

**Kwittanza 2009: L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

**1. Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-kontijiet annwali definittivi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009,
- wara li kkunsidra r-rapport tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009, flimkien mat-twegibiet tal-Aġenzija<sup>1</sup>,
- wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu tal-10 ta' Mejju 2011<sup>2</sup> li tipposponi d-deċiżjoni ta' kwittanza għas-sena finanzjarja 2009, kif ukoll it-twegibiet tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini,
- wara li kkunsidra l-Artikolu 276 tat-Trattat KE, u l-Artikolu 319 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej<sup>3</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 185 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004<sup>4</sup> li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u b'mod partikolari l-Artikolu 68 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002<sup>5</sup> tad-19 ta' Novembru 2002 dwar il-qafas ta' Regolament Finanzjarju għall-entitajiet imsemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002, u b'mod partikolari l-Artikolu 94 tiegħu,
- wara li kkunsidra l-ittra tal-President tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija lill-President tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Ġunju 2011 (EMA/441533/2011),
- wara li kkunsidra t-twegibiet tal-Aġenzija għar-riżoluzzjoni tal-Parlament tal-10 ta' Mejju

---

<sup>1</sup> ĠU C 338, 14.12.2010, p. 28.

<sup>2</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 173.

<sup>3</sup> ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

<sup>4</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> ĠU L 357, 31.12.2002, p. 72.

2011<sup>1</sup> li takkumpanja d-deċiżjoni msemmija hawn fuq dwar il-kwittanza għas-sena finanzjarja 2009,

- wara li kkunsidra r-Rapporti ta' Verifika Interna Annwali għall-2009, l-2008 u l-2007 tas-Servizz tal-Awditjar Intern (IAS) tal-Kummissjoni fir-rigward tal-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra r-rapport ta' segwitu finali dwar l-awditjar tal-2009, 2008 u 2006 tal-IAS dwar l-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 77 u l-Anness VI tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra t-tieni rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A7-0329/2011),
1. Jagħti l-kwittanza lid-Direttur Eġekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2009;
  2. Jippreżenta l-kummenti tiegħu fir-riżoluzzjoni t'hawn taht;
  3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din id-deċiżjoni, kif ukoll ir-riżoluzzjoni li hi parti integrali minnha, lid-direttur tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, u biex jiġgura li tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea (Serje L).

---

<sup>1</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 182.

## **2. Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-gheluq tal-kontijiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))**

### *Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-kontijiet annwali definittivi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009,
- wara li kkunsidra r-rapport tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009, flimkien mat-tweġibiet tal-Aġenzija<sup>1</sup>,
- wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu tal-10 ta' Mejju 2011<sup>2</sup> li tipposponi d-deċiżjoni ta' kwittanza għas-sena finanzjarja 2009, kif ukoll it-tweġibiet tad-Direttur Eġekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini,
- wara li kkunsidra l-Artikolu 276 tat-Trattat KE, u l-Artikolu 319 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej<sup>3</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 185 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004<sup>4</sup> li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u b'mod partikolari l-Artikolu 68 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002<sup>5</sup> tad-19 ta' Novembru 2002 dwar il-qafas ta' Regolament Finanzjarju għall-entitajiet imsemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002, u b'mod partikolari l-Artikolu 94 tiegħu,
- wara li kkunsidra l-ittra tal-President tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija lill-President tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Ġunju 2011 (EMA/441533/2011),
- wara li kkunsidra t-tweġibiet tal-Aġenzija għar-riiżoluzzjoni tal-Parlament tal-10 ta' Mejju 2011<sup>6</sup> li takkumpanja d-deċiżjoni msemmija hawn fuq dwar il-kwittanza għas-sena finanzjarja 2009,

---

<sup>1</sup> ĠU C 338, 14.12.2010, p. 28.

<sup>2</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 173.

<sup>3</sup> ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

<sup>4</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> ĠU L 357, 31.12.2002, p. 72.

<sup>6</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 182.

- wara li kkunsidra r-Rapporti ta' Verifika Interna Annwali għall-2009, l-2008 u l-2007 tas-Servizz tal-Awditjar Intern (IAS) tal-Kummissjoni fir-rigward tal-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra r-rapport ta' segwitu finali dwar l-awditjar tal-2009, 2008 u 2006 tal-IAS dwar l-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 77 u l-Anness VI tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra t-tieni rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A7-0329/2011),
1. Japprova l-għeluq tal-kontijiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għas-sena finanzjarja 2009;
  2. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din id-deċiżjoni lid-direttur eġekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri, u biex jiġura li tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea (serje L).

