



---

*Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja*

---

**2016/2169(DEC)**

15.2.2017

## **ATZINUMS**

Sniegusi Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Budžeta kontroles komitejai

par Eiropas Zāļu aģentūras 2015. finanšu gada budžeta izpildes apstiprināšanu  
(2016/2169(DEC))

Atzinuma sagatavotājs: *Giovanni La Via*

PA\_NonLeg

## IEROSINĀJUMI

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Budžeta kontroles komiteju rezolūcijas priekšlikumā iekļaut šādus ierosinājumus:

1. atgādina, ka saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk "Aģentūra") Finanšu regulu tās budžeta ieņēmumu pamatā ir līdzekļi, kas gūti no Savienības un paredzēti iemaksām, maksām par farmaceitisko preparātu reģistrācijas apliecības pieteikumiem un pēcreģistrācijas darbībām, kā arī dažādām administratīvām darbībām;
2. norāda, ka 2015. gadā Aģentūras kopējais budžets bija EUR 304 000 000 un ka EUR 18 669 000 no šīs summas bija no Eiropas Savienības vispārējā budžeta piešķirtais pamatfinansējums;
3. norāda, ka 2015. gadā bija pagājuši 20 gadi kopš Aģentūras izveides un 50 gadi, kopš Savienībā tika pieņemti tiesību akti farmācijas jomā;
4. atzīmē, ka attiecībā uz saistību un maksājumu apropriācijām 2015. gadā visas jaunās apropriācijas tika asignētas un izmaksātas; pieņem zināšanai, ka izpildes līmenis ir 94,6 % un tas nozīmē, ka neizlietoto apropriāciju apmērs ir EUR 1 949 000; tomēr norāda, ka šo nepilnīgo izpildi nosaka neizlietotie piešķirtie ieņēmumi (Aģentūras 2014. gada budžeta izpildes rezultāti), kas tika no jauna iekļauti 2016. gada budžetā;
5. atgādina, ka saskaņā ar Eiropas Savienības Civildienesta tiesas spriedumu, kas tika pasludināts 2014. gada 13. novembrī un ar kuru tika atcelts Komisijas lēmums pieņemt potenciālo kandidātu sarakstu Aģentūras izpilddirektora amatam un līdz ar to arī iecelšana izpilddirektora amatā, ko 2011. gada novembrī veica valde, uz izpilddirektora amata vietu no jauna tika izsludināts konkurss un kandidāts no jauna tika iecelts amatā, un ka, neraugoties uz sarežģīto situāciju, Aģentūra izpildīja savu darba programmu;
6. atgādina, ka Aģentūra ar pakalpojumiem farmakovigilances jomā saistītās maksas sāka iekasēt 2014. gada beigās; ņem vērā, ka par 2015. finanšu gadu tika atgūti EUR 21 640 000;
7. mudina Aģentūru vēl vairāk palielināt darbinieku izpratni par interešu konfliktu politiku līdztekus pašreizējiem izpratnes veidošanas pasākumiem un noteikt, ka darbā pieņemšanas procedūrās un darbības novērtēšanā kā viens no izskatāmajiem jautājumiem obligāti ir jāiekļauj integritāte un pārredzamība;
8. norāda, ka 2015. gadā Aģentūra reģistrācijas apliecībai ieteica 93 zāles, kurās bija 39 jaunas aktīvās vielas; uzsver, ka minēto vielu izmantošana zālēs Savienībā nekad iepriekš nebija atļauta un tās nav saistītas ne ar vienas citas atļautas vielas ķīmisko struktūru;
9. uzsver, ka Aģentūrai būtu jāturpina veicināt dialogu ar ieinteresētajām personām un iedzīvotājiem un šis darbs būtu jāiekļauj starp prioritātēm un veicamajiem uzdevumiem;
10. atkārtoti norāda uz Aģentūras nozīmīgo lomu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzībā un veicināšanā, novērtējot un uzraugot cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles;

11. pieņem zināšanai, ka Aģentūra 2014. gada martā uzsāka izmēģinājuma projektu par adaptīvu risinājumu drošu izmantošanu; norāda, ka izmēģinājuma projekta mērķis ir noteikt atbilstīgus instrumentus pašreizējā regulatīvajā satvarā, lai piedāvātu tirgū zāles, kas paredzētas noteiktu pacientu populācijas medicīniskajām vajadzībām, kuras vēl netiek nodrošinātas, un nodrošināt, ka reģistrācijas apliecība tiek piešķirta tikai tad, ja ieguvumu un riska samērs ir pozitīvs, neapdraudot pacientu drošību un nemainot regulatīvā apstiprinājuma standartus;
12. atgādina, ka Aģentūras darba slodze arvien pieaug un tas atspoguļojas budžeta palielinājumos saistībā ar ieņēmumiem no maksām, ko iekasē no pieteikumu iesniedzējiem; ar bažām norāda, ka ierosinātie darbinieku skaita samazinājumi iepriekšējos gados skāra darbiniekus, kuri veica no pieteikumu iesniedzēju maksām finansētos uzdevumus, ņemot vērā attiecīgo darba slodzi; tādēļ stingri atbalsta elastīguma ieviešanu attiecībā uz štatu saraksta amata vietu skaita pielāgošanu saistībā ar darbiniekiem, kas veic no pieteikumu iesniedzēju maksām finansētos uzdevumus, ņemot vērā pieaugošo pieprasījumu;
13. uzsver budžeta svārstīguma risku, ar ko saskaras Aģentūra sakarā ar rezultātiem Apvienotās Karalistes referendumā par dalību Savienībā; pareizas finanšu pārvaldības garā ierosina atļaut Aģentūrai saglabāt budžeta rezervi, lai reaģētu saistībā ar neparedzētām izmaksām un nelabvēlīgām valūtas kursa svārstībām, kas var rasties 2017. gadā vai vēlāk sakarā ar minēto lēmumu, lai nodrošinātu Aģentūrai iespēju turpināt savu uzdevumu efektīvu veikšanu;
14. pamatojoties uz pieejamo informāciju, iesaka sniegt Eiropas Zāļu aģentūras izpilddirektoram apstiprinājumu par Aģentūras 2015. finanšu gada budžeta izpildi.

**ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS  
GALĪGAIS BALSOJUMS**

<b>Pieņemšanas datums</b>	31.1.2017
<b>Galīgais balsojums</b>	+: 50 -: 19 0: 0
<b>Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaecker, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Clara Eugenia Aguilera García, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Merja Kyllönen, Gesine Meissner, James Nicholson, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tiemo Wölken
<b>Aizstājēji (200. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody