



---

*Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel*

---

**2016/2169(DEC)**

15.2.2017

## **OPINJONI**

tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

għall-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit

dwar il-kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2015  
(2016/2169(DEC))

Rapporteur għal opinjoni: Giovanni La Via

PA\_NonLeg

## SUGĠERIMENTI

Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel jistieden lill-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit, bħala l-kumitat responsabbli, biex jinkorpora s-suggerimenti li ġejjin fil-mozzjoni għal rizzoluzzjoni tiegħu:

1. Ifakkar li, kif stipulat fir-regolament finanzjarju tagħha, id-dhul baġitarju tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") huwa bbażat fuq flus li tirċievi mill-Unjoni għal kontribuzzjonijiet, għal hlasijiet għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti farmaċewtiċi u għal attivitajiet wara l-awtorizzazzjoni, kif ukoll għal diversi attivitajiet amministrattivi;
2. Jinnota li, fl-2015, il-baġit totali tal-Aġenzija kien ta' EUR 304 000 000, li minnhom EUR 18 669 000 kienu tqieghdu għad-dispożizzjoni permezz tal-finanzjament ewlieni mill-baġit generali tal-Unjoni Ewropea;
3. Jinnota li, fl-2015, tfakkru l-20 anniversarju tal-Aġenzija u l-50 anniversarju tal-leġislazzjoni farmaċewtika fl-Unjoni;
4. Jinnota li, fir-rigward tal-appropriazzjonijiet ta' impenn u ta' pagament fl-2015, l-appropriazzjonijiet il-ġodda kollha ġew impenjati u mħallsa; jirrikonoxxi li l-livell ta' eżekuzzjoni jammonta għal 94,6 % u li dan ifisser li l-ammont ta' appropriazzjonijiet li ma ntużawx huwa ta' EUR 1 949 000; jinnota, madankollu, li din is-sottoeżekuzzjoni tikkorrispondi għad-dhul assenjat mhux użat (l-eżitu tal-Aġenzija tal-2014), li reġa' ntuża fl-2016;
5. Ifakkar li, b'segwitu għas-sentenza tat-Tribunal tas-Servizz Ċivili tal-Unjoni Ewropea, imħabbra fit-13 ta' Novembru 2014, li tannulla d-deċiżjoni tal-Kummissjoni rigward l-adozzjoni ta' lista ristretta ta' kandidati potenzjali għall-pożizzjoni ta' Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija u, bħala konsegwenza, il-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv min-naħa tal-Bord f'Novembru 2011, il-kariga ta' direttur eżekuttiv reġgħet ġiet ppubblikata u saret ħatra mill-ġdid u li, minkejja din is-sitwazzjoni diffiċli, l-Aġenzija rnexxielha twettaq il-programm ta' hidma tagħha;
6. Ifakkar li l-Aġenzija bdiet tiġbor il-hlasijiet relatati mas-servizzi ta' farmakovigilanza lejn l-aħħar tal-2014; jinnota li għas-sena finanzjarja 2015 ġew irkuprati EUR 21 640 000;
7. Jinkoraġġixxi lill-Aġenzija biex tissensibilizza ulterjorment lill-membri tal-persunal tagħha dwar il-politika tagħha dwar il-kunflitti ta' interess, b'mod parallel mal-attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni li għaddejjin diġà u l-inkluzjoni tal-integrità u tat-trasparenza bħala punti obbligatorji li jridu jiġu diskussi waqt il-proċeduri ta' reklutaġġ u l-analiżijiet tal-prestazzjoni;
8. Jinnota li, fl-2015, l-Aġenzija rrakkomandat li 93 mediċina jingħataw l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u li dawn jinkludu 39 sustanza attiva ġdida; jishaq li tali sustanzi qatt ma kienu ġew awtorizzati f'mediċina fl-Unjoni u li mhuma relatati mal-istruttura kimika tal-ebda sustanza awtorizzata oħra;
9. Jissottolinja li jkun tajjeb li l-Aġenzija tkompli tippromwovi d-djalogu mal-partijiet interessati u maċ-ċittadini, u tinkorporah bħala parti mill-prijoritajiet u l-attivitajiet li jridu

jigü implimentati;

10. Itenni r-rwol importanti tal-Aġenzija fil-ħarsien u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali billi tivvaluta u tissorvelja l-mediċini għall-użu uman jew veterinarju;
11. Jirrikonoxxi li l-Aġenzija nediet proġett pilota f'Marzu 2014 dwar l-użu sikur tar-rotot adattivi; jinnota li dan il-proġett pilota għandu l-għan li jidentifika l-għodod xierqa fi ħdan il-qafas regolatorju attwali biex jingiebu fis-suq mediċini li jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati għal popolazzjoni definita ta' pazjenti, u li jiżgura li l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tingħata biss jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u tar-riskji jkun wieħed pożittiv, mingħajr ma jikkomprometti s-sikurezza tal-pazjent jew jibdel l-istandards tal-approvazzjoni regolatorja;
12. Ifakkar li l-ammont ta' xogħol tal-Aġenzija qed jikber b'mod kostanti u dan gie rifless fiż-żidiet baġitarji fid-dhul mill-ħlasijiet imposti fuq l-applikanti; jinnota bi tħassib li t-tnaqqis tal-persunal impost f'dawn l-aħħar snin kien jinkludi t-tnaqqis ta' persunal li jaħdem fuq kompiti ffinanzjati mill-ħlasijiet tal-applikanti bla kunsiderazzjoni tal-volum ta' xogħol involut; jappoġġa b'qawwa, għalhekk, l-introduzzjoni tal-flessibilità fl-aġġustament tal-għadd ta' karigi fil-pjan ta' stabbiliment għall-persunal li jaħdem fuq kompiti ffinanzjati mill-ħlasijiet tal-applikanti, bi qbil mad-domanda dejjem tikber;
13. Jishaq fuq ir-riskju ta' volatilità baġitarja li qed tħabbat wiċċha miegħu l-Aġenzija b'konsegwenza tal-eżitu tar-referendum fir-Renju Unit dwar is-sħubija fl-Unjoni; jipproponi, fl-ispirtu ta' ġestjoni finanzjarja tajba, li l-Aġenzija tiġi awtorizzata żzomm riżerva baġitarja biex tirreagixxi għal spejjeż imprevisti u għal varjazzjonijiet mhux favorevoli fir-rata tal-kambju li jista' jkun li jiġġarrbu fl-2017 jew wara, b'konsegwenza ta' dik id-deċiżjoni, biex jiġi żgurat li l-Aġenzija tkun tista' tkompli twettaq il-kompiti tagħha b'mod effikaci;
14. Jirrakkomanda, abbazi tal-fatti disponibbli, li tingħata l-kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-baġit tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2015.

**RIŻULTAT TAL-VOTAZZJONI FINALI FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI  
OPINJONI**

<b>Data tal-adozzjoni</b>	31.1.2017
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 50 -: 19 0: 0
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</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>Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali</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>Sostituti (skont l-Artikolu 200(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody