

**RESOLUCIJA EVROPSKEGA PARLAMENTA****z dne 10. maja 2011****s pripombami, ki so del sklepa o razrešnici glede izvrševanja proračuna Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2009**

EVROPSKI PARLAMENT,

- ob upoštevanju končnih letnih računovodskih izkazov Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2009,
  - ob upoštevanju poročila Računskega sodišča o letnih računovodskih izkazih Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2009, skupaj z odgovori Agencije <sup>(1)</sup>,
  - ob upoštevanju priporočila Sveta z dne 15. februarja 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
  - ob upoštevanju člena 276 Pogodbe ES in člena 319 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
  - ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti <sup>(2)</sup>, zlasti njenega člena 185,
  - ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, zlasti člena 68 te uredbe,
  - ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti <sup>(4)</sup>, zlasti člena 94,
  - ob upoštevanju letnega notranjega revizijskega poročila o Evropski agenciji za zdravila za leto 2009, ki ga je pripravila služba za notranjo revizijo,
  - ob upoštevanju člena 77 in Priloge VI poslovnika,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za proračunski nadzor in mnenja Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A7-0153/2011),
- A. ker je Računsko sodišče v svojem poročilu o letnih računovodskih izkazih Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2009 izdalo mnenje s pridržkom glede zakonitosti in pravilnosti z njimi povezanih transakcij,
- B. ker je Parlament 5. maja 2010 izvršnemu direktorju Evropske agencije za zdravila podelil razrešnico glede izvrševanja proračuna agencije za proračunsko leto 2008 <sup>(5)</sup> in v resoluciji, ki spremlja sklep Parlamenta o razrešnici, med drugim:
- izrazil zaskrbljenost zaradi ugotovitve Računskega sodišča, da je znesek prenesenih proračunskih sredstev dosegel 36 000 000 EUR (19,7 % proračuna), znesek razveljavljenih proračunskih sredstev pa 9 700 000 EUR (tj. 5,3 % proračuna),

<sup>(1)</sup> UL C 338, 14.12.2010, str. 28.

<sup>(2)</sup> UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

<sup>(5)</sup> UL L 252, 25.9.2010, str. 164.

- pozval agencijo, naj izboljša kakovost svojih postopkov javnih naročil, da bi odpravila pomanjkljivosti, ki jih je odkrilo Računsko sodišče (na primer v zvezi z uporabo metod vrednotenja za cenovna merila in nujnimi utemeljitvami izbire postopkov),
- C. ker je proračun agencije za 2009 znašal 194 000 000 EUR, kar je za 6,28 % več kot v proračunskem letu 2008,
- D. ker se proračun agencije financira iz proračuna Unij, ki predstavlja 18,52 % skupnih prejemkov v letu 2009, predvsem pa s taksami, ki jih plačujejo farmacevtske družbe, in ker se je posledično splošni prispevek Unije med letom 2008 in 2009 zmanjšal za 9,2 %,

### **Splošne ugotovitve**

1. je resno zaskrbljen zaradi odgovorov agencije na pomembna vprašanja, ki sta jih zastavila Računsko sodišče in služba za notranjo revizijo, kot so:
  - (i) vodenje postopkov javnih naročil;
  - (ii) pomanjkanje upoštevanja izvedbenih postopkov za ugotavljanje in upravljanje navzkrižja interesov uslužbencev in strokovnjakov agencije;
  - (iii) merila za zaposlovanje uslužbencev;
2. meni, da bi zlasti omenjeni vidiki lahko privedli do:
  - (i) ponavljajočih se napak pri vodenju postopkov javnih naročil, kot so bile tiste, najdene v letu 2009, ki so predstavljale precejšen delež celotnega proračuna agencije in bi lahko ogrozile zakonitost in pravilnost transakcij, povezanih z računovodskimi izkazi agencije;
  - (ii) morebitnih tveganj glede neodvisnosti strokovnjakov in uslužbencev, ki sodelujejo pri vrednotenju medicinskih proizvodov;
  - (iii) morebitnih pomanjkljivosti pri zaposlovanju uslužbencev in strokovnjakov, kar bi lahko privedlo ne samo do izločitve sposobnih kandidatov in/ali zaposlovanja manj sposobnih kandidatov, ampak ima lahko tudi negativne vplive na kakovost znanstvenega ocenjevanja agencije;

