



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0298/2012

1.10.2012

DRUGIE SPRAWOZDANIE

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010
(C7-0281/2011 – 2011/2220(DEC))

Komisja Kontroli Budżetowej

Sprawozdawczyni: Monica Luisa Macovei

SPIS TREŚCI

	Page
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	12
WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI	16

1. PROJEKT DECYZJI PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010 (C7-0281/2011 – 2011/2220(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami agencji¹,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2012 r. (06083/2012 – C7-0051/2012),
- uwzględniając decyzję z dnia 10 maja 2012 r.² odraczającą udzielenie absolutorium za rok budżetowy 2010, towarzyszącą jej rezolucję i odpowiedzi dyrektora wykonawczego Europejskiej Agencji Leków,
- uwzględniając 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 Europejskich³, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁵, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając wspólne oświadczenie i wspólne podejście przyjęte w czerwcu 2012 r. przez Parlament Europejski, Radę i Komisję – będące efektem prac międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. zdecentralizowanych agencji – a w szczególności części dotyczące zarządzania, operacji, programowania, rozliczalności i przejrzystości,

¹ Dz.U. C 366 z 15.12.2011, s. 27.

² Teksty przyjęte, P6_TA(2012)0175.

³ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
 - uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0298/2012),
1. udziela dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2010;
 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 Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010 (C7-0281/2011 – 2011/2220(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami agencji¹,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2012 r. (06083/2012 – C7-0051/2012),
- uwzględniając decyzję z dnia 10 maja 2012 r.² odraczającą udzielenie absolutorium za rok budżetowy 2010, towarzyszącą jej rezolucję i odpowiedzi dyrektora wykonawczego Europejskiej Agencji Leków,
- uwzględniając 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 Europejskich³, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁵, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając wspólne oświadczenie i wspólne podejście przyjęte w czerwcu 2012 r. przez Parlament Europejski, Radę i Komisję – będące efektem prac międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. zdecentralizowanych agencji – a w szczególności części dotyczące zarządzania, operacji, programowania, rozliczalności i przejrzystości,
- uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,

¹ Dz.U. C 366 z 15.12.2011, s. 27.

² Teksty przyjęte, P6_TA(2012)0175.

³ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0298/2012),
1. zatwierdza zamknięcie ksiąg Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010;
 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 na rok budżetowy 2010 (C7-0281/2011 – 2011/2220(DEC))

Parlament Europejski,

- uwzględniając ostateczne roczne sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010,
- uwzględniając sprawozdanie Trybunału Obrachunkowego na temat rocznego sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami agencji¹,
- uwzględniając zalecenie Rady z dnia 21 lutego 2012 r. (06083/2012 – C7-0051/2012),
- uwzględniając decyzję z dnia 10 maja 2012 r.² odraczającą udzielenie absolutorium za rok budżetowy 2010, towarzyszącą jej rezolucję i odpowiedzi dyrektora wykonawczego Europejskiej Agencji Leków,
- uwzględniając 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 Europejskich³, w szczególności jego art. 185,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające Europejską Agencję Leków⁴, w szczególności jego art. 68,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁵, w szczególności jego art. 94,
- uwzględniając wspólne oświadczenie i wspólne podejście przyjęte w czerwcu 2012 r. przez Parlament Europejski, Radę i Komisję – będące efektem prac międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. zdecentralizowanych agencji – a w szczególności części dotyczące zarządzania, operacji, programowania, rozliczalności i przejrzystości,

¹ Dz.U. C 366 z 15.12.2011, s. 27.

² Teksty przyjęte, P6_TA(2012)0175.

³ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁴ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁵ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- uwzględniając art. 77 Regulaminu i załącznik VI do Regulaminu,
 - uwzględniając drugie sprawozdanie Komisji Kontroli Budżetowej oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0298/2012),
- A. mając na uwadze fakt, że w dniu 10 maja 2012 r. Parlament Europejski odroczył swoją decyzję w sprawie udzielenia absolutorium i zamknięcia ksiąg Europejskiej Agencji Leków (Agencji) za rok budżetowy 2010,
- B. mając na uwadze, że Agencja w dużej mierze zaradziła niedociągnięciom wyszczególnionym w sprawozdaniu z dnia 10 maja 2012 r. i dostarczyła organowi udzielającemu absolutorium istotnych informacji w pismach z dni 2 i 6 lipca 2012 r. oraz z dni 2, 7 i 24 sierpnia 2012 r.,
- C. mając na uwadze, że udzielanie absolutorium stanowi ważne narzędzie Parlamentu Europejskiego, które wymaga podejmowania decyzji na podstawie rzeczowych i istotnych argumentów; przypominając w tym kontekście o obowiązujących przepisach, tj. regulaminie pracowniczym urzędników oraz warunkach zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich, rozporządzeniu finansowym mającym zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich, akcie założycielskim Agencji oraz konkretnych strategiach politycznych i procedurach ustanowionych w Agencji;
1. przypomina o znaczeniu działań Agencji, która dostarcza państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepsze możliwe opinie naukowe dotyczące wszelkich zagadnień związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;

Działania podjęte w następstwie udzielenia absolutorium za rok 2009

2. przyjmuje do wiadomości, że w dniu 7 czerwca 2012 r. Zarząd Agencji zatwierdził nową strukturę i zakres kompetencji komitetu doradczego ds. zamówień i umów; z zadowoleniem przyjmuje do wiadomości, że Agencja wdrożyła wieloletni plan zamówień na lata 2012–2014, zgodnie z wnioskiem organu udzielającego absolutorium zawartym w jego sprawozdaniu w sprawie absolutorium za rok budżetowy 2009;

Środki przeniesione i anulowane

3. przypomina, że Trybunał Obrachunkowy stwierdził wysoki poziom przeniesień za rok budżetowy 2010, jak również brak zgodności z zasadą jednoroczności budżetu; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Agencja usprawniła swoje procedury prognozowania dochodów z opłat poprzez utworzenie zespołu zajmującego się analizowaniem, w ścisłej współpracy z branżą farmaceutyczną, stanu zaawansowania badań nad produktami farmaceutycznymi przed przedłożeniem ich Agencji; odnotowuje stanowcze zobowiązanie Agencji do współpracy z Dyrekcją Generalną Komisji ds. Budżetu w celu stworzenia stabilnych ram w związku z obecnym przeglądem ramowych rozporządzeń finansowych;
4. udziela pełnego poparcia wszelkim wysiłkom na szczeblu wykonawczym i

administracyjnym Agencji służącym reformie systemu płatności za usługi świadczone przez władze państw członkowskich, który to system powinien być wyraźnie oparty na rzeczywistych kosztach; przyjmuje zatem z zadowoleniem inicjatywę Agencji dotyczącą przygotowania nowego wniosku, który zostanie przedstawiony Zarządowi; wzywa Zarząd do przeprowadzenia dyskusji i podjęcia niezwłocznej decyzji w sprawie tego systemu płatności, i oczekuje tego;

Przejrzystość i zarządzanie konfliktami interesów

5. przyjmuje do wiadomości, że Agencja zorganizuje w listopadzie 2012 r. warsztat, który zgromadzi dużą liczbę zainteresowanych stron w celu opracowania zasad publicznego udostępniania danych dotyczących testów klinicznych, oraz że nastąpił istotny postęp w selekcji i szkoleniu pracowników naukowych Agencji, co przyczyni się do poprawy analizowania surowych danych;
6. odnotowuje, że Agencja zwiększyła zakres i ulepszyła metodologię systematycznych kontroli ex ante i ex post związanych z weryfikacją deklaracji o braku konfliktu interesów oraz z zadowoleniem przyjmuje do wiadomości decyzję Agencji w sprawie przeprowadzania corocznej oceny zmienionej polityki w zakresie deklaracji o braku konfliktu interesów; zwraca się zatem do Agencji o przekazywanie co sześć miesięcy organowi udzielającemu absolutorium informacji dotyczących wdrażania tej zmienionej polityki, a w szczególności dotyczących systematycznych kontroli ex ante i ex post;
7. z zadowoleniem odnotowuje, że Agencja rozpoczęła publikację protokołów niektórych posiedzeń komitetów naukowych, począwszy od protokołu posiedzenia Komitetu Pediatrycznego (PDCO) z lipca 2012 r.; odnotowuje, że proces publikacji protokołów posiedzeń wszystkich komitetów naukowych zostanie zrealizowany dopiero z końcem 2013 r.;
8. zauważa, że wyrażone obawy dotyczące obiegów finansowych oraz możliwości wystąpienia konfliktów interesów przy przetwarzaniu płatności w wyniku niewystarczającego podziału obowiązków zostały rozwiązane przez Agencję dzięki wprowadzeniu oprogramowania księgowego SAP jako głównego systemu finansowego;
9. podkreśla, że w czerwcu 2012 r. miał miejsce w Agencji przypadek tzw. „syndromu drzwi obrotowych”: były dyrektor Wydziału Prawnego został głównym adwokatem mającej siedzibę w Stanach Zjednoczonych kancelarii prawnej, która wśród swoich klientów posiada wiele przedsiębiorstw działających w branży farmaceutycznej; odnotowuje, że dyrektor wykonawczy Agencji rozpoczął przegląd pracy wykonanej przez byłego dyrektora Wydziału Prawnego; zwraca się do Agencji o przekazanie organowi udzielającemu absolutorium informacji o wynikach tego przeglądu do końca 2012 r.;
10. odnotowuje, że Agencja rozpoczęła proces kontroli deklaracji o braku konfliktu interesów swoich ekspertów i członków komitetów, którzy brali aktywny udział w działaniach Agencji w okresie między 1 stycznia a 31 maja 2012 r., w zestawieniu z ich życiorysami; zauważa, że ok. 54% ekspertów i członków komitetów dostarczyło Agencji uaktualnione życiorysy; wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o ramach czasowych i wynikach procesu kontroli w odniesieniu do pozostałych 46% do czasu rozpoczęcia następnej procedury udzielenia absolutorium;

11. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Agencji dotyczącą publikowania na jej stronie internetowej deklaracji o braku konfliktu interesów pracowników Agencji na stanowiskach kierowniczych i ekspertów uczestniczących w ocenie produktów leczniczych; z zainteresowaniem zauważa, że w wykazie ekspertów wskazano również poziom ryzyka pod względem wystąpienia u nich konfliktu interesów; z zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Agencji do publikowania obok deklaracji o braku konfliktu interesów profilów zawodowych i akademickich ekspertów naukowych, znajdujących się w jej bazie danych ekspertów od pierwszego kwartału 2013 r. oraz będzie uważnie śledzić proces publikacji podczas kolejnych procedur udzielania absolutorium;
12. wyraża zadowolenie z ogłoszenia przez Agencję zamiaru wprowadzenia systemu kontroli ex ante i ex post deklaracji o braku konfliktu interesów, zwłaszcza poprzez dokonywanie wyrównanego porównania z życiorysami i informacjami przedstawionymi przez ekspertów na szczeblu krajowym; zwraca się do Agencji, by poinformowała ona organ kontroli budżetowej o dokładnym harmonogramie wprowadzenia tego nowego systemu;
13. podziela punkt widzenia Agencji, zgodnie z którym osiągnięcie wysokiego poziomu wiarygodności i prawidłowości deklaracji o braku konfliktu interesów jest możliwe tylko wówczas, gdy same firmy farmaceutyczne upublicznia listę ekspertów i ośrodków badawczych, z którymi współpracują, jak również wartość finansową zawieranych z nimi umów; podziela zdanie Agencji, która uważa, że należy rozważyć zasadność inicjatywy ustawodawczej w tej dziedzinie;
14. zauważa wysiłki poczynione przez Agencję w zakresie rozwiania obaw organu udzielającego absolutorium dotyczących zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi; odnotowuje w szczególności otrzymane przez organ udzielający absolutorium sprawozdania z dnia 29 czerwca 2012 r. i z dnia 7 sierpnia 2012 r. w sprawie przeglądu zarządzania przypadkami konfliktu interesów wskazanymi przez IAS oraz w sprawie przeglądu możliwości wystąpienia konfliktu interesów w przypadku ekspertów zaangażowanych w ocenę produktu leczniczego Pandemrix;
15. wyraża zdecydowane przekonanie, że w przypadku pojawienia się niezgodności z obowiązującymi przepisami należy podjąć niezbędne kroki; uważa, że w takich przypadkach Agencja musi opracować plan działania wraz z dokładnym harmonogramem w celu wyeliminowania nieprawidłowości, że realizacja tego planu powinna być monitorowana przez Parlament Europejski oraz że Parlament Europejski lub prawodawca europejski musi zająć się tymi problemami, zmieniając obowiązujące przepisy i regulacje w celu usunięcia ewentualnych luk;
16. wzywa Agencję do wprowadzenia do każdego z jej rocznych sprawozdań z działalności specjalnej sekcji, w której opisane zostaną działania podjęte w celu zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi i która zawierać będzie między innymi następujące informacje:
 - liczbę poddanych kontroli domniemanych przypadków konfliktu interesów,
 - liczbę przypadków tzw. „syndromu drzwi obrotowych”,
 - środki podjęte w każdej kategorii przypadków,

- liczbę wszczętych postępowań w przypadkach nadużycia zaufania i ich wyniki,
- nałożone sankcje;

wzywa Agencję do poinformowania organu udzielającego absolutorium o szczegółowych działaniach podjętych w tym zakresie;

17. uważa za godny uwagi fakt, że komisja przedmiotowo właściwa pozostaje w bezpośrednim kontakcie z Europejską Agencją Leków: zaprasza przynajmniej raz w roku dyrektora wykonawczego do udziału w wymianie poglądów, wyznaczyła spośród swych członków osobę ds. kontaktów oraz odbywa co dwa lata wizyty w Agencji; przypomina, że ostatnia wizyta miała miejsce w czerwcu 2011 r.;
18. zasadniczo z zadowoleniem przyjmuje porozumienie w sprawie wspólnego oświadczenia i wspólnego podejścia Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie agencji zdecentralizowanych; przypomina, że uwzględniono i podjęto niektóre kwestie istotne dla udzielania absolutorium; jest przekonany, że kwestie te zostaną należycie uwzględnione w programie działania nawiązującym do wspólnego podejścia;
19. w odniesieniu do pozostałych uwag towarzyszących decyzji o udzieleniu absolutorium, które mają charakter przekrojowy, odsyła do swojej rezolucji z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie wyników, zarządzania finansami i kontroli agencji.

20.9.2012

OPINIA KOMISJI OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO, ZDROWIA PUBLICZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCÍ

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2010
(C7-0281/2011 - 2011/2220(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. przypomina o znaczeniu działań Europejskiej Agencji Leków (EMA), która dostarczyła państwom członkowskim UE i instytucjom unijnym najlepsze możliwe opinie naukowe dotyczące wszelkich zagadnień związanych z oceną jakości bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
2. uważa udzielanie absolutorium za ważne narzędzie Parlamentu Europejskiego, które wymaga podejmowania decyzji na podstawie rzeczowych i istotnych argumentów; przypomina w tym kontekście o obowiązujących przepisach, tj. o regulaminie pracowniczym urzędników oraz warunkach zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich, o rozporządzeniu finansowym mającym zastosowanie do Wspólnot Europejskich, o rozporządzeniu ustanawiającym przedmiotową Agencję oraz o szczególnych strategiach politycznych i procedurach ustanowionych w tejże Agencji;
3. wyraża zdecydowane przekonanie, że w przypadku pojawienia się niezgodności z obowiązującymi przepisami należy podjąć niezbędne kroki; uważa, że w takich przypadkach Europejska Agencja Leków musi opracować plan działania wraz z dokładnym harmonogramem w celu wyeliminowania nieprawidłowości, że realizacja tego planu powinna być monitorowana przez Parlament Europejski oraz że Parlament Europejski lub prawodawca europejski musi zająć się tymi problemami, zmieniając obowiązujące przepisy i regulacje w celu usunięcia ewentualnych luk;