**3. Riġoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2011 li tinkludi l-osservazzjonijiet li jagħmlu parti integrali mid-deċiżjoni dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009 (C7-0233/2010 – 2010/2173(DEC))**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-kontijiet annwali definittivi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009,
- wara li kkunsidra r-rapport tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2009, flimkien mat-twegibiet tal-Aġenzija<sup>1</sup>,
- wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- wara li kkunsidra d-deċiżjoni tiegħu tal-10 ta' Mejju 2011<sup>2</sup> li tipposponi d-deċiżjoni ta' kwittanza għas-sena finanzjarja 2009, kif ukoll it-twegibiet tad-Direttur Eiekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini,
- wara li kkunsidra l-Artikolu 276 tat-Trattat KE, u l-Artikolu 319 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej<sup>3</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 185 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004<sup>4</sup> li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u b'mod partikolari l-Artikolu 68 tiegħu,
- wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002<sup>5</sup> tad-19 ta' Novembru 2002 dwar il-qafas ta' Regolament Finanzjarju għall-entitajiet imsemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002, u b'mod partikolari l-Artikolu 94 tiegħu,
- wara li kkunsidra l-ittra tal-President tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija lill-President tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Ġunju 2011 (EMA/441533/2011),
- wara li kkunsidra t-twegibiet tal-Aġenzija għar-riġoluzzjoni tal-Parlament tal-10 ta' Mejju 2011<sup>6</sup> li takkumpanja d-deċiżjoni msemmija hawn fuq dwar il-kwittanza għas-sena finanzjarja 2009,

---

<sup>1</sup> ĠU C 338, 14.12.2010, p. 28.

<sup>2</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 173.

<sup>3</sup> ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

<sup>4</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> ĠU L 357, 31.12.2002, p. 72.

<sup>6</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 182.

- wara li kkunsidra r-Rapporti ta' Verifika Interna Annwali għall-2009, l-2008 u l-2007 tas-Servizz tal-Awditjar Intern (IAS) tal-Kummissjoni fir-rigward tal-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra r-rapport ta' segwitu finali dwar l-awditjar tal-2009, 2008 u 2006 tal-IAS dwar l-Aġenzija,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 77 u l-Anness VI tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra t-tieni rapport tal-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit (A7-0329/2011),
- A. billi fir-rapport tagħha dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għas-sena finanzjarja 2009, il-Qorti tal-Awdituri esprimiet riċervi fl-opinjoni tagħha dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet sottostanti,
- B. billi fid-Deċiżjoni hawn fuq imsemmija tal-10 ta' Mejju 2011 il-Parlament iddeċieda li jipposponi d-deċiżjoni tiegħu dwar l-ghoti tal-kwittanza lid-Direttur Eġekuttiv tal-Aġenzija għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2009,
- C. billi l-baġit tal-Aġenzija għall-2009 kien ta' EUR 194 000 000, li kien iċieda ta' 6.28% fuq is-sena finanzjarja 2008,
- D. billi l-baġit tal-Aġenzija hu ffinanzjat kemm mill-baġit annwali tal-Unjoni, li jirrappreżenta 18.52% mid-dhul totali tal-2009, u aktar u aktar, minn imposti mħallsa minn kumpaniji farmaċewtiċi għal servizzi li jistgħu jkunu mifruxa fuq aktar minn sena finanzjarja waħda, u billi konsegwentement, il-kontribut ġenerali tal-Unjoni naqas b'9.2% bejn l-2008 u l-2009,
- E. billi l-awtorità ta' kwittanza rċeviet twegġibiet mill-Aġenzija wara r-riżoluzzjoni tal-10 ta' Mejju 2011 hawn fuq imsemmija tal-Parlament,
- F. billi fit-twegġibiet tagħha lill-Parlament, l-Aġenzija aġġornat lill-awtorità ta' kwittanza dwar il-livell ta' implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-IAS, filwaqt li ddikjarat li:
- mill-verifika tal-IAS tal-2009 dwar il-Ġestjoni tar-Riżorsi Umani, waħda mit-tliet rakkomandazzjonijiet "importanti hafna" issa giet implimentata u t-tnejn l-oħra qed jitwettqu bhalissa,
  - mill-verifika tal-IAS tal-2008 dwar il-proċeduri amministrattivi ta' għażla għall-forniment lill-Aġenzija ta' valutazzjoni xjentifika ta' medicini għall-użu mill-bniedem, ir-rakkomandazzjoni "kritika" u rakkomandazzjoni "importanti hafna" (il-ġestjoni tal-kunflitti ta' interessi tal-persunal u linji gwida speċifiċi) tniġġlu rispettivament għal "importanti hafna" u "importanti", filwaqt li tliet rakkomandazzjonijiet "importanti hafna" issa ġew implimentati,
  - mill-verifika tal-IAS tal-2005 dwar l-implimentazzjoni tal-Istandards ta' Kontroll Intern (ICS), waħda mi-iewġ rakkomandazzjonijiet "importanti hafna" issa giet implimentata,

