

**Ansvarsfrihet för 2012: Europeiska läkemedelsmyndigheten**

**1. Europaparlamentets beslut av den 3 april 2014 om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012 (C7-0293/2013 – 2013/2215(DEC))**

*Europaparlamentet fattar detta beslut*

- med beaktande av den slutliga årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012,
- med beaktande av revisionsrättens rapport om årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012, samt myndighetens svar<sup>1</sup>,
- med beaktande av rådets rekommendation av den 18 februari 2014 (05849/2014 – C7-0054/2014),
- med beaktande av artikel 319 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>2</sup>, särskilt artikel 185,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002<sup>3</sup>, särskilt artikel 208,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>4</sup> om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, särskilt artikel 68,
- med beaktande av kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>5</sup>,
- med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 av den 30 september 2013 med rambudgetförordning för de organ som avses i artikel 208 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012<sup>6</sup>, särskilt artikel 108,
- med beaktande av artikel 77 och bilaga VI i arbetsordningen,

---

<sup>1</sup> EUT C 365, 13.12.2013, s. 150.

<sup>2</sup> EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

<sup>6</sup> EUT L 328, 7.12.2013, s. 42.

- med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet och yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0227/2014).
- 1. Europaparlamentet beviljar verkställande direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvarsfrihet för genomförandet av myndighetens budget för budgetåret 2012.
- 2. Europaparlamentet redovisar sina iakttagelser i resolutionen nedan.
- 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända detta beslut och den resolution som utgör en del av beslutet till verkställande direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten, rådet, kommissionen och revisionsrätten samt att se till att de offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* (L-serien).

## **2. Europaparlamentets beslut av den 3 april 2014 om avslutande av räkenskaperna för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012 (C7-0293/2013 – 2013/2215(DEC))**

*Europaparlamentet fattar detta beslut*

- med beaktande av den slutliga årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012,
- med beaktande av revisionsrättens rapport om årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012, samt myndighetens svar<sup>1</sup>,
- med beaktande av rådets rekommendation av den 18 februari 2014 (05849/2014 – C7-0054/2014),
- med beaktande av artikel 319 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>2</sup>, särskilt artikel 185,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002<sup>3</sup>, särskilt artikel 208,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>4</sup> om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, särskilt artikel 68,
- med beaktande av kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>5</sup>,
- med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 av den 30 september 2013 med rambudgetförordning för de organ som avses i artikel 208 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012<sup>6</sup>, särskilt artikel 108,
- med beaktande av artikel 77 och bilaga VI i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet och yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0227/2014).

---

<sup>1</sup> EUT C 365, 13.12.2013, s. 150.

<sup>2</sup> EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

<sup>6</sup> EUT L 328, 7.12.2013, s. 42.

1. Europaparlamentet godkänner avslutandet av räkenskaperna för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012.
2. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända detta beslut till verkställande direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten, rådet, kommissionen och revisionsrätten samt att se till att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* (L-serien).

### **3. Europaparlamentets resolution av den 3 april 2014 med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012 (C7-0293/2013 – 2013/2215(DEC))**

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av den slutliga årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012,
- med beaktande av revisionsrättens rapport om årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2012, samt myndighetens svar<sup>1</sup>,
- med beaktande av rådets rekommendation av den 18 februari 2014 (05849/2014 – C7-0054/2014),
- med beaktande av artikel 319 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>2</sup>, särskilt artikel 185,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002<sup>3</sup>, särskilt artikel 208,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>4</sup> om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, särskilt artikel 68,
- med beaktande av kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>5</sup>,
- med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 av den 30 september 2013 med rambudgetförordning för de organ som avses i artikel 208 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012<sup>6</sup>, särskilt artikel 108,
- med beaktande av parlamentets tidigare beslut och resolutioner som rör ansvarsfrihetsförfarandet,
- med beaktande av artikel 77 och bilaga VI i arbetsordningen,

---

<sup>1</sup> EUT C 365, 13.12.2013, s. 150.

<sup>2</sup> EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>3</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

<sup>6</sup> EUT L 328, 7.12.2013, s. 42.

- med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet och yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A7-0227/2014), och av följande skäl:
- A. Den slutliga budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad myndigheten), uppgick enligt dess egen redovisning för budgetåret 2012 till 222 489 000 EUR, vilket utgör en ökning med 6,52 % jämfört med 2011.
- B. Enligt myndighetens redovisning uppgick unionens totala bidrag till dess budget för 2012 till 31 341 107,18 EUR, vilket motsvarar en ökning med 6,50 % jämfört med 2011.
- C. Revisionsrätten har förklarat att man har fått rimliga försäkringar om att myndighetens räkenskaper för budgetåret 2012 är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.
- 1. Europaparlamentet framhåller myndighetens viktiga roll för att skydda och främja folkhälsan och djurs hälsa genom sina utvärderingar och övervakningar av läkemedel för människor och djur.

### ***Uppföljning av ansvarsfrihetsförfarandet för 2011***

- 2. Europaparlamentet noterar att enligt revisionsrättens rapport har, som svar på kommentarerna från föregående år, en av de korrigerande åtgärderna markerats som genomförd, en som inte genomförd och en som pågående.
- 3. Europaparlamentet konstaterar följande utifrån myndighetens svar:
  - En ny, systematisk förhandskontroll av att experterna fyllde i den elektroniska intresseförklaringen korrekt utfördes för alla nyutnämnda experter från juni 2013. Resultaten visade att de nya experterna hade fyllt i denna förklaring korrekt.
  - Den efterhandskontroll av hanteringen av experternas intressekonflikter som utfördes 2013 gav bara enstaka resultat som inte påverkade experternas deltagande i myndighetens verksamhet. Den gav dock myndigheten användbar information om hur den kan förbättra sina internkontroller och visade samtidigt att myndigheten har ett stabilt sätt att hantera intressekonflikter.

### ***Kommentarer om räkenskapernas tillförlitlighet***

- 4. Europaparlamentet noterar med oro att myndigheten använder skilda redovisningskrav på avgiftsbaserade inkomster och härmed förenade utgifter, och att intäkterna från ansökningsavgifterna godkänns linjärt under en bestämd tidsperiod. Parlamentet konstaterar att utgifterna för de behöriga nationella myndigheternas utvärderingar av ansökningar redovisas som upplupna när en specifik milstolpe i processen nås, och anser att detta strider mot periodiseringsprincipen.
- 5. Europaparlamentet beklagar att myndigheten ännu inte har validerat sitt redovisningssystem i fråga om immateriella anläggningstillgångar. Dessa är en avgörande del av hela redovisningssystemet med tanke på vilken betydande investering som görs på att utveckla informations- och kommunikationstekniken (IKT). Parlamentet uppmanar myndigheten att informera den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om vilka framsteg som görs på detta område vid uppföljningen av beviljandet av ansvarsfrihet för 2012.

### ***Kommentarer om transaktionernas laglighet och korrekthet***

6. Europaparlamentet noterar med oro att myndigheten för att täcka högre skolavgifter, beviljar anställda med barn i primär- eller sekundärskola ett extra utbildningsbidrag, som under 2012 uppgick till ungefär 389 000 EUR, utöver de utbildningstillägg som anges i tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i Europeiska unionen (nedan kallade tjänsteföreskrifterna). Parlamentet noterar att dessa bidrag inte nämns i tjänsteföreskrifterna och därför är felaktiga enligt revisionsrätten. Parlamentet inser dock att denna situation beror på att det saknas Europaskolor i den stad där myndigheten har sitt säte, och att syftet med dessa extra utbildningsbidrag är att säkerställa likabehandling av myndighetens anställda i enlighet med tjänsteföreskrifterna.

### ***Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning***

7. Europaparlamentet noterar att myndighetens budgetgenomförande under 2012 var tillfredsställande när det gäller avdelningarna I och III. Parlamentet noterar med oro att antalet gjorda åtaganden som överfördes var hög, 27 %, när det gäller avdelning II. Parlamentet inser ändå att detta i första hand hänger samman med att myndigheten ska flytta till nya lokaler under 2014 (4 205 000 EUR) och med utvecklingen av IKT-system (1 596 000 EUR).

