

USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

ze dne 23. dubna 2009

obsahující připomínky, které je nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčiva na rozpočtový rok 2007

EVROPSKÝ PARLAMENT,

- s ohledem na roční účetní závěrku Evropské agentury pro léčiva za rozpočtový rok 2007 ⁽¹⁾,
- s ohledem na zprávu Účetního dvora o roční účetní závěrce Evropské agentury pro léčiva za rozpočtový rok 2007, spolu s odpověďmi agentury ⁽²⁾,
- s ohledem na doporučení Rady ze dne 10. února 2009 (5588/2009 – C6-0060/2009),
- s ohledem na Smlouvu o ES, a zejména na článek 276 této smlouvy,
- s ohledem na nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽³⁾, a zejména na článek 185 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽⁴⁾, a zejména na článek 68 tohoto nařízení,
- s ohledem na nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽⁵⁾, a zejména na článek 94 tohoto nařízení,
- s ohledem na článek 71 a přílohu V jednacího řádu,
- s ohledem na zprávu Výboru pro rozpočtovou kontrolu a stanovisko Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A6-0162/2009),
- A. vzhledem k tomu, že Evropský účetní dvůr (EÚD) prohlásil, že získal přiměřenou jistotu, že roční účetní závěrka za rozpočtový rok 2007 je spolehlivá a uskutečněné operace jsou legální a správné,
- B. vzhledem k tomu, že dne 22. dubna 2008 udělil Parlament výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky absolutorium za plnění rozpočtu agentury za rozpočtový rok 2006 ⁽⁶⁾ a ve svém usnesení provázejícím rozhodnutí o udělení absolutoria mj.:
 - vzal na vědomí připomínku EÚD ve zprávě za rok 2006, že pokud jde o správní výdaje, bylo z prostředků na závazky využito méně než 60 %,
 - konstatoval, že značná část rozpočtových prostředků na rok 2006 byla kvůli povaze projektů, jimiž se agentura zabývá, přenesena do roku 2007,
 - konstatoval, že v prosinci 2006 se správní rada agentury rozhodla revidovat na základě konzultací s příslušnými vnitrostátními orgány systém sazebníku;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 278, 31.10.2008, s. 10.⁽²⁾ Úř. věst. C 311, 5.12.2008, s. 27.⁽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 88, 31.3.2009, s. 175.

1. zdůrazňuje, že rozpočet agentury je financován z rozpočtových prostředků EU, ale také, a to převážně, z poplatků žadatelů z řad farmaceutického průmyslu odváděných za obdržení povolení k uvedení na trh Společenství nebo za jeho prodloužení; konstatuje však, že souhrnný příspěvek ES vzrostl mezi lety 2006 a 2007 o 24,48 % a představuje 24,13 % celkových příjmů v roce 2007; je si v této souvislosti vědom toho, že agentuře byly svěřeny nové úkoly vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití ⁽¹⁾ a že byly navýšeny prostředky v rozpočtové položce pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;
2. vítá úsilí agentury zaměřené na intenzivnější poskytování vědeckého poradenství v raných fázích vývoje nových léčivých přípravků a také zavedení opatření na rychlejší posuzování těchto léčivých přípravků, které mají pro veřejné zdraví klíčový význam, a urychlení vývoje a zavádění telematických programů;
3. považuje agenturu za zdroj důležitých vědeckých poznatků, vědecky podložených doporučení a osvědčených metod pro hodnocení léčivých přípravků a dohled nad léčivými přípravky v Evropě a vítá příspěvky určené Komisi a členskými státy k harmonizaci regulačních standardů na mezinárodní úrovni;
4. vybízí agenturu, aby pokračovala ve svém úsilí v oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění; stavi se však proti snížení příspěvku na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, zejména kvůli změně politiky snižování poplatků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, což vyplývá z flexibility stanovené nařízením Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ⁽²⁾, jež v roce 2007 nicméně vedla ke snížení o 26,25 % oproti roku 2006;
5. zdůrazňuje úlohu agentury při sledování bezpečnosti léčivých přípravků prostřednictvím sítě farmakovigilance; vyzývá však k neustálému zvyšování úrovně tohoto sledování nežádoucích účinků léčivých přípravků;

Nedostatky rozpočtového hospodaření u programu telematiky

6. bere na vědomí kritiku EÚD, podle kterého byl v roce 2006 vysoký objem přenesených prostředků v oblasti správních výdajů způsoben především telematickým programem; bere na vědomí prohlášení EÚD, že tento stav je v rozporu se zásadou ročního rozpočtu a že agentura musí zkvalitnit plánování a monitorování toho, jak je program uplatňován;
7. bere na vědomí doporučení EÚD, že by agentura měla zvážit uplatnění systému diferencovaných položek na telematický program, neboť tento systém je pro rozpočtové hospodaření u tohoto typu programů vhodnější;
8. vyzývá agenturu, aby doporučení EÚD uplatnit systém diferencovaných položek na telematický program realizovala co nejdříve; žádá, aby agentura ve své výroční zprávě o činnosti za rok 2008 uvedla, jaká opatření byla v tomto ohledu přijata;

Nedostatky konstatované u postupů pro zadávání veřejných zakázek

9. bere na vědomí tato zjištění EÚD týkající se postupů pro zadávání veřejných zakázek:
 - ve dvou případech nebyly zvolené postupy dostatečně odůvodněny,
 - ve třech případech byly metody hodnocení cenových kritérií nepřiměřené,
 - v jednom případě společného zadávacího řízení s pěti dalšími agenturami nebyl objem požadovaných služeb dostatečně vymezen;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

10. bere na vědomí odpovědi agentury, v nichž se uvádí, že:
- stanovila vzorec pro objektivní hodnocení ceny jako kritéria pro udělení zakázky, a to s platností ode dne 17. března 2008,
 - v případě společného zadávacího řízení musí být původní odhad přehodnocen z důvodu technologického pokroku, k němuž došlo mezi datem vymezení požadovaných služeb a datem zahájení postupu pro zadávání zakázky;
11. žádá agenturu, aby se zabývala výše uvedenými nedostatky konstatovanými u postupů pro zadávání zakázek a aby ve své výroční zprávě o činnosti za rok 2008 uvedla, jaká opatření byla v tomto ohledu přijata;

Pokrok, jehož bylo dosaženo při zajišťování souladu s nařízením o poplatcích

12. bere na vědomí, že EÚD ve své výroční zprávě za rok 2006 uvádí, že činnost agentury porušovala nařízení o poplatcích, a to z těchto důvodů: zákazníkům agentury byla účtována částka, která byla rozdělena na dvě části: náklady agentury a částka, která byla zpětně vyplacena zpravodajům členských států na pokrytí jejich vlastních nákladů; tito zpravodajové nicméně dodnes nedoložili celou výši skutečných nákladů, které jim vznikly;
13. bere na vědomí, že se EÚD ve své výroční zprávě za rok 2007 zabýval kroky podniknutými v návaznosti na tato zjištění a že uvedl, že správní rada agentury vytvořila skupinu pro kalkulaci nákladů, která na konci roku 2007 předložila návrh alternativního způsobu odměňování zpravodajů;
14. trvá na tom, aby v souladu s doporučením EÚD agentura pokročila při řešení tohoto problému a ve své výroční zprávě za rok 2008 uvedla, jaká opatření v této věci přijala;
15. pokud jde o další připomínky, které jsou připojeny k rozhodnutí o udělení absolutoria a jsou horizontální povahy, odkazuje na své usnesení ze dne 23. dubna 2009 o finančním řízení a kontrole agentur EU ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Viz strana 206 v tomto čísle Úředního věstníku.