

Decharge 2005: Det Europæiske Lægemiddelagentur

1. Europa-Parlamentets afgørelse af 24. april 2007 om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 (C6-0394/2006 - 2006/2161(DEC))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005¹,
 - der henviser til Revisionsrettens beretning om det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 med agenturets svar²,
 - der henviser til Rådets henstilling af 27. februar 2007 (5711/2007 - C6-0080/2007),
 - der henviser til EF-traktaten, særlig artikel 276,
 - der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget³, særlig artikel 185,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁴, særlig artikel 68,
 - der henviser til Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002⁵, særlig artikel 94,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 71 og bilag V,
 - der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget og udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A6-0099/2007),
1. meddeler den administrerende direktør for Det Europæiske Lægemiddelagentur decharge for gennemførelsen af agenturets budget for regnskabsåret 2005;
 2. fremsætter sine bemærkninger i nedenstående beslutning;

¹ EUT C 266 af 31.10.2006, s. 4.

² EUT C 312 af 19.12.2006, s. 12.

³ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

⁴ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁵ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

3. pålægger sin formand at sende denne afgørelse og beslutningen, der udgør en integrerende del heraf, til den administrerende direktør for Det Europæiske Lægemiddelagentur, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten og drage omsorg for, at de offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende (L-udgaven).

2. Europa-Parlamentets afgørelse af 24. april 2007 om afslutning af regnskaberne for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 (C6-0394/2006 - 2006/2161(DEC))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005¹,
 - der henviser til Revisionsrettens beretning om det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 med agenturets svar²,
 - der henviser til Rådets henstilling af 27. februar 2007 (5711/2007 - C6-0080/2007),
 - der henviser til EF-traktaten, særlig artikel 276,
 - der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget³, særlig artikel 185,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁴, særlig artikel 68,
 - der henviser til Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002⁵, særlig artikel 94,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 71 og bilag V,
 - der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget og udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A6-0099/2007),
1. noterer sig, at det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2004 og 2005 ser ud som følger:

¹ EUT C 266 af 31.10.2006, s. 4.

² EUT C 312 af 19.12.2006, s. 12.

³ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

⁴ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁵ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

Resultatopgørelse for regnskabsårene 2004 og 2005 (1000 EUR)

	2005	2004
Indtægter		
Gebyrer vedrørende markedsføringstilladelser	72 613	68 412
Tilskud fra Kommissionen herunder bidrag fra EE	22 847	20 529
Tilskud fra Det Europæiske Fællesskab til sjældne lægemidler	6 110	4 026
Bidrag til fællesskabsprogrammer	0	0
Administrative indtægter	3 423	1 973
Diverse indtægter	1 643	1 473
I alt (a)	106 636	96 413
Udgifter		
Personaleudgifter	40 057	34 333
Driftsudgifter	17 022	11 224
Aktionsudgifter	41 999	38 573
Nedskrivning	5 333	3 650
Andre udgifter	104	280
I alt (b)	104 515	88 060
Driftsresultat (c = a-b)	2 121	8 353
Finansielt resultat (e)	2 257	1 160
Økonomisk resultat (f= c+e)	4 378	9 513

Kilde: Agenturet. Tabellen er udarbejdet på grundlag af agenturets eget årsregnskab.

2. godkender afslutningen af regnskaberne for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005;
3. pålægger sin formand at sende denne afgørelse til den administrerende direktør for Det Europæiske Lægemiddelagentur, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten og drage omsorg for, at den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende (L-udgaven).

3. Europa-Parlamentets beslutning af 24. april 2007 med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 (C6-0394/2006 - 2006/2161(DEC))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005¹,
 - der henviser til Revisionsrettens beretning om det endelige årsregnskab for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2005 med agenturets svar²,
 - der henviser til Rådets henstilling af 27. februar 2007 (5711/2007 - C6-0080/2007),
 - der henviser til EF-traktaten, særlig artikel 276,
 - der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget³, særlig artikel 185,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁴, særlig artikel 68,
 - der henviser til Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002⁵, særlig artikel 94,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 71 og bilag V,
 - der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget og udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A6-0099/2007),
- A. der henviser til, at Revisionsretten fastslog, at den havde fået rimelig sikkerhed for, at årsregnskabet for det regnskabsår, der afsluttedes pr. 31. december 2005, var rigtigt, og at de underliggende transaktioner som helhed betragtet var lovlige og formelt rigtige,

¹ EUT C 266 af 31.10.2006, s. 4.

² EUT C 312 af 19.12.2006, s. 12.

³ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

⁴ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁵ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

- B. der henviser til, at Parlamentet den 27. april 2006 meddelte direktøren decharge for gennemførelsen af agenturets budget for regnskabsåret 2004¹ og i beslutningen med bemærkningerne til afgørelsen bl.a.
- bemærker, at Revisionsretten har konstateret, at de aftaler, der er indgået med banker, har været gældende i over fem år, selv om der i henhold til gennemførelsesbestemmelserne til agenturets finansforordning skal afholdes et nyt udbud mindst hvert femte år; bemærker agenturets svar med en redegørelse for grundene til forsinkelsen i udbudsproceduren og fordelene ved direkte forhandlinger med banken og vil have dette i tankerne i forbindelse med en revision af finansforordningen
 - understreger, at den nye lovgivning vedrørende lægemidler, der vedtoges i 2004, havde en væsentlig indflydelse på agenturets arbejde og forvaltningsstrukturer,

Generelle bemærkninger vedrørende hovedparten af EU-agenturer, der skal meddeles individuel decharge

1. mener ikke, at det stadig stigende antal agenturer eller de aktiviteter, visse af dem udfører, passer ind i en global vejledende ramme, eller at visse agenturers opgaver altid er udtryk for Unionens reelle behov eller lever op til borgernes forventninger, og konstaterer, at agenturerne generelt ikke altid har et godt ry eller en god presse;
2. opfordrer derfor Kommissionen til at fastlægge en global vejledende ramme for oprettelsen af nye EU-agenturer og forelægge en costbenefit-analyse, inden der oprettes nye agenturer, idet det skal sikres, at overlapninger mellem agenturer eller andre EU-organers arbejdsopgaver undgås;
3. opfordrer Revisionsretten til at afgive udtalelse om costbenefit-analysen, inden Parlamentet træffer afgørelse;
4. opfordrer Kommissionen til hvert femte år at forelægge en undersøgelse af den merværdi, hvert enkelt eksisterende agentur tilfører; opfordrer i tilfælde af en negativ evaluering af den merværdi, et agentur tilfører, alle relevante institutioner til at træffe de nødvendige foranstaltninger til at omformulere det pågældende agents mandat eller lukke det;
5. beklager i betragtning af det stigende antal reguleringsorganer, at forhandlingerne om forslaget til interinstitutionel aftale om de nærmere regler for disse agenturer ikke har givet noget resultat, og opfordrer de kompetente tjenester i Kommissionen til i samråd med Revisionsretten at gøre alt for, at der hurtigst muligt kan indgås en sådan aftale;
6. konstaterer, at Kommissionens budgetansvar kræver en tættere tilknytning mellem agenturerne og Kommissionen; opfordrer Kommissionen og Rådet til at tage alle nødvendige skridt til at sikre, at Kommissionen inden den 31.12.2007 indrømmes en spærreminoritet i reguleringsagenturenes tilsynsorganer, og at dette sker automatisk i forbindelse med nyoprettelser;

¹ EUT L 340 af 6.12.2006, s. 107.

7. opfordrer Revisionsretten til at oprette et supplerende kapitel i årsberetningen til alle de agenturer, der skal meddeles decharge i forbindelse med Kommissionens regnskaber, for at få et meget tydeligere billede af agenturerenes udnyttelse af EU-midler;
8. minder om princippet om, at alle EU-agenturer, hvad enten de modtager støtte eller ej, skal meddeles decharge af Europa-Parlamentet, selv når der i henhold til oprettelsesretsakten er en anden dechargemyndighed;
9. opfordrer Revisionsretten til at gennemføre resultatrevisioner for samtlige agenturer og aflægge beretning til Parlamentets relevante udvalg, herunder Budgetkontroludvalget;
10. bemærker, at antallet af agenturer stiger konstant, og at der i overensstemmelse med Kommissionens politiske ansvar for agenturerenes drift, der går videre end en simpel logistisk støtte, er et endnu større behov for, at de generaldirektorater i Kommissionen, der har til opgave at oprette og overvåge agenturer, udvikler en fælles tilgang til agenturer; mener, at en struktur, der svarer til den, der blev oprettet af agenturerne med henblik på en koordinering mellem de berørte GD'er, ville være en pragmatisk løsning hen imod en fælles tilgang fra Kommissionens side til alle spørgsmål vedrørende agenturerne;
11. opfordrer Kommissionen til at forbedre den administrative og tekniske støtte til agenturerne under hensyntagen til, at Fællesskabets administrative regler bliver stadig mere komplekse, og til de tekniske problemer;
12. konstaterer, at der ikke findes disciplinære organer i nogen af EU-agenturerne, og opfordrer Kommissionens tjenestegrene til at træffe de nødvendige foranstaltninger for hurtigst muligt at få etableret en sådan ordning;
13. glæder sig over de store forbedringer i den indbyrdes koordinering mellem EU-agenturerne, hvilket gør det muligt for dem at afhjælpe tilbagevendende problemer, og gør samarbejdet med Kommissionen og Parlamentet mere effektivt;
14. mener, at det forhold, at flere agenturer har oprettet en fælles støttetjeneste for at harmonisere it-systemerne for økonomisk forvaltning i forhold til Kommissionens, er et eksempel til efterfølgelse og bør udbredes;
15. opfordrer agenturerne til at forbedre deres samarbejde og benchmarking med aktører på området; henstiller til Kommissionen at vedtage de foranstaltninger, den anser for nødvendige for at forbedre agenturerenes omdømme og gøre deres aktiviteter mere synlig;

