

PARLAMENT EUROPEJSKI

2004



2009

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2008/2262(DEC)

12.2.2009

OPINIA

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie udzielenia Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania
budżetu za rok budżetowy 2007
(SEC(2008)2359 - C6-0435/2008 - (2008/2262(DEC)))

Sprawozdawca: Péter Olajos

PA_NonLeg

WSKAZÓWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Kontroli Budżetowej, właściwej dla tej sprawy, o uwzględnienie w końcowym tekście projektu rezolucji następujących wskazówek:

1. podkreśla, że budżet Europejskiej Agencji Leków (EMA) jest finansowany z budżetu UE oraz głównie za pośrednictwem opłat za otrzymanie lub przedłużenie zezwolenia udzielonego przez Wspólnotę na wprowadzanie leków do obrotu, wnoszonych przez wnioskodawców z przemysłu farmaceutycznego; zauważa jednak, że wkład ogólny WE wzrósł o 24,48 % w latach 2006-2007 i stanowi 24,13 % całkowitych przychodów z 2007 r.; w tym kontekście odnotowuje niedawno przydzielone zadania podyktowane nowym rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz wzrostu środków w pozycji budżetowej dotyczącej leków sierocych;
2. z uznaniem odnosi się do wysiłków EMA mających na celu wydawanie większej ilości zaleceń naukowych na początkowych etapach opracowywania nowych leków, oraz do wprowadzania środków przyspieszających proces oceny leków o decydującym znaczeniu dla zdrowia publicznego, a także przyspieszających proces tworzenia i wdrażania rozwiązań telematycznych;
3. uważa EMA za źródło ważnych zaleceń naukowych oraz najlepszych praktyk oceny i kontroli leków w Europie i z zadowoleniem przyjmuje współpracę z Komisją oraz państwami członkowskimi dotyczącą harmonizacji standardów prawnych na szczeblu międzynarodowym;
4. zachęca EMA do dalszych działań w zakresie sierocych produktów leczniczych; odradza jednak obniżenie wkładu na sieroce produkty lecznicze, spowodowane głównie zmianami w polityce zmniejszania opłat za sieroce produkty lecznicze wynikających z elastyczności zagwarantowanej rozporządzeniem Rady (WE) nr 1905/2005 w sprawie opłat; obniżka spowodowana tymi zmianami wyniosła 26,25 % w 2007 roku w porównaniu do 2006 r.;
5. podkreśla rolę EMA w monitorowaniu bezpieczeństwa leków za pomocą sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; nakłania jednakże do ciągłego zwiększania stopnia nadzoru;
6. na podstawie dostępnych danych stwierdza, że dyrektorowi zarządzającemu Europejskiej Agencji Leków może zostać udzielone absolutorium z wykonania budżetu EMA za rok budżetowy 2007.

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

Data przyjęcia	10 lutego 2009 r.
Wynik głosowania końcowego	+: 44 -: 0 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Martin Callanan, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Peter Liese, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Åsa Westlund
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Iles Braghetto, Jutta Haug, Hartmut Nassauer, Bart Staes, Andres Tarand
Zastępca (art. 178 ust.2) obecny podczas głosowania końcowego	Emanuel Jardim Fernandes