### **Upravljanje proračuna in finančno poslovanje**

#### *Postopki javnih naročil*

3. je zaskrbljen, ker je Računsko sodišče v postopkih javnih naročil odkrilo napake, ki predstavljajo precejšen delež skupnega proračuna agencije v proračunskem letu 2009; poudarja, da je Računsko sodišče že leta 2008 naletelo na pomanjkljivosti na tem področju, zlasti pri uporabi metod vrednotenja za merilo cene v utemeljitvah izbire postopkov;
4. še posebej poudarja, da je agencija v več postopkih javnih naročil za obsežne okvirne pogodbe za informacijsko tehnologijo v ocenjeni vrednosti 30 000 000 EUR leta 2009 naredila več napak pri začetku postopkov, kot so:
  - (i) aritmetične napake pri vrednotenju meril za dodelitev naročila;
  - (ii) neustrezna dokumentacija o vrednotenju člana izbirne komisije;

- (iii) nezadostni dokazi, da je bila metoda vrednotenja izbirnih meril uporabljena dosledno, zato je dopuščala različne interpretacije;
  - (iv) nezadostno preverjanje, s katerim naj bi zmanjšali tveganje napak pri začetku postopka s pogajanji, tako da zaradi napak pri uporabi meril za dodelitev naročila ni bil zagotovljen najboljši izkoristek sredstev;
5. ugotavlja tudi, da je v drugih dveh postopkih javnih naročil s pogajanji v zneskih 5 300 000 EUR in 4 000 000 EUR z enim samim dobaviteljem prišlo do več napak pri začetku postopka, na primer:
- (i) uradno povabilo za javni razpis ni bilo objavljeno;
  - (ii) podrobne tehnične specifikacije niso bile pripravljene vnaprej;
  - (iii) tehnične specifikacije pred začetkom pogajanj niso jasno opredeljevale vseh proizvodov, ki so predmet naročila;
  - (iv) izbirna komisija ni bila imenovana;
  - (v) poročilo o vrednotenju ni bilo pripravljeno;
6. zato ugotavlja, da agencija ni upoštevala različnih zahtev zadevnih predpisov o javnih naročilih;
7. ni pripravljen sprejeti dejstva, da agencija ni bila sposobna vzpostaviti nadzornega sistema, ki bi preprečil ali pravočasno zaznal omenjene ponavljajoče se napake, ki ogrožajo zakonitost in pravilnost transakcij, povezanih z računovodskimi izkazi agencije; glede na to poziva agencijo, naj poveča kakovost svojih postopkov javnih naročil in tako odpravi pomanjkljivosti, ki jih je odkrilo Računsko sodišče;
8. poziva agencijo, naj oblikuje večletni načrt oddaje javnih naročil, ki bi zagotovil strožje tehnične in postopkovne kontrole, in do 30. junija 2011 o tej zadevi poroča organu za podeljevanje razrešnice;
9. poziva agencijo, naj zagotovi, da se rezultati postopkov javnih naročil preverijo pred oddajo naročil; pričakuje, da se glede na ugotovitve Računskega sodišča vedno pripravijo podrobne tehnične specifikacije;

#### *Prenos proračunskih sredstev*

10. je zaskrbljen, ker je Računsko sodišče poročalo o prenosu proračunskih sredstev v znesku 19 500 000 EUR (38 % vseh obveznosti agencije) in da je bilo približno 14 800 000 EUR prenesenega zneska namenjenih dejavnostim, ki ob koncu leta še niso bile izvedene (oziroma v nekaterih primerih blagu, ki še ni bilo dobavljeno); poudarja, da je to stanje dokaz zamud pri izvajanju dejavnosti, ki se financirajo iz naslova II (Nepremičnine, oprema in razni odhodki iz poslovanja) proračuna agencije, in priča, da agencija ne spoštuje proračunskega načela enoletnosti; je ocenil odgovor agencije v zvezi s pripombami in pozdravlja, da si agencija prizadeva zmanjšati obseg prenesenih sredstev; spodbuja agencijo, naj nadaljuje ta proces zaradi celovite uporabe načela enoletnosti;
11. opozarja, da je Računsko sodišče že v prejšnjih proračunskih letih poročalo o visokih zneskih prenesenih sredstev, in je zaskrbljen, ker je takšno stanje v nasprotju z načelom enoletnosti; ugotavlja, da je znesek prenesenih proračunskih sredstev v letu 2008 dosegel 36 milijonov EUR (19,7 % proračuna v letu 2008), znesek razveljavljenih proračunskih sredstev pa 9,7 milijona EUR (tj. 5,3 % proračuna v letu 2008);

*Prihodki od pristojbin*

12. poziva agencijo, naj bolje usklajuje med svojimi finančnimi in znanstvenimi storitvami, da bo odpravila nesprijemljive, dolge zamude pri nalogih za izterjavo; ugotavlja, da so bile po poročilih Računskega sodišča pri dveh nalogih za izterjavo (226 200 EUR in 110 200 EUR) izmed desetih preverjenih zamude še posebej dolge (21 in 5 mesecev), kar je kršitev internih pravil agencije;
13. poudarja, da se proračun Agencije financira tako s sredstvi iz proračuna Unije kot tudi s taksami, ki jih farmacevtska industrija plačuje za pridobitev ali podaljšanje dovoljenja za promet v Uniji; vendar ugotavlja, da prispevek iz proračuna Unije znaša le 18,7 % celotnega proračuna in se je z leti zmanjšal, v letu 2005 je na primer znašal 22,7 %; poudarja, da je celotni proračun agencije znašal 194 389 000 EUR;

*Pogodbe o terminskih valutnih poslih*

14. pričakuje, da bo agencija preudarno vodila svojo dolgoletno politiko, da sklepa pogodbe o terminskih valutnih poslih, da bi proračunska sredstva za upravne odhodke zavarovala pred neugodnim nihanjem menjalnega tečaja britanskega funta; od agencije pričakuje, da bo upravljala takšne transakcije, da se preprečijo izgube zaradi tečajnih razlik, kot tiste iz leta 2009 v višini 900 000 EUR; poudarja, da jo je Računsko sodišče že večkrat opozorilo na ta problem; od agencije zahteva, da svojo revidirano politiko vodenja zakladnice nemudoma sporoči pristojnemu odboru Parlamenta; bo spremljal revidirano politiko vodenja zakladnice;
15. od agencije ugotavlja, da je revizijski svetovadni odbor agencije revidiral politiko vodenja zakladnice, jo sprejel in uradno potrdil; poziva agencijo, da Parlamentu pred 30. junijem 2011 posreduje pregled izvajanja revidirane politike vodenja zakladnice;

**Uspešnost**

16. meni, da je ocenjevanje ustreznosti in učinkovitosti obstoječih sistemov, namenjenih zagotavljanju znanstvenih nasvetov glede zdravil za ljudi, pomembno orodje za merjenje uspešnosti agencije; ugotavlja, da je služba za notranjo revizijo odkrila hude pomanjkljivosti v zvezi s tem;

*Upravljanje navzkrižij interesov*

17. se mu zdi nesprijemljivo, da agencija ne uporablja zadevnih pravil učinkovito, kar ima za rezultat pomanjkanje kakršnega koli zagotovila, da vrednotenje zdravil za ljudi izvajajo neodvisni strokovnjaki; poudarja, da v letu 2009 še vedno ni bilo izvedenih dvanajst „zelo pomembnih“ in eno „kritično“ priporočilo iz številnih predhodnih letnih revizijskih poročil o agenciji, ki jih je izvedla notranja služba za revizijo, večina katerih zadeva neodvisnost strokovnjakov, pri čemer najstarejše priporočilo sega v leto 2005;
18. ugotavlja, da se je direktor agencije zaposlil na področju svetovanja, ki med drugim farmacevtskim družbam svetuje glede razvoja novih zdravil in zmanjševanja obdobja za njihovo trženje; poudarja, da ta premik zbujajo dvome glede aktualne neodvisnosti agencije; ugotavlja, da člen 16 Kadrovskih predpisov za uradnike Evropske unije<sup>(1)</sup> upravnemu odboru dodeljuje široko diskrecijsko pravico, s katero se lahko dovoli ali prepove takšna zaposlitev; ugotavlja, da se je po privolitvi prihodnje zaposlitve nekdanjega izvršnega direktorja agencije upravni odbor odločil določiti omejitve v zvezi z njegovimi novimi in prihodnjimi strokovnimi aktivnostmi; zato agencijo poziva, naj organu za podeljevanje razrešnice do 30. junija 2011 posreduje poročilo, ki bo navedlo vse primerljive primere, ki so se pripetili vse od vzpostavitve agencije, in podrobno razloži sklep upravnega odbora za vsak posamezen primer;
19. ni pripravljen sprejeti dejstva, da agencija ne spoštuje natančno kodeksa o ravnanju pri določanju načel in smernic o neodvisnosti in zaupnosti, ki veljajo za člane sveta in odbora, strokovnjake in zaposlene v agenciji; od agencije pričakuje, da pred določanjem projektih vodij za izdelke podrobno oceni, ali bi lahko interesi, ki so jih razkrili uslužbenci, vplivali na njihovo nepristranskost in neodvisnost; poleg tega poziva agencijo, naj dokumentira in oceni svoje kontrole ter vodi evidenco sklepov o dodeljevanju projektov, ki morajo biti na voljo na njeni spletni strani;

