

EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION

av den 23 april 2009

med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2007

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

- med beaktande av den slutliga årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2007 ⁽¹⁾,
- med beaktande av revisionsrättens rapport om den slutliga årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2007, samt myndighetens svar ⁽²⁾,
- med beaktande av rådets rekommendation av den 10 februari 2009 (5588/2009 – C6-0060/2009),
- med beaktande av EG-fördraget, särskilt artikel 276,
- med beaktande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽³⁾, särskilt artikel 185,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, särskilt artikel 94,
- med beaktande av artikel 71 i och bilaga V till arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet och yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A6-0162/2009), och av följande skäl:
 - A. Revisionsrätten har förklarat att man har uppnått en rimlig säkerhet om att räkenskaperna för budgetåret 2007 är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.
 - B. Den 22 april 2008 beviljade Europaparlamentet den verkställande direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvarsfrihet för genomförandet av detta organs budget för budgetåret 2006 ⁽⁶⁾, och i sin resolution som åtföljde beslutet om ansvarsfrihet framförde parlamentet bland annat följande synpunkter:
 - Europaparlamentet noterade att revisionsrätten i sin rapport för 2006 slog fast att när det gällde de administrativa utgifterna var utnyttjandegraden för åtagandebemyndigandena lägre än 60 procent.
 - Parlamentet konstaterade att betydande budgetanslag för 2006 hade flyttats över till 2007 på grund av egenskaperna hos de projekt myndigheten hanterar.
 - Europaparlamentet noterade att myndighetens styrelse i december 2006 beslutade att avgiftssystemet skulle ses över tillsammans med behöriga nationella myndigheter.

⁽¹⁾ EUT C 278, 31.10.2008, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 311, 5.12.2008, s. 27.

⁽³⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁽⁶⁾ EUT L 88, 31.3.2009, s. 175.

1. Europaparlamentet betonar att myndigheten finansieras både genom EU-budgeten och framför allt genom de avgifter som läkemedelsbranschen betalar för sina ansökningar för att erhålla eller förnya godkännande för försäljning. Gemenskapens allmänna bidrag ökade dock med 24,48 procent mellan 2006 och 2007 och utgjorde 24,13 procent av de totala intäkterna för 2007. Parlamentet är väl medvetet om de nya avgifter som myndigheten fått till följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning ⁽¹⁾ och till följd av ökningen av budgetposten för säräkemedel.
2. Europaparlamentet välkomnar myndighetens ansträngningar för att ge mer vetenskaplig rådgivning i tidiga skeden vid utvecklingen av nya läkemedel, liksom införandet av åtgärder för att påskynda utvärderingen av läkemedel som är av avgörande betydelse för folkhälsan och att påskynda utvecklandet och genomförandet av telematikprogram.
3. Europaparlamentet anser att myndigheten är en källa till viktiga vetenskapliga råd, vetenskapsbaserade rekommendationer, bästa praxis för utvärdering och övervakning av läkemedel i Europa, och välkomnar bidragen till kommissionen och medlemsstaterna i arbetet för att harmonisera regelverket på internationell nivå.
4. Europaparlamentet uppmuntrar myndigheten att fortsätta sitt arbete när det gäller säräkemedel. Parlamentet avråder dock från minskningen av bidraget från säräkemedel, vilket framför allt beror på en policyomläggning för avgiftsminskningar för säräkemedel till följd av den flexibilitet som ges genom rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel ⁽²⁾, vilket ändå utmynnar i en minskning med 26,25 procent 2007 jämfört med 2006.
5. Europaparlamentet betonar myndighetens roll för att övervaka läkemedelssäkerheten genom nätverket "pharmacovigilance". Parlamentet efterlyser dock en konstant förbättring av säkerhetsnivån.

Bristande budgetförvaltning avseende telematikprogrammet

6. Europaparlamentet noterar revisionsrättens kritik att liksom 2006 berodde de omfattande överföringarna av administrativa utgifter till största delen på telematikprogrammet för tillsyn av läkemedel. Parlamentet noterar revisionsrättens påstående att denna situation strider mot principen om ettårighet och att myndigheten måste se till att programmet planeras bättre och att övervakningen av dess genomförande förbättras.
7. Parlamentet noterar revisionsrättens rekommendation att myndigheten borde överväga att för telematikprogrammet använda systemet med differentierade anslag som är lämpligare för budgetförvaltning av denna typ av program.
8. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att omedelbart genomföra revisionsrättens rekommendation att för telematikprogrammet använda systemet med differentierade anslag. Parlamentet begär att myndigheten rapporterar om vidtagna åtgärder i sin årliga verksamhetsrapport för 2008.

Brister avseende upphandlingsförfaranden

9. Europaparlamentet noterar revisionsrättens uppgifter avseende upphandlingsförfaranden:
 - I två fall, bristfällig motivering av valet av förfaranden.
 - I tre fall, olämpliga metoder för utvärderingen av priskriteriet.
 - Vid ett fall av gemensamt offentligt upphandlingsförfarande med fem andra byråer hade omfattningen av de tjänster som skulle upphandlas inte identifierats tillräckligt.

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

10. Europaparlamentet noterar myndighetens svar enligt vilken:
 - myndigheten fastställt en metod för objektiv utvärdering av pris som tilldelningskriterium som tillämpas från och med den 17 mars 2008,
 - det varit nödvändigt, när det gäller det gemensamma offentliga upphandlingsförfarandet, att justera den ursprungliga beräkningen på grund av de tekniska framsteg som gjorts från det att man fastställde vilka tjänster som skulle tillhandahållas till dess att upphandlingsförfarandet inleddes.
11. Europaparlamentet begär att myndigheten ska rätta till de ovannämnda bristerna avseende upphandlingsförfaranden och att rapportera om vidtagna åtgärder i sin verksamhetsrapport för 2008.

Framsteg vad avser efterlevnad av bestämmelser om avgifter

12. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten i sin årsrapport för budgetåret 2006 gjorde iakttagelsen att myndighetens praxis stred mot förordningen om avgifter på grund av att myndighetens kunder fakturerades ett belopp som delades i två delar: en del som täckte myndighetens kostnader och en annan del som betalades till medlemsstaternas rapportörer för att täcka deras kostnader, men dessa lämnade aldrig fullständiga bevis eller dokumentation på sina verkliga kostnader.
13. Europaparlamentet noterar att revisionsrätten i sin årsrapport för 2007 följde upp dessa iakttagelser och uppgav att myndighetens styrelse inrättat en kostnadsgrupp som i slutet av 2007 lade fram ett förslag till ett alternativt sätt att ersätta rapportörerna.
14. Europaparlamentet kräver att myndigheten i enlighet med revisionsrättens rekommendationer fortsätter att göra framsteg för att lösa denna fråga och rapporterar om de uppföljningsåtgärder som vidtagits i sin verksamhetsrapport för 2008.
15. När det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet hänvisar Europaparlamentet till sin resolution av den 23 april 2009 om ekonomisk förvaltning och kontroll av EU:s organ ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Se sidan 206 i detta nummer av EUT.