



**2016/2169(DEC)**

15.11.2016

# **ENTWURF EINER STELLUNGNAHME**

des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

für den Haushaltskontrollausschuss

zur Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen  
Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2015  
(2016/2169(DEC))

Verfasser der Stellungnahme: Giovanni La Via

PA\_NonLeg

## VORSCHLÄGE

Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ersucht den federführenden Haushaltskontrollausschuss, folgende Vorschläge in seinen Entschließungsantrag zu übernehmen:

1. weist darauf hin, dass die Haushaltseinnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) im Einklang mit ihrer Finanzregelung auf den Beiträgen der Europäischen Union und den Gebühren für die Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln, für die Tätigkeiten im Anschluss an die Zulassung und für verschiedene Verwaltungstätigkeiten beruhen;
2. stellt fest, dass der Agentur 2015 ein Gesamtbetrag in Höhe von 304 000 000 EUR zur Verfügung stand, wovon 18 669 000 EUR aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union bereitgestellt wurden;
3. weist darauf hin, dass im Jahr 2015 das 20-jährige Bestehen der Agentur gefeiert und der 50. Jahrestag der Einführung der ersten Arzneimittelvorschriften in der Union begangen wurde;
4. weist darauf hin, dass im Hinblick auf die Mittel für Verpflichtungen und Mittel für Zahlungen im Jahr 2015 alle neuen Mittel gebunden und ausgezahlt wurden; erkennt an, dass die Ausführungsrate bei 94,6% liegt, was nicht verwendeten Mitteln von 1949 Mio. EUR entspricht; weist jedoch darauf hin, dass diese unvollständige Ausschöpfung den nicht verwendeten zugewiesenen Einnahmen (Ergebnis der Agentur von 2014) entspricht, die 2016 wiederverwendet wurden;
5. erinnert daran, dass infolge des am 13. November 2014 verkündeten Urteils des Gerichts für den öffentlichen Dienst der Europäischen Union, mit dem die Entscheidung der Kommission, eine Auswahlliste der möglichen Kandidaten für das Amt des Exekutivdirektors der Agentur anzunehmen, und folglich auch die Ernennung des Exekutivdirektors durch den Vorstand (November 2011) aufgehoben wurde, das Amt des Exekutivdirektors neu ausgeschrieben und besetzt wurde und dass die Agentur trotz dieser schwierigen Situation in der Lage war, ihr Arbeitsprogramm umzusetzen;
6. weist darauf hin, dass die Agentur Ende 2014 damit begann, für ihre Leistungen im Pharmakovigilanz-Bereich Gebühren zu erheben; weist darauf hin, dass im Haushaltsjahr 2015 insgesamt 21 640 000 EUR erhoben wurden;
7. weist darauf hin, dass die Agentur 2015 für 93 Arzneimittel, darunter 39 neue Wirkstoffe, die Erteilung der Marktzulassung empfahl; hebt hervor, dass diese Wirkstoffe bisher in keinem Arzneimittel in der Union zugelassen waren und in ihrer chemischen Struktur nicht mit einem anderen zugelassenen Wirkstoff verwandt sind;
8. betont die große Bedeutung der Agentur für den Schutz und die Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier, die ihr durch die Bewertung und Überwachung von Human- und Veterinärarzneimitteln zukommt;
9. empfiehlt auf der Grundlage der vorliegenden Fakten, dass dem Exekutivdirektor der

Europäischen Arzneimittel-Agentur Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für das Haushaltsjahr 2015 erteilt wird.