### ***Åtagandebemyndiganden och överföringar till efterföljande budgetår***

8. Europaparlamentet noterar det minskade belopp som överförts till 2013 jämfört med 2010 och 2011. Parlamentet är medvetet om att överföringen delvis gäller det nya byggprojektet. Parlamentet påminner myndigheten om hur viktigt det är att respektera budgetprincipen om ettårighet.

### ***Överföringar***

9. Europaparlamentet konstaterar med tillfredsställelse att nivån på och typen av överföringar 2012 har hållits inom de finansiella bestämmelsernas gränser enligt den årliga verksamhetsrapporten och revisionsrättens granskningsresultat. Parlamentet lovordar myndigheten för dess goda budgetplanering.

### ***Upphandlings- och rekryteringsförfaranden***

10. Europaparlamentet noterar med oro att myndigheten under 2012 ingick flera ramavtal om tillhandahållande av tjänster, och att upphandlingsförfarandet uppvisade vissa oriktigheter som rör principen om transparens.
11. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten inte kommenterade myndighetens rekryteringsförfaranden i sin årliga revisionsrapport för 2012.
12. Europaparlamentet är tillfreds med att 575 av totalt 590 tjänster var tillsatta, och noterar att 160 kontraktsanställda och nationella experter var anställda vid utgången av 2012, vilket är 17 färre än 2011.

### ***Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens***

13. Europaparlamentet välkomnar att myndigheten för andra året i rad anordnade en offentlig workshop om intressekonflikter, som syftade till att definiera den rätta balansen mellan

säkerställandet av att experter som deltar i myndighetens arbete är opartiska och oberoende och bästa möjliga vetenskapliga expertrådgivning.

14. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten har sett över policyn för hantering av intressekonflikter för ledamöter av den vetenskapliga kommittén och experter, och att den förväntas läggas fram för godkännande av styrelsen i mars 2014. Parlamentet uppmanar myndigheten att lägga fram denna omarbetade policy för den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten när den har antagits.
15. Europaparlamentet noterar att myndigheten för ett nära samarbete med en mängd olika patient-, hälso- och sjukvårds- och konsumentorganisationer i syfte att kunna beakta deras synpunkter. Myndigheten uppmanas att kräva en offentlig redovisning av hur varje patient-, konsument- eller sjukvårdsorganisation som den samarbetar med finansieras och att genomföra en intressekonfliktkontroll av dessa organisationer.

### ***Internrevision***

16. Europaparlamentet konstaterar på grundval av uppgifter från myndigheten att kommissionens internrevisionstjänst (IAS) genomförde en verksamhetsrevision av myndighetens planering och budgetering, samt en uppföljningsrevision av rekommendationerna om internkontrollstandarder, tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning och personalförvaltning, av uppföljningsrevisionen från 2010 och av den operativa driftskontinuiteten i revisionerna av myndigheten. Parlamentet noterar att revisionen av planering och budgetering visade på myndighetens starka sidor: intäktsprognoser och intäktsuppföljning, och att revisionsrätten utfärdade sju rekommendationer, varav två klassificerades som ”mycket viktiga” och fem som ”viktiga”. Parlamentet konstaterar att alla rekommendationer godtogs av styrelsen och att myndigheten förberedde en åtgärdsplan som IAS ansåg skulle räcka. Parlamentet noterar att uppföljningen visade att tre av rekommendationerna från tidigare revisioner fortfarande inte var slutförda, varav en hade nedgraderats till ”viktig”.

### ***Resultat***

17. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att på ett tillgängligt sätt, huvudsakligen via sin webbplats, informera om resultaten av sitt arbete och hur det påverkar de europeiska medborgarna.

o

o o

18. När det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet hänvisar Europaparlamentet till sin resolution av den 3 april 2014<sup>1</sup> om byråernas och myndigheternas verksamhetsresultat, ekonomiska förvaltning och kontroll.

---

<sup>1</sup> Antagna texter, P7\_TA(2014)0299.