4. z uwagą zapoznał się ze szczegółową korespondencją między administracją Europejskiej Agencji Leków a sprawozdawcą komisji CONT przed i po przyjęciu na posiedzeniu plenarnym decyzji o odroczeniu udzielenia absolutorium;
5. odniósł się już w swojej pierwszej opinii dla komisji przedmiotowo właściwej do problematycznych kwestii związanych z wysokimi kwotami przeniesień, dalszą działalnością zawodową byłego dyrektora wykonawczego, brakującymi deklaracjami wielu ekspertów zaangażowanych w ocenę produktów leczniczych o braku konfliktu interesów, o czym wspomniano również w sprawozdaniu uzupełniającym Służby Audytu Wewnętrznej oraz zaległą decyzją Zarządu o reformie systemu płatności za usługi świadczone przez władze państw członkowskich; jest zdania, że Europejska Agencja Leków poczyniła już istotne starania w kierunku ulepszenia swoich procedur wewnętrznych w celu zapewnienia niezależności swoich ekspertów i pracowników oraz zwrócił się o przedstawianie mu dwa razy w roku informacji na temat sprawniejszego wdrażania środków podjętych w tym zakresie;
6. wyraża zadowolenie z ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków zamiaru wprowadzenia systemu kontroli ex ante i ex post deklaracji o braku konfliktu interesów, zwłaszcza poprzez dokonywanie wyrywkowego porównania z życiorysami i informacjami przedstawionymi przez ekspertów na szczeblu krajowym; zwraca się do Europejskiej Agencji Leków, by poinformowała ona organ kontroli budżetowej o dokładnym harmonogramie wprowadzenia tego nowego systemu;
7. podziela punkt widzenia Europejskiej Agencji Leków, zgodnie z którym osiągnięcie wysokiego poziomu wiarygodności i prawidłowości deklaracji o braku konfliktu interesów jest możliwe tylko wówczas, gdy same firmy farmaceutyczne upublicznia listę ekspertów i ośrodków badawczych, z którymi współpracują, jak również wartość finansową zawieranych z nimi umów; podziela zdanie Europejskiej Agencji Leków, która uważa, że należy rozważyć zasadność inicjatywy ustawodawczej w tej dziedzinie;
8. podkreśla ponownie, że Trybunał Obrachunkowy poczynił uwagi dotyczące środków przeniesionych, umów IT oraz systemu płatności za usługi świadczone przez organy krajowe, lecz uznał sprawozdanie finansowe Europejskiej Agencji Leków za rok 2010 za wiarygodne, zgodne z prawem i prawidłowe;
9. uważa za godny uwagi fakt, że komisja przedmiotowo właściwa pozostaje w bezpośrednim kontakcie z Europejską Agencją Leków, zapraszając przynajmniej raz w roku dyrektora wykonawczego do udziału w wymianie poglądów, wyznaczony spośród swych członków osobę kontaktową oraz odbywając co dwa lata wizyty w Europejskiej Agencji Leków; przypomina, że ostatnia wizyta miała miejsce w czerwcu 2011 r.
10. zasadniczo z zadowoleniem przyjmuje porozumienie w sprawie wspólnego oświadczenia i wspólnego podejścia Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie agencji zdecentralizowanych; przypomina, że uwzględniono i podjęto tam niektóre kwestie istotne dla udzielania absolutorium; jest przekonany, że kwestie te zostaną należycie uwzględnione w programie działania nawiązującym do wspólnego podejścia;
11. uważa, że decyzja w sprawie absolutorium dla Europejskiej Agencji Leków nie może opierać się na wymogach dodatkowych, np. wytycznych OECD, jeżeli prawodawca UE

oficjalnie nie zażądał stosowania tych wymogów ani też nie wynikało to ze specjalnych ustaleń w agencjach podczas odnośnej procedury udzielania absolutorium z wykonania budżetu; zwraca się do instytucji europejskich o zbadanie, czy celowe jest uwzględnienie i zobowiązanie do stosowania dodatkowych wytycznych w ewentualnych wspólnych przepisach ramowych dla wszystkich instytucji i organów europejskich;

12. na podstawie dostępnych danych uważa, że dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków można udzielić absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010.

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

Data przyjęcia	19.9.2012
Wynik głosowania końcowego	+ : 48 - : 7 0 : 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Martina Anderson, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Milan Cabrnock, Nessa Childers, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Marina Yannakoudakis
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Nikos Chrysogelos, José Manuel Fernandes, Christofer Fjellner, Jacqueline Foster, Jutta Haug, Judith A. Merkies, Vittorio Prodi, Michèle Rivasi, Marita Ulvskog, Andrea Zanon

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

Data przyjęcia	26.9.2012
Wynik głosowania końcowego	+ : 27 - : 1 0 : 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Marta Andreasen, Jean-Pierre Audy, Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Zuzana Brzobohatá, Andrea Češková, Martin Ehrenhauser, Jens Geier, Gerben-Jan Gerbrandy, Ingeborg Gräßle, Cătălin Sorin Ivan, Iliana Ivanova, Monica Luisa Macovei, Eva Ortiz Vilella, Aldo Patriciello, Crescenzo Rivellini, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Bart Staes
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Amelia Andersdotter, Jorgo Chatzimarkakis, Cornelis de Jong, Edit Herczog, Markus Pieper, Olle Schmidt
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Elena Băsescu, Karl-Heinz Florenz, Jutta Haug, Iosif Matula, Cristian Dan Preda, Janusz Władysław Zemke