



---

*Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas*

---

**2016/2169(DEC)**

15.2.2017

## **NUOMONĖ**

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto

pateikta Biudžeto kontrolės komitetui

dėl Europos vaistų agentūros 2015 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo  
(2016/2169(DEC))

Nuomonės referentas: Giovanni La Via

PA\_NonLeg

## PASIŪLYMAI

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas ragina atsakingą Biudžeto kontrolės komitetą į savo pasiūlymą dėl rezoliucijos įtraukti šiuos pasiūlymus:

1. primena, kad, kaip numatyta jos finansiniame reglamente, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) biudžeto įplaukos grindžiamos piniginėmis lėšomis – Sąjungos įnašais, mokesčiais už paraiškas gauti vaistų rinkodaros leidimą ir už veiklą gavus leidimą, taip pat už įvairią administravimo veiklą;
2. pažymi, kad 2015 m. bendras Agentūros biudžetas siekė 304 000 000 EUR, iš kurių 18 669 000 EUR buvo gauti kaip pagrindinis finansavimas iš Europos Sąjungos bendrojo biudžeto;
3. atkreipia dėmesį į tai, kad 2015 m. Agentūra šventė 20-ąsias savo veiklos metines ir 50-ąsias Sąjungos farmacijos srities teisės aktų metines;
4. pažymi, kad, turint mintyje 2015 m. įsipareigojimų ir mokėjimų asignavimus, visi nauji asignavimai įsipareigoti ir išmokėti; patvirtina, kad įvykdymo lygis siekia 94,6 proc., o tai reiškia, kad nepanaudota 1 949 000 EUR asignavimų; tačiau atkreipia dėmesį į tai, kad toks neįvykdymo lygis atitinka nepanaudotų asignuotųjų įplaukų sumą (Agentūros 2014 m. biudžeto vykdymo rezultatai), kuri buvo panaudota 2016 m.;
5. primena, kad po Europos Sąjungos tarnautojų teismo 2014 m. lapkričio 13 d. paskelbto sprendimo, kuriuo anuluotas Komisijos sprendimas patvirtinti trumpąjį galimų kandidatų į Agentūros vykdomojo direktoriaus pareigas sąrašą, o sykiu ir Valdybos 2011 m. lapkričio mėn. sprendimas skirti vykdomąjį direktorių, pranešimas apie laisvą vykdomojo direktoriaus vietą buvo vėl paskelbtas ir direktorius vėl paskirtas, ir nepaisant tokios sunkios padėties, Agentūra savo darbo programą įvykdė;
6. primena, kad Agentūra mokesčius už farmakologinio budrumo paslaugas pradėjo rinkti 2014 m. pabaigoje; pažymi, kad 2015 finansiniais metais susigrąžinta 21 640 000 EUR;
7. ragina Agentūrą greta šiuo metu vykdomos sąmoningumo ugdymo veiklos toliau didinti savo darbuotojų informuotumą apie savo interesų konflikto politiką ir į diskusijas vykdamas įdarbinimo procedūras bei veiklos rezultatų peržiūrą kaip privalomą dalyką įtraukti sąžiningumo ir skaidrumo klausimą;
8. pažymi, kad 2015 m. Agentūra rekomendavo, kad rinkodaros leidimas būtų suteiktas 93 vaistams, įskaitant ir 39 naujas veikliąsias medžiagas; pabrėžia, kad anksčiau niekada nebuvo leista naudoti tų medžiagų Sąjungos vaistuose ir jos nėra susijusios su jokių kitų leidžiamų naudoti cheminių medžiagų struktūra;
9. pabrėžia, kad Agentūra turėtų toliau skatinti dialogą su suinteresuotaisiais subjektais ir piliečiais, taip pat įtraukti jį į savo prioritetus ir veiklą, kuri turi būti įgyvendinta;
10. pakartoja, kad Agentūra, vertindama ir prižiūrėdama žmonėms ar gyvūnams skirtus vaistus, atlieka pagrindinį vaidmenį visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos ir stiprinimo srityje;

11. pripažįsta, kad 2014 m. kovo mėn. Agentūra pradėjo bandomąjį projektą dėl saugaus pritaikomųjų metodų naudojimo; pažymi, kad bandomuoju projektu siekiama nustatyti atitinkamas priemones pagal dabartinę reguliavimo sistemą, kad rinkai būtų tiekiami vaistai, kuriais siekiama atsižvelgti į nepatenkintus apibrėžtos pacientų populiacijos poreikius ir užtikrinti, kad rinkodaros leidimas būtų suteiktas tik tada, kai esama teigiamos naudos ir rizikos pusiausvyros, nepakenkiant pacientų saugai arba nekeičiant reguliavimo institucijų leidimo suteikimo standartų;
12. primena, kad Agentūros darbo krūvis nuolat didėja, ir tai atspindi padidėjęs biudžetas dėl pajamų iš mokesčių, kuriuos moka pareiškėjai; su susirūpinimu pažymi, kad pastaraisiais metais buvo privalomai mažinamas darbuotojų, įskaitant darbuotojus, dirbančius su pareiškėjų mokesčiais finansuojamomis užduotimis, skaičius, neatsižvelgiant į darbo krūvį; todėl tvirtai remia sumanymą suteikti lankstumo koreguojant darbuotojų, dirbančių su pareiškėjų mokesčiais finansuojamomis užduotimis, pareigybių pagal etatų planą skaičių, atsižvelgiant į didėjančią paklausą;
13. pabrėžia biudžeto nepastovumo riziką, su kuria, kaip su Jungtinės Karalystės referendumo dėl narystės Sąjungoje rezultatų padariniu, susiduria Agentūra; turėdamas mintyje patikimą finansų valdymą, siūlo suteikti Agentūrai įgaliojimą išlaikyti biudžeto rezervą, kad ji galėtų reaguoti į nenumatytas išlaidas ir nepalankius valiutų kurso svyravimus, kuriuos, kaip šio sprendimo padarinį, jai gali tekti patirti 2017 m. arba vėliau, siekiant užtikrinti, kad Agentūra galėtų toliau veiksmingai atlikti savo užduotis;
14. atsižvelgdamas į turimus duomenis rekomenduoja patvirtinti Europos vaistų agentūros vykdomajam direktoriui, kad Agentūros 2015 finansinių metų biudžetas įvykdytas.

## GALUTINIO BALSAVIMO NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE REZULTATAI

|   |   |
|---|---|
| <b>Priėmimo data</b>  | 31.1.2017   |
| <b>Galutinio balsavimo rezultatai</b>   | +:               50<br>-:               19<br>0:                0   |
| <b>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai</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 Demesmaeker, 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>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai</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>Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (200 straipsnio 2 dalis)</b> | Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody  |