

ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS**vom 25. Oktober 2011****mit den Bemerkungen, die integraler Bestandteil des Beschlusses betreffend die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2009 sind**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

- in Kenntnis der endgültigen Rechnungsabschlüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2009,
- in Kenntnis des Berichts des Rechnungshofes über den Jahresabschluss 2009 der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen mit den Antworten der Agentur ⁽¹⁾,
- in Kenntnis der Empfehlung des Rates vom 15. Februar 2011 (05892/2011 — C7-0052/2011),
- unter Hinweis auf seinen Beschluss vom 10. Mai 2011 ⁽²⁾ betreffend den Aufschub des Entlastungsbeschlusses für das Haushaltsjahr 2009 sowie in Kenntnis der Antworten des Verwaltungsdirektors der Europäischen Arzneimittel-Agentur,
- gestützt auf Artikel 276 des EG-Vertrags und Artikel 319 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 185,
- gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, insbesondere auf Artikel 68,
- gestützt auf die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽⁵⁾, insbesondere auf Artikel 94,
- in Kenntnis des Schreibens des Vorsitzenden des Verwaltungsrates der Agentur vom 17. Juni 2011 an den Vorsitzenden des Haushaltskontrollausschusses des Europäischen Parlaments (EMA/441533/2011),
- in Kenntnis der Antworten der Agentur auf die Entschließung des Parlaments vom 10. Mai 2011 ⁽⁶⁾ mit den Bemerkungen, die integraler Bestandteil seines Beschlusses betreffend die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Haushaltsjahr 2009 sind,
- in Kenntnis der jährlichen internen Auditberichte des Internen Auditdienstes (IAS) der Kommission über die Agentur für 2009, 2008 und 2007,
- in Kenntnis des endgültigen Berichts zur Weiterbehandlung der Prüfungen des IAS von 2009, 2008 und 2006 betreffend die Agentur,

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 14.12.2010, S. 28.

⁽²⁾ ABl. L 250 vom 27.9.2011, S. 173.

⁽³⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

⁽⁶⁾ ABl. L 250 vom 27.9.2011, S. 174.

- gestützt auf Artikel 77 und Anlage VI seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des zweiten Berichts des Haushaltskontrollausschusses (A7-0329/2011),
- A. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über den Jahresabschluss 2009 der Europäischen Arzneimittel-Agentur sein Prüfungsurteil in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge eingeschränkt hat;
- B. in der Erwägung, dass das Parlament in seinem oben genannten Beschluss vom 10. Mai 2011 beschloss, seinen Beschluss über die Entlastung des Verwaltungsdirektors der Agentur zur Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2009 aufzuschieben;
- C. in der Erwägung, dass sich die Haushaltsmittel der Agentur im Jahr 2009 auf 194 000 000 EUR beliefen, was einem Anstieg um 6,28 % gegenüber dem Haushaltsjahr 2008 entspricht;
- D. in der Erwägung, dass der Haushaltsplan der Agentur einerseits aus dem Haushaltsplan der Union finanziert wird, auf den im Jahr 2009 18,52 % der Gesamteinnahmen entfielen, und andererseits zum Großteil aus Gebühren, die von den pharmazeutischen Unternehmen für Dienstleistungen überwiesen werden, die sich über mehr als ein Haushaltsjahr erstrecken können, und dass der allgemeine Beitrag der Union zwischen 2008 und 2009 um 9,2 % zurückgegangen ist;
- E. in der Erwägung, dass die Entlastungsbehörde im Anschluss an die oben genannte Entschließung vom 10. Mai 2011 Antworten der Agentur erhielt;
- F. in der Erwägung, dass die Agentur in ihren Antworten an das Parlament der Entlastungsbehörde aktuelle Informationen über den Stand der Umsetzung der Empfehlungen des IAS übermittelte und folgende Angaben machte:
 - im Zusammenhang mit der Prüfung des IAS von 2009 betreffend die Personalverwaltung wurde eine der drei „sehr wichtigen“ Empfehlungen inzwischen umgesetzt, bezüglich der beiden anderen wurde die Umsetzung eingeleitet,
 - im Zusammenhang mit der Prüfung des IAS von 2008 betreffend die Verfahren zur Unterstützung der wissenschaftlichen Bewertung von Humanarzneimitteln in der Agentur wurden die „kritische“ Empfehlung und eine „sehr wichtige“ Empfehlung (Umgang mit Interessenkonflikten von Bediensteten und einschlägige Leitlinien) auf „sehr wichtig“ bzw. „wichtig“ heruntergestuft, während drei „sehr wichtige“ Empfehlungen inzwischen umgesetzt wurden,
 - im Zusammenhang mit der Prüfung des IAS von 2005 betreffend die Umsetzung der Internen Kontrollnormen wurde eine der zwei „sehr wichtigen“ Empfehlungen inzwischen umgesetzt;