<sup>(1)</sup> UL L 56, 4.3.1968, str. 1.

20. poudarja, da bi lahko v primerih, ko bi bile ocene postavljene pod vprašaj zaradi navzkrižja interesov, trpel ugled agencije;
21. nemudoma poziva agencijo, da organu za podeljevanje razrešnice posreduje elemente, ki jih je vzpostavila za zagotavljanje neodvisnosti strokovnjakov vse od svoje ustanovitve;
22. se sprašuje o tem, da pomanjkljivosti glede ocenjevanja neodvisnosti strokovnjakov niso navedene v poročilih Računskega sodišča glede letnih računovodskih izkazov agencije od leta 2006 dalje;
23. zahteva, da se ga obvesti, ali se je preverila neodvisnost strokovnjakov in osebja, ki so obravnavali zdravila, ki vsebujejo benfluoreks, in če je to tako, na kakšen način, in kako so bili preverjeni njihovi razkriti interesi;

#### *Postopki za znanstveno vrednotenje zdravil za ljudi*

24. od agencije ni pripravljen sprejeti dejstva, da bodo informacije v dokumentaciji glede zdravil za ljudi nepopolne; v zvezi s tem jo še poziva, naj poskrbi za to, da bo mogoče bistvene informacije preprosto poiskati in da se bodo upoštevale vse zadevne smernice o sistemu arhiviranja;
25. poleg tega od agencije zahteva, naj dopolni in redno posodablja podatkovno zbirko evropskih strokovnjakov, kot zahteva Uredba (ES) št. 726/2004, in o tem obvešča organ za podeljevanje razrešnice; agencijo še poziva, naj dovoli pridobivanje informacij iz podatkovne zbirke SIAMED in podatkovne zbirke s pregledom proizvodov;

#### *Vloga agencije in pristojnih nacionalnih organov*

26. poziva agencijo, naj obvesti organ za podelitev razrešnice o pogojih sporazuma z državami članicami o vlogah in prenosu nalog na nacionalne pristojne organe pri vprašanih, kot so neodvisnost odborov, strokovnjakov in procesa ocenjevanja, potem ko je sporazum začel veljati, ter o ravni njegovega izvajanja, vključno s podrobno evidenco njegovega nastanka; meni, da je agencija odgovorna za izvajanje obstoječih postopkov za odkrivanje in upravljanje navzkrižja interesov za svoje strokovnjake, dokler se omenjeni sporazum z državami članicami ne bo začel v celoti izvajati;

#### *Znanstveni nasvet*

27. pozdravlja prizadevanja agencije, da bi ponudila obsežnejše znanstveno svetovanje v zgodnjih fazah razvoja novih zdravil, kakor tudi ukrepe za pospešitev ocenjevanja zdravil, ki so bistvenega pomena za javno zdravje, ter za pospešitev razvoja in izvajanja telematskih programov;

#### **Upravljanje človeških virov**

28. poziva agencijo, naj zagotovi, da se naloge zaupne narave ne bodo dodeljevale začasnim uslužbencem; je seznanjen z dejstvom, da agencija zaposluje začasne uslužbence (32 v letu 2009) pod pogojem, da so kandidati opravili preizkus za pogodbene delavce, ter da nekateri začasni uslužbenci opravljajo naloge zaupne narave ali imajo dostop do zaupnih podatkov; opozarja na tveganje, da bi prišlo do varnostnih kršitev, ker imajo začasni uslužbenci dostop do zaupnih informacij ali ne poznajo postopkov, ki jih je treba izvesti;
29. poziva agencijo, naj izboljša postopek zaposlovanja in poskrbi za ustrezno vodenje dokumentacije; je seznanjen z dejstvom, da je služba za notranjo revizijo odkrila pomanjkljivosti v zvezi s tem; poudarja tudi, da se agencija zaradi pomanjkljive dokumentacije v postopku zaposlovanja ne bi mogla primerno odzvati na morebitne obtožbe o neenaki obravnavi kandidatov in/ali o samovoljnih odločitvah o zaposlovanju; prav tako meni, da zaradi omejene konkurence postopki zaposlovanja morda ne ponujajo optimalne izbire, prav tako pa utegne priti do neučinkovite uporabe človeških virov in finančnih sredstev;

