má být dosaženo stanovením zásad a pokynů týkajících se nezávislosti a důvěrnosti informací pro členy správní rady, členy výborů, odborníky a zaměstnance agentury; v této souvislosti od agentury očekává, že před přidělením léčivých přípravků vedoucím jednotlivých projektových týmů důkladně posoudí, zda nemohou zájmy deklarované zaměstnanci ovlivnit jejich nestrannost a nezávislost; očekává aktualizaci dokumentace agentury, která se týká střetu zájmů;
11. bere na vědomí záměr agentury postupovat podle doporučení IAS, která tento útvar formuloval v rámci svého následného auditu v roce 2010, zaujmout v této souvislosti přístup vycházející z rizik a zaměřit kontroly na zaměstnance, kteří předloží prohlášení o svých finančních zájmech; vyzývá agenturu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria informovala o tom, kdy a jak plánuje provést doporučení útvaru IAS do konce roku 2011 v praxi;
12. bere však na vědomí odpověď agentury, která se vyslovila v tom smyslu, že není její povinností každoročně vyžadovat či monitorovat prohlášení o finančních zájmech

odborníků odpovědných za hodnocení léčivých přípravků, neboť se jedná o povinnost příslušných orgánů jednotlivých členských států (článek 126b směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES); vyzývá proto Komisi, aby příslušné orgány v členských státech upozornila na jejich povinnosti v tomto ohledu;

13. zdůrazňuje, že nejen, že by mohla být poškozena pověst agentury, pokud by bylo v některých případech možné její hodnocení z důvodu případného střetu zájmů zpochybnit, ale že takové střety zájmů navíc rozhodně nezaručují optimální ochranu zdraví evropských občanů;
14. připomíná, že od 1. července 2011 je zpřístupněn nový elektronický formulář prohlášení o zájmech a všichni odborníci byli požádáni, aby jej vyplnili, a že tato elektronická prohlášení všech odborníků, kteří jsou uvedeni v databázi odborníků, byla dne 30. září 2011 zpřístupněna veřejnosti na internetové stránce agentury; rovněž připomíná, že dne 4. července 2011 vstoupilo v platnost memorandum o porozumění, jež agentura podepsala se všemi příslušnými vnitrostátními orgány ohledně sledování vědecké úrovně a nezávislosti hodnocení, které tyto orgány provádí u služeb, jež mají být poskytovány agentuře;
15. vyzývá agenturu, aby orgánu příslušnému k udělení absolutoria podávala informace o krocích, které učiní v souvislosti s účinným dodržováním etického kodexu, pokud jde o řešení střetů zájmů;
16. naléhavě žádá, ale rovněž agenturu varuje, aby všechna opatření uvedená v příslušných zprávách o auditu, včetně zprávy za rok 2010, byla v plném rozsahu uplatněna před zahájením příštího postupu udělování absolutoria;

Řízení lidských zdrojů

17. bere na vědomí odpověď agentury, v níž se uvádí, že odstranila nedostatky zjištěné útvarem IAS ve výběru smluvních zaměstnanců, že byly přezkoumány pracovní pokyny, začaly se používat vzorové dokumenty a zaměstnancům agentury bylo zajištěno odborné školení; vyzývá agenturu rovněž k tomu, aby orgán příslušný k udělení absolutoria aktuálně informovala o tom, v jaké míře jsou tato opatření uplatňována; očekává, že ve zprávě Účetního dvora za rok 2010 bude uvedeno, zda je ujištění agentury podloženo fakty;
 -
 - ◦
18. pokud jde o další připomínky, které doprovázejí rozhodnutí o udělení absolutoria a mají horizontální povahu, odkazuje na své usnesení ze dne 10. května 2011¹ o výkonnosti, finančním řízení a kontrole agentur.

¹ Úř. věst. L 250, 27.9.2011, s. 269.

VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU

Datum přijetí	3.10.2011
Výsledek konečného hlasování	+ : 15 - : 0 0 : 2
Členové přítomní při konečném hlasování	Marta Andreasen, Jean-Pierre Audy, Jorgo Chatzimarkakis, Tamás Deutsch, Jens Geier, Gerben-Jan Gerbrandy, Ingeborg Gräßle, Ville Itälä, Jan Mulder, Jan Olbrycht, Crescenzo Rivellini, Bart Staes, Georgios Stavrakakis, Søren Bo Søndergaard
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Zuzana Brzobohatá, Edit Herczog, Véronique Mathieu, Theodoros Skylakakis