### ***Valutazzjoni Ġenerali***

1. Jirrikonoxxi li rċieva ittra mill-President tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija bid-data tas-17 ta' Ġunju 2011 li fiha jingħad li l-Aġenzija ħadet azzjonijiet biex tindirizza n-

nuqqasijiet tal-2009; jiehu nota wkoll tad-dokumenti u l-annessi li rċieva mill-Aġenzija bi tweġiba għar-riżoluzzjoni tal-Parlament tal-10 ta' Mejju 2011 hawn fuq imsemmija; jirrikonoxxi wkoll li rċieva ittra tal-Aġent Direttur Eġkuttiv tal-Aġenzija tal-10 ta' Awwissu 2011, wara l-mistoqsijiet li tqajmu waqt id-dibattitu dwar il-kwittanza lill-Aġenzija għall-2009 fil-laqgħa tal-Kumitat tal-Parlament għall-Kontroll tal-Baġit tat-13 ta' Lulju 2011; jiddispijaċih, madankollu, li mhux l-informazzjoni mitluba kollha kienet ipprezentata;

2. Jinnota, madankollu, li l-Aġenzija għandha tkompli tinforma kull tliet xhur lill-awtorità ta' kwittanza dwar ir-riżultati tal-azzjonijiet mitluba mill-awtorità ta' kwittanza;
3. Jenfasizza li l-awtorità ta' kwittanza għandha tkompli tissorvelja b'attenzjoni waqt il-proċeduri ta' kwittanza li ġejjin il-livell ta' implimentazzjoni tal-miżuri meħuda biex jindirizzaw id-dgħufijiet serji tal-Aġenzija ivelati mir-rapporti kemm mill-Qorti tal-Awdituri kif ukoll mill-IAS; jistenna, għalhekk, li l-Aġenzija għandha tinforma lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-azzjonijiet implimentanti u r-riżultati tagħhom u tippreienta d-dokumenti mitluba, speċjalment rigward il-kwistjonijiet li ġejjin:
  - a. il-proċess tal-adozzjoni mill-Bord Amministrattiv tal-pjan ta' azzjoni b'miżuri speċifiċi u kalendarju għall-implimentazzjoni biex jinstab rimedju għan-nuqqasijiet fil-proċeduri ta' akkwist;
  - b. il-verifikazzjoni dettaljata tal-użu effikaċi tal-proċeduri eżistenti rigward l-identifikazzjoni u l-ġestjoni tal-kuntratti ta' interess għall-persunal u l-esperti tagħha;
  - c. il-preżentazzjoni tar-rapporti tal-IAS skont ir-Regolament Finanzjarju;

### ***Kummenti Speċifiċi***

#### *Proċeduri ta' akkwist*

4. Jinnota l-informazzjoni li waslet rigward is-sistema ta' kontroll li għandha l-għan li tevita jew li tidentifika fil-waqt l-iżbalji persistenti fil-proċeduri ta' akkwist; jistenna li jirċievi l-pjan ta' akkwist multiannwali; għalhekk, ifakkar lill-Aġenzija tkompli ttejjeb il-kwalità tas-sistema tagħha ta' akkwist u biex tkun strettament konformi mar-rekwiżiti tar-regolamenti rilevanti dwar l-akkwist pubbliku, sabiex tirretifika n-nuqqasijiet li indikathom il-Qorti tal-Awdituri;
5. Jinnota l-bidu tal-azzjonijiet biex jiġi iiviluppat pjan ta' azzjoni dwar it-titjib tal-proċeduri ta' akkwist; jistieden lill-Aġenzija tkompli għaddejja minnufih bl-adozzjoni ta' pjan ta' azzjoni biex issib rimedju għan-nuqqasijiet fil-proċeduri ta' akkwist, partikolarment l-iżbalji fil-ġestjoni tal-proċeduri tal-għoti tal-kuntratti, billi ttiprovdi aktar kontrolli rigorużi tekniċi u proċedurali, u biex konsegwentament tinforma lill-awtorità ta' kwittanza;
6. Ifakkar li fir-rapport annwali tagħha tal-2009, il-Qorti tal-Awdituri kienet iddikjarat li l-aġenzija ma wettqitx biżżejjed kontrolli biex timmitiga r-riskji ta' iżbalji f-numru ta' proċeduri għall-akkwist ta' kuntratti ta' qafas kbar tal-IT; ifakkar ukoll li l-verifika wriet iżbalji li affetwaw ir-regolarità ta' dawn l-operazzjonijiet u li ffurmaw il-bażi għall-opinjoni mill-Qorti tal-Awdituri b'riżervi dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li

fuqhom kienu bbaïati l-kontijiet tal-Aġenzija;

#### *Approprjazzjonijiet ittrasferiti*

7. Jirrimarka li fir-rapport annwali tagħha dwar l-Aġenzija għall-2009, il-Qorti tal-Awdituri rrapportat li madwar EUR 14 800 000 minn riport ta' EUR 19 500 000 (38% tal-impenji tal-Aġenzija għall-2009) kienu għal attivitajiet li kienu għadhom ma ġewx implimentati (jew, f'xi każijiet, beni li ma ngħatawx għal servizzi li jistgħu jkunu mifruxa fuq iktar minn sena finanzjarja waħda) fl-aħħar tas-sena; ifakkar għalhekk lill-Aġenzija biex tiegħu azzjoni f'dan ir-rigward u jistenna b'herqa li jirċievi assikurazzjoni mill-Qorti tal-Awdituri dwar dan;

#### *Dhul minn hlasijiet*

8. Jieħu nota tal-informazzjoni mill-Aġenzija li mill-1 ta' Jannar 2011, l-Aġenzija introduċiet Sistema ta' Ppjanar tar-Riżorsi tal-Imprija (ERP), fornita minn SAP, biex issib rimedju għad-dewmien kbir fl-ordnijiet ta' rkupru; jieħu nota li b'din is-sistema l-ġdida l-Aġenzija ddaħhal id-data mis-sistemi operazzjonali attwali tagħha (perejempju SIAMED) permezz ta' pannell direttament fil-modulu finanzjarju SAP;

#### *Kuntratti ta' kambju esteri*

9. Jirrikonoxxi l-impenn tal-Aġenzija li tillimita r-riskji tagħha dovuti għal varjazzjoni tar-rata tal-kambju u li mill-11 ta' Ġunju 2010 rrevediet il-Politika tat-Tejor tagħha billi: stabbiliet kumitat ta' konsultazzjoni intern biex jagħti pariri lill-uffiċjal kontabilist dwar strateġiji ta' hhegġjar; llimitat l-ihhegġjar għal 50% tar-reqwiiit stmat; u billi iġurat li r-rati li jkunu jistgħu jinkisbu fis-suq ikunu l-istess bħar-rata tal-kosting tal-baġit jew jaqbiuhom;

#### *Il-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess*

10. Jieħu nota tat-twegibiet tal-Aġenzija dwar il-konformità mal-Kodiċi ta' Kondotta tagħha, permezz tal-istabbiliment ta' prinċipji u gwida dwar l-indipendenza u l-kunfidenzjalità applikabbli għall-Bord Amministrattiv u għall-membri tal-kumitati, għall-esperti u għall-persunal tal-Aġenzija; konsegwentament jippretendi mill-Aġenzija li tivvaluta fid-dettall, qabel l-allokkazzjoni ta' mexxejja tat-timijiet tal-proġetti għall-prodotti, jekk l-interessi ddikjarati mill-membri tal-persunal jistgħux jinfluwenzaw l-imparzjalità u l-indipendenza tagħhom; jistenna li d-dokumenti tal-Aġenzija dwar il-kunflitti ta' interess għandhom ikunu aġġornati;
11. Jieħu nota tal-intenzjoni tal-Aġenzija li tapplika r-rakkomandazzjoni tal-IAS mill-verifika ta' segwitu tiegħu tal-2010 billi tadotta approċċ ibbaïat fuq ir-riskji u tiffoka l-kontrolli fuq persunal li jiddikjara l-interessi; jistieden lill-Aġenzija tinforma lill-awtorità ta' kwittanza dwar l-iskeda ta' imien u dwar il-pjan biex tiġi applikata din ir-rakkomandazzjoni tal-IAS qabel tmiem l-2011;
12. Jirrikonoxxi, madankollu, it-twegiba tal-Aġenzija li fiha jingħad li m'hemm ebda oneru fuqha li titlob jew tissorvelja d-dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji ta' esperti responsabbli għall-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali, peress li dan huwa responsabilità



tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (Artikolu 126b tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>1</sup> kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE<sup>2</sup>); jitlob għalhekk lill-Kummissjoni biex tfakkar l-awtoritajiet rispettivi fl-Istati Membri dwar l-obbligi tagħhom f'din il-kwistjoni;

13. Jenfasizza li mhix biss ir-reputazzjoni tal-Aġenzija li tista' tigi affettwata f'każijiet fejn il-valutazzjonijiet jistgħu jiġu kkontestati fuq il-bażi tal-possibilità ta' kunflitti ta' interess imma wkoll li kunflitti simili ta' interess ma jiggarrantixxux il-protezzjoni ottimali tas-saħħa taċ-ċittadini Ewropej;
14. Jinnota li, mill-1 ta' Lulju 2011, il-formola ġdida u elettronika tad-Dikjarazzjoni tal-Interessi (e-DOI) saret topera u l-esperti kollha ntalbu jimlew l-e-DOI l-ġdida u li l-e-DOIs tal-esperti kollha inklui fil-bażi ta' data tal-Esperti saru disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija mit-30 ta' Settembru 2011; jinnota wkoll li l-Memorandum ta' Fehim bejn l-Aġenzija u kull Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar is-sorveljanza tal-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa mill-Awtorità Kompetenti Nazzjonali għal servizzi li għandhom jiġu pprovduti lill-Aġenzija sar effettiv mill-4 ta' Lulju 2011;
15. Jistieden lill-Aġenzija tinforma lill-awtorità ta' kwittanza dwar azzjonijiet mehuda rigward kwistjonijiet relatati mal-konformità effettiva mal-Kodiċi ta' Kondotta tagħha fir-rigward tal-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess;
16. Jinsisti, imma jwissi wkoll lill-Aġenzija, li l-azzjonijiet kollha msemmija fir-rapporti rispettivi tal-awditjar, inklui dak għas-sena 2010, għandhom ikunu implimentati għalkollox qabel il-bidu tal-proċedura ta' kwittanza li jmiss;

#### *Il-ġestjoni tar-riżorsi umani*

17. Jieħu nota tat-twegiba tal-Aġenzija li fiha jingħad li sewwiet in-nuqqasijiet identifikati mill-IAS għall-għajla tal-aġenti kuntrattwali u li bdew jithaddmu istruzzjonijiet ta' hidma u mudelli riveduti u li l-persunal ingħata taħriġ speċifiku; konsegwentement jistieden lill-Aġenzija iġomm lill-awtorità ta' kwittanza aġġornata dwar il-livell ta' implimentazzjoni ta' dawn l-azzjonijiet; jistenna b'herqa li r-rapport 2010 tal-Qorti tal-Awdituri jstabbilixxi jekk l-assikurazzjoni mill-Aġenzija hijiex fondata tajjeb;

o

o o

18. Jirreferi, fir-rigward tal-osservazzjonijiet l-oħra li qed jakkumpanjaw id-Deciżjoni tiegħu dwar il-kwittanza, li huma ta' natura orizzontali, għar-riżoluzzjoni tiegħu tal-10 ta' Mejju 2011<sup>3</sup> dwar il-prestazzjoni, il-ġestjoni finanzjarja u l-kontroll tal-aġenziji.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>2</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34.

<sup>3</sup> ĠU L 250, 27.9.2011, p. 269.