16. opfordrer Kommissionen til at udarbejde et forslag til harmonisering af formatet for agentureres årlige indberetning med henblik på at udvikle præstationsindikatorer, der gør det muligt at foretage en sammenligning af deres effektivitet;
17. opfordrer agenturerne til ved hvert regnskabsårs begyndelse at forelægge præstationsindikatorer, som de kunne blive evalueret efter;
18. opfordrer alle agenturer til i højere grad at anvende SMART-mål, hvilket burde føre til en mere realistisk planlægning og gennemførelse af mål;
19. er enig med Revisionsretten i, at Kommissionen også har ansvaret for agentureres (økonomiske) forvaltning; henstiller derfor til Kommissionen at overvåge og om nødvendigt vejlede og hjælpe ledelsen af de forskellige agenturer, navnlig i relation til en korrekt anvendelse af udbudsprocedurerne, gennemskuelige ansættelsesprocedurer, en forsvarlig økonomisk forvaltning (underudnyttelse og overbudgettering) og vigtigst af alt en korrekt anvendelse af bestemmelserne om den interne kontrolramme;
20. mener, at agentureres arbejdsprogrammer burde give udtryk for deres bidrag på en umiddelbart anvendelig og målelig måde, og at der skal tages behørigt hensyn til Kommissionens standarder for intern kontrol;

Specifikke bemærkninger

21. bemærker, at gennemgangen af budgetgennemførelsen viser, at udnyttelsesgraden for forpligtelsesbevillingerne (94 %) og betalingsbevillingerne (82 %) generelt er høj, men at for driftsudgifternes vedkommende (budgetafsnit II) er udnyttelsesgraden for forpligtelsesbevillingerne imidlertid under 90 %, og over 40 % af de indgåede forpligtelser er blevet fremført til det følgende regnskabsår;
22. bemærker, at agenturets budget er vokset betydeligt mellem 2003 og 2005 som følge af udvidelsen af Den Europæiske Union og de nye opgaver; glæder sig over de øgede bevillinger til og den fuldstændige udnyttelse af budgetposten vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme;
23. opfordrer agenturet til at sikre, at kun befuldmægtigede ansatte har adgangsrettigheder i computersystemet;
24. opfordrer agenturet til at medtage midler¹, som var indbetalt fra andre agenturer og organer til finansiering af en fælles supportservice, som udvikler deres økonomistyringssystemer, i regnskaberne;
25. kræver, at procedurerne for indkøbsaftaler skal være gennemskuelige og følge retningslinjerne, også på it-området;
26. opfordrer agenturet til snarest muligt at underrette Parlamentet om det nye udbud vedrørende bankaftaler efter standardreglerne;

¹ Ca. 400 000 EUR.

27. understreger, at den nye lovgivning vedrørende lægemidler, der vedtoges i 2004, har haft en væsentlig indflydelse på agenturets arbejde, forvaltningsstrukturer og personale; lykønsker agenturet med den vellykkede tilpasning til de nye lovgivningsrammer, som trådte i kraft i november 2005;
28. glæder sig over etableringen af "SMV-kontoret", som skal yde finansiel og administrativ bistand til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005¹;
29. glæder sig over agenturets bestræbelser på at tilbyde mere videnskabelig rådgivning i de tidlige faser af udviklingen af nye lægemidler samt over indførelsen af foranstaltninger til fremskyndelse af vurderingen af lægemidler, som har afgørende betydning for folkesundheden; bemærker den indsats, som agenturet gør for at fremme en hurtig vurdering af vacciner i tilfælde af en influenzaepidemi;
30. anmoder om, at agenturet inden den 1. januar 2010 og derefter hvert femte år lader foretage en uafhængig, ekstern evaluering af dets resultater på basis af grundforordningen og de arbejdsprogrammer, bestyrelsen har vedtaget; mener, at evalueringen bør omfatte agenturets arbejdspraksis og gennemslagskraft og tage hensyn til alle aktørers synspunkter, både på EU-plan og nationalt plan; mener, at agenturets bestyrelse bør behandle evalueringens konklusioner og udarbejde de henstillinger til Kommissionen og Parlamentet, som måtte være nødvendige vedrørende ændringer i agenturet, dets arbejdspraksis og -programmer; mener, at evalueringen og henstillingerne til Kommissionen og Parlamentet bør offentliggøres, f.eks. på disse institutioners hjemmesider; mener, at de midler, der er nødvendige for at gennemføre den eksterne evaluering, bør tildeles over budgettet for det pågældende generaldirektorat.

¹ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).