



2016/2169(DEC)

15.2.2017

OPINIA

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

dla Komisji Kontroli Budżetowej

w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków za
rok budżetowy 2015
(2016/2169(DEC))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Giovanni La Via

PA_NonLeg

WSKAZÓWKI

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

1. przypomina, że zgodnie z przepisami jej rozporządzenia finansowego dochody budżetowe Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) opierają się na środkach pieniężnych otrzymanych z Unii w formie wkładów, opłatach pobieranych za wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych oraz za działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu i za różne działania administracyjne;
2. zauważa, że w 2015 r. całkowity budżet Agencji wyniósł 304 000 000 EUR, z czego 18 669 000 EUR udostępniono w drodze podstawowego finansowania z budżetu ogólnego Unii Europejskiej;
3. zauważa, że w 2015 r. świętowane było 20-lecie Agencji i 50-lecie ustawodawstwa Unii w dziedzinie produktów farmaceutycznych;
4. zwraca uwagę, że jeżeli chodzi o środki na zobowiązania i płatności, w 2015 r. zaciągnięto zobowiązania na kwotę wszystkich nowych środków i dokonano takich samych płatności; potwierdza, że wskaźnik wykonania budżetu wynosi 94,6%, co oznacza, że kwota niewykorzystanych środków wynosi 1 949 000 EUR; podkreśla jednakże, że to niepełne wykonanie odpowiada niewykorzystanym dochodom przeznaczonym na określony cel (wynik Agencji z 2014 r.), które zostały wykorzystane w 2016 r.;
5. przypomina, że w następstwie ogłoszonego w dniu 13 listopada 2014 r. wyroku Sądu do spraw Służby Publicznej Unii Europejskiej, w którym stwierdzono nieważność decyzji Komisji w sprawie przyjęcia listy kandydatów na stanowisko dyrektora wykonawczego Agencji, a co za tym idzie, powołania przez zarząd dyrektora wykonawczego w listopadzie 2011 r., nabór na stanowisko dyrektora wykonawczego został ponownie ogłoszony i stanowisko zostało ponownie obsadzone oraz że, pomimo tej trudnej sytuacji, Agencja wykonała swój program prac;
6. przypomina, że Agencja rozpoczęła zbieranie opłat za usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pod koniec 2014 r.; zauważa, że w roku budżetowym 2015 odzyskano 21 640 000 EUR;
7. zachęca Agencję, aby jeszcze bardziej zwiększała świadomość swoich pracowników na temat swojej polityki dotyczącej konfliktów interesów w ramach prowadzonych działań informacyjnych oraz aby uznała rzetelność i przejrzystość za elementy, które powinny być obowiązkowo omawiane podczas procedury rekrutacji i rozmów na temat wyników;
8. zauważa, że w 2015 r. Agencja zaleciła udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 93 leków oraz że w lekach tych zawarty jest 39 nowych substancji czynnych; podkreśla, że substancje te nigdy wcześniej nie zostały zatwierdzone w żadnym leku w Unii i nie odnoszą się do struktury chemicznej żadnej innej zatwierdzonej substancji;
9. podkreśla, że Agencja powinna nadal wspierać dialog z zainteresowanymi stronami i obywatelami oraz uwzględnić go wśród priorytetów i działań, które mają być realizowane;

10. przypomina ważną rolę Agencji w ochronie i promowaniu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, polegającą na dokonywaniu oceny i kontroli leków stosowanych u ludzi i zwierząt;
11. odnotowuje, że w marcu 2014 r. Agencja zainicjowała projekt pilotażowy w sprawie bezpiecznego korzystania ze ścieżek adaptacyjnych; zwraca uwagę, że celem projektu pilotażowego jest określenie odpowiednich narzędzi w ramach obowiązujących ram regulacyjnych w celu wprowadzania na rynek leków zaspokajających niezrealizowane potrzeby medyczne określonych grup pacjentów, a także w celu zagwarantowania, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą udzielane jedynie w przypadku zapewnienia pozytywnej równowagi pomiędzy korzyściami i zagrożeniami, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa pacjentów lub zmiany norm zatwierdzania przez organy regulacyjne;
12. przypomina, że obciążenie pracą Agencji stale rośnie, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście budżetu pod względem dochodów z opłat pobieranych od wnioskodawców; zauważa z zaniepokojeniem, że narzucona w ostatnich latach redukcja personelu obejmowała ograniczenie liczby pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, bez uwzględnienia związanego z tym nakładu pracy; w związku z tym zdecydowanie popiera wprowadzenie elastyczności w dostosowywaniu liczby stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia w odniesieniu do pracowników pracujących nad zadaniami finansowanymi z opłat pobieranych od wnioskodawców, zgodnie z rosnącym zapotrzebowaniem;
13. podkreśla ryzyko niestabilności budżetowej, na które narażona jest Agencja, w związku z wynikiem przeprowadzonego w Zjednoczonym Królestwie referendum w sprawie członkostwa w Unii; proponuje, aby w duchu należytego zarządzania finansowego Agencja była uprawniona do utrzymywania rezerwy budżetowej w celu reagowania na nieprzewidziane koszty i niekorzystne wahania kursów walut, które mogą zaistnieć w 2017 r. lub później w wyniku tejże decyzji, tak aby umożliwić Agencji skuteczną realizację jej zadań;
14. zaleca, na podstawie dostępnych faktów, udzielenie dyrektorowi wykonawczemu Europejskiej Agencji Leków absolutorium z wykonania budżetu Agencji za rok budżetowy 2015.

WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Data przyjęcia	31.1.2017
Wynik głosowania końcowego	+: 50 -: 19 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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 Cîprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody