



Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2015/2171(DEC)

22.1.2016

STANOVISKO

Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

pro Výbor pro rozpočtovou kontrolu

k udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2014
(2015/2171(DEC))

Navrhovatel: Giovanni La Via

NÁVRHY

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro rozpočtovou kontrolu jako věcně příslušný výbor, aby do svého návrhu usnesení začlenil tyto návrhy:

1. připomíná, že jak stanoví finanční nařízení rozpočtové příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) se zakládají na hotovosti obdržené jakožto příspěvek o Evropské unie, poplatcích za žádosti o povolení léčivých přípravků na trhu a za činnosti po jejich povolení a rovněž za různé administrativní činnosti;
2. připomíná, že nařízení o poplatcích souvisejících s farmakovigilancí¹ bylo zveřejněno v Úředním věstníku Evropské unie dne 27. června 2014 a vztahovalo se na postupy platné od 26. srpna 2014, i když roční poplatky na podporu systémů informačních technologií a činnosti v oblasti monitorování literatury jsou vybírány až od roku 2015; rád by zdůraznil, že nařízení nyní agentuře umožňuje vybírat poplatky od držitelů registrací za účelem financování těchto farmakovigilančních činností prováděných na úrovni Unie, pokud jde o humánní léčivé přípravky; zdůrazňuje, že tyto příjmy jsou používány na odměny pro vnitrostátní příslušné orgány za vědecká hodnocení, která provádějí zpravodajové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, a přispívají k nákladům agentury souvisejícím s farmakovigilancí;
3. konstatuje, že schválené prostředky v původním rozpočtu agentury na rok 2014 činily celkem 297 169 000 EUR, což představuje zvýšení o 28,33 % oproti původnímu rozpočtu na rok 2013 (231 560 000 EUR), a že v roce 2014 byly předloženy dva opravné rozpočty, jejichž cílem bylo především zohlednit pokles v příjmech za poskytnuté služby o 8 000 000 EUR a snížení v požadovaném příspěvku Unie o 6 000 000 EUR;
4. konstatuje, že ve výsledku celkové zdroje, které měla v roce 2014 agentura k dispozici, činily 282 474 000 EUR, což ve srovnání s rokem 2013 představuje navýšení o 12,3 %, kterého bylo dosaženo především celkovým vyšším počtem žádostí v roce 2014; konstatuje, že 80,09 % z celkových příjmů pocházelo z hodnocení léčivých přípravků a dalších souvisejících obchodních činností a že příspěvek Unie představoval asi 11 % příjmů v roce 2014 (29 936 000 EUR včetně zvláštních příspěvků na snížení poplatků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění ve výši 9 432 100 EUR); rád by zdůraznil, že tato částka představuje 0,021 % celkového rozpočtu Unie;
5. konstatuje, že pokud jde o prostředky na závazky, agentura nevyužila částku ve výši 7,6 milionu EUR v důsledku revize platového opravného koeficientu pro roky 2011 a 2012 (6 milionů EUR) a opravy účtů za rok 2012, kterou požadoval Účetní dvůr, v důsledku čehož byl zůstatek agentury z roku 2012 negativnější, než se očekávalo; dále konstatuje, že bylo možno stále převést 2 miliony EUR jakožto dotaci pro jinou agenturu (Eurojust), díky čemuž ve výsledku zůstalo nevyužito 5,6 milionu EUR;
6. konstatuje, že pokud jde o prostředky na platby byly v roce 2014 vyčerpány všechny

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112).

prostředky a míra čerpání činí 95,8 %, což představuje nevyužité prostředky ve výši 1,5 milionu EUR; tato nižší míra čerpání souvisí s nevyužitými účelově vázanými příjmy (zůstatek agentury z roku 2013), které byly znovu využity v roce 2015;

7. vítá skutečnost, že na konci roku 2014 bylo z celkových 599 pracovních míst obsazeno 580 a že agentura zaměstnávala 210 smluvních zaměstnanců, vyslaných národních odborníků a pracovníků zaměstnaných přes náborovou agenturu; vítá vyšší míru obsazenosti pracovních míst ve srovnání s rokem 2013; konstatuje, že oproti roku 2013 se poměr smluvních zaměstnanců, vyslaných národních odborníků a pracovníků zaměstnaných přes náborovou agenturu zvýšil; blahopřeje agentuře k tomu, že věnuje 79 % svých lidských zdrojů na operační úkoly, a konstatuje, že to představuje mírné snížení oproti situaci v roce 2013;
8. poukazuje na důležitou úlohu, kterou Evropská agentura pro léčivé přípravky plní při ochraně a podpoře zdraví lidí a zvířat tím, že posuzuje a kontroluje léčiva pro humánní a veterinární použití; všímá si, že v listopadu 2014 byla zveřejněna revidovaná politika agentury týkající se správy prohlášení o zájmech členů vědeckého výboru a odborníků, a vítá, že tato revize zohledňuje vyváženější přístup ke správě prohlášení o zájmech a usiluje o účinné omezení případů, kdy by se odborníci mohli dostat do konfliktu zájmů v rámci činnosti agentury, přičemž je zachována kapacita agentury získat co nejlepší odborné poradenství; zdůrazňuje, že by agentura měla zajistit maximální transparentnost v přístupu ke zprávám o klinickém hodnocení, a vítá rozhodnutí agentury aktivně zveřejňovat údaje o podepřených klinických hodnoceních;
9. se znepokojením konstatuje, že navzdory tomu, že nařízení o poplatcích¹ agentuře stanoví lhůty pro výběr poplatků od žadatelů a pro související platby agentury příslušným vnitrostátním orgánům, nebyly tyto lhůty ve většině případů, které Účetní dvůr auditoval, dodrženy, a vyzývá agenturu, aby tyto lhůty respektovala;
10. konstatuje, že Účetní dvůr poukázal na to, že v roce 2014 v návaznosti na administrativní postup, který agentura uplatnila, byly zjištěny závažné nedostatky v kontrole řízení, z nichž vyplývají pro agenturu závažná provozní a finanční rizika; uznává, že byl vytvořen a proveden akční plán, jehož cílem je tuto otázku řešit, a vyzývá agenturu, aby důkladně posoudila účinnost přijatých opatření;
11. konstatuje, že agentura v roce 2014 uzavřela rámcovou smlouvu v hodnotě 15 milionů EUR (na období let 2014 až 2017) na poradenské služby v oblasti řízení na vysoké úrovni; vyjadřuje politování nad tím, že cíle a činnosti, které mají být prováděny, nebyly natolik upřesněny, aby odůvodnily rozhodnutí o zakázce nebo hodnotu smlouvy, a že neexistují žádné důkazy o tom, že by ohledně rozhodnutí o zakázce proběhly konzultace se správní radou, což by bylo vhodné s ohledem na hodnotu smlouvy, přestože to finanční nařízení nepožaduje;
12. vítá, že agentura každý rok podává zprávu týkající se životního prostředí;
13. vítá, že agentura v roce 2014 vytvořila a přijala strategii boje pro podvodům;

¹ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 035, 15.2.1995, s. 1).

14. vítá skutečnost, že Účetní dvůr oznámil, že operace, na nichž se zakládá účetní závěrka agentury za rozpočtový rok 2014, byly ve všech významných ohledech legální a správné;
15. na základě dostupných údajů doporučuje, aby bylo výkonnému řediteli Evropské agentury pro léčivé přípravky uděleno absolutorium za plnění rozpočtu agentury na rozpočtový rok 2014.

**VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ
VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO**

Datum přijetí	21.1.2016
Výsledek konečného hlasování	+: 49 -: 10 0: 9
Členové přítomní při konečném hlasování	Marco Affronte, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Damiano Zoffoli
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Paul Brannen, Herbert Dorfmann, Christofer Fjellner, Luke Ming Flanagan, Elena Gentile, Martin Häusling, Karol Karski, Andrey Kovatchev, Merja Kyllönen, Marijana Petir, Christel Schaldemose, Jasenko Selimovic, Bart Staes, Mihai Țurcanu, Tom Vandenkendelaere, Carlos Zorrinho
Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování	Daniel Dalton