#### **Notranja revizija**

30. ni pripravljen sprejeti dejstva, da izjava o zanesljivosti izvršnega direktorja z dne 13. maja 2010 ne vsebuje nobenega pridržka, in posledično ne spoštuje obveze iz kodeksa o ravnanju, ki ga je sprejela agencija, glede izjav o zanesljivosti službe za notranjo revizijo in Računskega sodišča;

31. opozarja, da ima izvršni direktor obvezo, da v svoje poročilo vključi povzetek vsebine poročil službe za notranjo revizijo organu za podeljevanje razrešnice, in zlasti:

(i) število in vrsto notranjih revizij, ki jih je opravila služba za notranjo revizijo;

(ii) vsa priporočila (tudi tista, ki bi jih agencija utegnila zavrniti) in

(iii) vse ukrepe, sprejete na podlagi teh priporočil;

se sprašuje, če so bile te obveze izpolnjene v prejšnjih proračunskih letih in zahteva, da agencija do 30. junija 2011 organu za podeljevanje razrešnice posreduje poročila službe za notranjo revizijo od leta 2007 dalje;

32. ugotavlja pobudo agencije, da organu za podeljevanje razrešnice posreduje letno poročilo o poslovanju agencije, ki ga pripravi služba za notranjo revizijo; meni, da bi to morala biti običajna praksa preglednosti in pričakuje, da bodo tej praksi sledile vse druge agencije;

33. ugotavlja, da je izmed 32 priporočil službe za notranjo revizijo eno „kritično“, namreč o izvedbenih postopkih za strokovnjake, 12 pa jih je „zelo pomembnih“ ter se nanašajo predvsem na kadrovske vodnje, upravljanje navzkrižja interesov zaposlenih in druge postopke znanstvenega vrednotenja zdravil za ljudi v agenciji; zato poziva agencijo, naj organ za podeljevanje razrešnice nemudoma obvesti o natančni vsebini teh priporočil; poziva agencijo, naj nemudoma izvede priporočila službe za notranjo revizijo in organu za podeljevanje razrešnice posreduje celovit pregled sprejetih in izvedenih ukrepov, da se do 30. junija 2011 ta priporočila obravnavajo; poleg tega od Računskega sodišča zahteva, naj spremlja učinkovitost sprejetih ukrepov in o tem obvešča organ za podeljevanje razrešnice;

#### **Ukrepi, ki jih mora agencija sprejeti do 30. junija 2011**

34. opominja izvršnega direktorja agencije, naj v sodelovanju s službo za notranjo revizijo temeljito preveri, ali se obstoječi postopki za odkrivanje in upravljanje navzkrižja interesov zaposlenih in strokovnjakov učinkovito uporabljajo, ter do 30. junija 2011 organ za podeljevanje razrešnice obvesti o svojih ugotovitvah;

35. pričakuje, da bo upravni odbor hitro sprejel akcijski načrt za odpravo pomanjkljivosti v postopkih javnih naročil; zlasti zahteva, da izvršni direktor agencije v sodelovanju s službo za notranjo revizijo in s svojim generalnim direktoratom pripravi ta akcijski načrt, ki bi moral vključevati posebne ukrepe in časovni raspored za izvajanje; pričakuje, da bo agencija do 30. junija 2011 te posebne ukrepe sporočila organu za podeljevanje razrešnice;

36. poziva agencijo, naj do 30. junija 2011 organ za podeljevanje razrešnice obvesti o sprejetih ukrepih in izboljšavah v zvezi z vsemi temi vprašanji;

37. sporoča, da so druge ugotovitve, ki spremljajo sklep o razrešnici in so horizontalne narave, zbrane v resoluciji z dne 10. maja 2011 <sup>(1)</sup> o uspešnosti, finančnem poslovanju in nadzoru agencij.

---

<sup>(1)</sup> Sprejeta besedila, P7\_TA(2011)0163 (glej stran 269 tega Uradnega lista).