Allgemeine Bewertung

1. bestätigt den Eingang eines Schreibens des Vorsitzenden des Verwaltungsrates der Agentur vom 17. Juni 2011, in dem mitgeteilt wird, dass die Agentur Maßnahmen ergriffen hat, um die 2009 festgestellten Mängel zu beheben; nimmt außerdem die von der Agentur als Reaktion auf die oben genannte Entschließung des Parlaments vom 10. Mai 2011 übermittelten Unterlagen und Anlagen zur Kenntnis; bestätigt außerdem den Eingang eines Schreibens des amtierenden Exekutivdirektors der Agentur vom 10. August 2011 im Anschluss an die Fragen, die in der Sitzung des Haushaltskontrollausschusses des Parlaments vom 13. Juli 2011 im Rahmen der Aussprache über die Entlastung der Agentur für 2009 aufgeworfen wurden; bedauert allerdings, dass nicht alle verlangten Informationen übermittelt wurden;
2. weist allerdings darauf hin, dass die Agentur die Entlastungsbehörde alle drei Monate weiterhin über die Ergebnisse der von der Entlastungsbehörde geforderten Maßnahmen informieren sollte;

3. betont, dass die Entlastungsbehörde während der bevorstehenden Entlastungsverfahren weiterhin aufmerksam überwachen wird, inwieweit die Maßnahmen umgesetzt werden, die ergriffen wurden, um die in den Berichten des Rechnungshofes und des IAS offengelegten gravierenden Schwachstellen zu beseitigen; erwartet daher, dass die Agentur die Entlastungsbehörde über die umgesetzten Maßnahmen und ihre Ergebnisse informiert und die geforderten Dokumente übermittelt, insbesondere in Bezug auf folgende Aspekte:
 - a. das Verfahren der Annahme des Aktionsplans mit spezifischen Maßnahmen und einem Zeitplan für die Umsetzung durch den Verwaltungsrat, um die Mängel bei den Beschaffungsverfahren zu beheben;
 - b. die gründliche Prüfung der effektiven Anwendung bestehender Verfahren zur Feststellung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten bei ihrem Personal und bei Sachverständigen;
 - c. die Vorlage der IAS-Berichte entsprechend den Bestimmungen der Haushaltsordnung;

Spezifische Bemerkungen

Verfahren der Auftragsvergabe

4. nimmt Kenntnis von den eingegangenen Informationen zum Kontrollsystem, mit dem weiterbestehende Mängel der Auftragsvergabeverfahren mit der Zeit vermieden oder aufgedeckt werden sollen; erwartet die Übermittlung des mehrjährigen Aktionsplans für das Beschaffungswesen; weist die Agentur in diesem Zusammenhang darauf hin, dass sie die Qualität ihres Beschaffungswesens weiterhin verbessern und die Anforderungen der einschlägigen Vorschriften für die öffentliche Auftragsvergabe streng einhalten muss, um die vom Rechnungshof aufgezeigten Mängel zu korrigieren;
5. vermerkt die Einleitung von Maßnahmen zur Entwicklung eines Aktionsplans zur Verbesserung der Auftragsvergabeverfahren; fordert die Agentur auf, rasch mit der Annahme des Aktionsplans voranzuschreiten, um die Mängel in den Auftragsvergabeverfahren zu beheben, insbesondere die Fehler im Rahmen der Verwaltung von Auftragsvergabeverfahren, indem strengere technische und verfahrensmäßige Kontrollen vorgesehen werden, und die Entlastungsbehörde entsprechend zu unterrichten;
6. weist darauf hin, dass der Rechnungshof in seinem Jahresbericht 2009 festgestellt hat, dass die Agentur nicht genug Stichprobenkontrollen durchgeführt hat, um das Fehlerrisiko in Bezug auf mehrere Verfahren für die Vergabe von umfangreichen IT-Rahmenverträgen zu verringern; weist außerdem darauf hin, dass die Prüfung Fehler offenbarte, die die Ordnungsmäßigkeit dieser Vorgänge beeinträchtigten und die Grundlage für die Einschränkung des Prüfungsurteils in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dem Rechnungsabschluss der Agentur zugrunde liegenden Vorgänge seitens des Rechnungshofes bildete;

Übertragung von Mitteln auf das folgende Haushaltsjahr

7. weist darauf hin, dass der Rechnungshof in seinem Jahresbericht über die Agentur für 2009 festgestellt hat, dass ca. 14 800 000 EUR einer Mittelübertragung in Höhe von 19 500 000 EUR (38 % der Verpflichtungen der Agentur 2009) bis zum Jahresende noch nicht durchgeführten Tätigkeiten (oder in einigen Fällen noch nicht erhaltenen Waren für Dienstleistungen, die sich möglicherweise über mehr als ein Haushaltsjahr erstrecken) entsprechen; ermahnt die Agentur daher, einschlägige Maßnahmen zu ergreifen, und erwartet diesbezüglich eine Zusicherung seitens des Rechnungshofs;

Einnahmen aus Gebühren

8. nimmt die Information der Agentur zur Kenntnis, dass sie seit 1. Januar 2011 ein integriertes System zur Planung der Unternehmensressourcen (ERP) mit SAP als Provider eingeführt hat, um die langen Verzögerungen bei den Einziehungsanordnungen abzustellen; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur mit diesem neuen System die Daten aus ihren bestehenden Betriebssystemen (z. B. SIAMED) per Dashboard direkt in das SAP-Finanzmodul einspeist;

Devisentermingeschäfte

9. erkennt die Verpflichtung der Agentur an, ihre Risiken aufgrund von Kurschwankungen zu begrenzen, weshalb sie ab 11. Juni 2010 ihre Kassenmittelverwaltung änderte, indem sie einen internen Konsultationsausschuss zur Beratung des Anweisungsbefugten in Bezug auf Hedgingstrategien einsetzte, Sicherungsgeschäfte auf 50 % des geschätzten Bedarfs begrenzte und sicherstellte, dass die erzielbaren Marktbedingungen mindestens denen der Haushaltskalkulation entsprechen;

Bewältigung von Interessenkonflikten

10. nimmt die Antworten der Agentur in Bezug auf die Einhaltung ihres Verhaltenskodex dahingehend zur Kenntnis, dass für den Verwaltungsrat, die Ausschussmitglieder, die Sachverständigen und die Bediensteten der Agentur geltende Grundsätze und Leitlinien im Bereich Unabhängigkeit und Vertraulichkeit festgelegt wurden; erwartet von der Agentur daher, dass sie vor der Zuweisung von Projektteamleitern zu Produkten eingehend bewertet, ob die erklärten Interessen des Personals ihre Unparteilichkeit und Unabhängigkeit beeinflussen könnten; erwartet, dass die Dokumente der Agentur über Interessenkonflikte aktualisiert werden;
11. nimmt die Absicht der Agentur zur Kenntnis, die Empfehlung des IAS aus dessen Folgeprüfung 2010 durch die Annahme eines risikobasierten Konzepts und die Konzentration von Kontrollen auf die Bediensteten, die Interessen erklären, anzuwenden; fordert die Agentur auf, die Entlastungsbehörde bis Ende 2011 über den Zeitplan und das Programm zur Anwendung dieser Empfehlung des IAS zu unterrichten;
12. nimmt allerdings die Antwort der Agentur zur Kenntnis, dass ihrerseits keine Verpflichtung besteht, die jährliche Erklärung der finanziellen Interessen der für die Bewertung der Arzneimittel zuständigen Sachverständigen anzufragen oder zu kontrollieren, da dies in die Zuständigkeit der einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten falle (Artikel 126b der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ in der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung ⁽²⁾); fordert deshalb die Kommission auf, die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten an ihre einschlägigen Verpflichtungen zu erinnern;
13. betont, dass nicht nur das Ansehen der Agentur Schaden nehmen könnte, wenn Bewertungen wegen möglicher Interessenkonflikte in Frage gestellt werden könnten, sondern dass derartige Interessenkonflikte auch den optimalen Schutz der Gesundheit der europäischen Bürger nicht gewährleisten;
14. stellt fest, dass seit 1. Juli 2011 die neue elektronische Interessenerklärung (e-DoI) existiert und alle Sachverständigen aufgefordert wurden, das neue e-DoI-Formular auszufüllen, und dass die e-DoI aller in der einschlägigen Datenbank erfassten Sachverständigen ab 30. September 2011 auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht wurden; stellt ferner fest, dass die Vereinbarung zwischen der Agentur und jeder zuständigen nationalen Behörde über die Kontrolle des wissenschaftlichen Niveaus und der Unabhängigkeit der von der zuständigen nationalen Behörde durchgeführten Bewertung für Dienstleistungen, die für die Agentur erbracht werden sollen, am 4. Juli 2011 wirksam wurde;
15. fordert die Agentur auf, die Entlastungsbehörde weiterhin über die in Fragen betreffend die wirksame Einhaltung ihres Verhaltenskodex bezüglich der Bewältigung von Interessenkonflikten ergriffenen Maßnahmen zu informieren;
16. fordert und warnt die Agentur, dass alle in den jeweiligen Prüfberichten, auch dem für 2010, erwähnten Maßnahmen bis zum Beginn des nächsten Entlastungsverfahrens uneingeschränkt umgesetzt werden sollten;

Verwaltung des Arbeitskräftepotenzials

17. nimmt die Antwort der Agentur dahingehend zur Kenntnis, dass sie die vom IAS ermittelten Mängel für die Auswahl von Vertragsbediensteten korrigiert hat und dass revidierte Arbeitsanweisungen und Modelle eingeführt wurden bzw. das Personal eine spezifische Fortbildung erhielt; fordert die Agentur daher auf, die Entlastungsbehörde regelmäßig über den Stand der Umsetzung der betreffenden Maßnahmen zu informieren; erwartet den Bericht des Rechnungshofs für 2010, um festzustellen, ob die Zusicherung seitens der Agentur gerechtfertigt ist;
18. verweist, was weitere horizontale Bemerkungen zum Entlastungsbeschluss betrifft, auf seine Entscheidung vom 10. Mai 2011 ⁽³⁾ zu Leistung, Finanzmanagement und Kontrolle der dezentralen Einrichtungen.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34.

⁽³⁾ ABl. L 250 vom 27.9.11, S. 269.