



**2017/2154(DEC)**

25.1.2018

# **OPINIÓN**

de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

para la Comisión de Control Presupuestario

sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2016  
(2017/2154(DEC))

Ponente de opinión: Adina-Ioana Vălean

PA\_NonLeg

## SUGERENCIAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Control Presupuestario, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

1. Recuerda que, tal como dispone su Reglamento financiero, los ingresos presupuestarios de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») están compuestos por las contribuciones en efectivo de la Unión y las tasas abonadas por las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos, por las actividades posteriores a la autorización así como por diferentes actividades administrativas;
2. Observa que en 2016 el presupuesto total de la Agencia ascendió a 308 422 000 euros; destaca que el 89,4 % de los ingresos de la Agencia proceden de las tasas abonadas por la industria farmacéutica por los servicios prestados, el 5,5 % del presupuesto de la Unión y el 5 % de los ingresos afectados externos;
3. Pone de relieve que la Agencia supervisa el gasto presupuestario mediante un riguroso proceso de supervisión;
4. Insiste en el importante papel que desempeña la Agencia en la protección y promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario;
5. Toma nota de que en 2016 la Agencia recomendó la autorización de comercialización de 92 nuevos medicamentos (81 para uso humano, 11 para uso veterinario), entre los que se encontraban 33 sustancias activas nuevas (27 para uso humano y 6 para uso veterinario); destaca que estas sustancias no habían sido autorizadas con anterioridad en medicamentos en la Unión y que no están relacionadas con la estructura química de ninguna otra sustancia autorizada;
6. Celebra el lanzamiento, en octubre de 2016, del sitio web de datos clínicos, que supone un paso importante hacia una mayor transparencia; observa que el sitio web ofrece acceso libre a los informes clínicos relativos a nuevos medicamentos para uso humano autorizados en la Unión; señala que la Agencia es la primera autoridad reguladora a nivel mundial que ofrece un acceso tan amplio a datos clínicos;
7. Toma nota de que la Agencia creó un grupo de trabajo dedicado al *brexít*, que en 2016 estaba centrado en evaluar el impacto del *brexít* en la Agencia, con el objetivo de identificar los principales riesgos y proponer posibles medidas de mitigación;
8. Señala que el establecimiento de un sistema de comunicación de información totalmente transparente es costoso y complicado, dada la complejidad del sistema y el gran número de operaciones que se procesan cada año;
9. Subraya que la Agencia no fue autorizada a crear una reserva para imprevistos en relación con el *brexít*;
10. Muestra su preocupación ante el hecho de que los recortes de personal impuestos en los

últimos años a las agencias financiadas mediante tasas, como la Agencia, impliquen reducir el personal que se dedica a tareas que en realidad se financian gracias a las tasas de los solicitantes y no con cargo al presupuesto de la Unión; considera que los recortes se han realizado sin tener en cuenta el aumento de la carga de trabajo generado por el número creciente de solicitudes ni el correspondiente incremento de las tasas abonadas por los solicitantes en contrapartida de los servicios prestados, incremento que podría haber permitido un aumento de personal sin repercusiones para el presupuesto de la Unión; señala que la necesidad de más personal y más recursos presupuestarios para la Agencia será especialmente acuciante en la fase de preparación y reubicación a su nueva sede entre 2018 y 2020, cuando tendrá que seguir cumpliendo su cometido fundamental de salud pública además de las tareas adicionales derivadas de la reubicación;

11. Lamenta que la publicación para consulta pública de la nueva estrategia de transparencia de la Agencia quedara en suspenso debido a la necesidad de dar prioridad a la preparación de la Agencia para el *brexit*;
12. Subraya que la política en materia de gestión de conflictos de intereses de los miembros y los expertos de los comités científicos se actualizó en octubre de 2016; toma nota de que incluye una aclaración sobre las restricciones relativas a la posible contratación de los expertos por empresas farmacéuticas y de que las normas relativas a los intereses de familiares cercanos de los miembros de los comités científicos y de los grupos de trabajo se alinean con las aplicables a los miembros del Consejo de Administración;
13. Destaca que la política en materia de conflictos de intereses de los miembros del Consejo de Administración entró en vigor en mayo de 2016; observa, además, que en octubre de 2016 se aprobó una decisión revisada sobre las normas relativas a la tramitación de las declaraciones de intereses del personal de la Agencia;
14. Señala que la Agencia alcanzó una tasa de ocupación del 98 % por lo que respecta a los agentes temporales;
15. Recomienda, sobre la base de los datos disponibles, que se conceda al director ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2016.

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

<b>Fecha de aprobación</b>	24.1.2018
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 41 -: 8 0: 0
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Marco Affronte, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Seb Dance, Stefan Eck, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Susanne Melior, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
<b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>	Jiří Maštálka

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

<b>41</b>	<b>+</b>
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Ulrike Müller, Frédérique Ries
GUE/NGL	Stefan Eck, Jiří Maštálka
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Nuno Melo, Renate Sommer, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean
S&D	Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Seb Dance, Elena Gentile, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Susanne Melior, Gilles Pargneaux, Christel Schaldemose, Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Damiano Zoffoli, Carlos Zorrinho
VERTS/ALE	Marco Affronte, Martin Häusling, Bart Staes, Keith Taylor

<b>8</b>	<b>-</b>
ECR	Arne Gericke, Julie Girling, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini, Julia Reid

<b>0</b>	<b>0</b>

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones