



2017/2154(DEC)

25.1.2018

MIŠLJENJE

Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

upućeno Odboru za proračunski nadzor

o razrješnici za izvršenje proračuna Europske agencije za lijekove za
financijsku godinu 2016.
(2017/2154(DEC))

Izvjestiteljica za mišljenje: Adina-Ioana Vălean

PA_NonLeg

PRIJEDLOZI

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane poziva Odbor za proračunski nadzor da kao nadležni odbor u prijedlog rezolucije koji će usvojiti uvrsti sljedeće prijedloge:

1. podsjeća na to da se proračunski prihod Europske agencije za lijekove („Agencija”), kao što je navedeno u Financijskoj uredbi, temelji na primljenim novčanim sredstvima u vidu doprinosa Unije, naknadama za zahtjeve koji se odnose na odobrenje za stavljanje u promet farmaceutskih proizvoda i za aktivnosti nakon odobravanja te razne administrativne aktivnosti;
2. konstatira da je 2016. ukupni proračun Agencije iznosio 308 422 000 EUR; ističe da 89,4 % prihoda Agencije dolazi od pristojbi koje je farmaceutska industrija platila za pružene usluge, 5,5 % iz proračuna Unije, a 5 % iz vanjskih namjenskih prihoda;
3. ističe da Agencija nadzire korištenje proračunskih sredstava preko strogog postupka praćenja;
4. ponovno ističe da Agencija, koja ocjenjuje i nadzire lijekove za ljudsku i životinjsku primjenu, ima važnu ulogu u zaštiti i promicanju javnog zdravlja i zdravlja životinja;
5. napominje da je 2016. Agencija odobrila stavljanje u promet 92 nova lijeka (81 za ljudsku primjenu i 11 za životinjsku primjenu) koji sadrže 33 nove djelatne tvari (27 za ljude i 6 za životinje); ističe da te tvari nikad prije nisu bile odobrene kao sastojci lijekova u Uniji i da njihova kemijska struktura nije srodna nijednoj drugoj odobrenoj tvari;
6. pozdravlja pokretanje internetske stranice za kliničke podatke u listopadu 2016., što predstavlja važan korak prema većoj transparentnosti; prima na znanje da ta internetska stranica omogućuje otvoreni pristup kliničkim izvješćima za nove lijekove za ljudsku primjenu odobrene u Uniji; napominje da je Agencija prvo regulatorno tijelo u svijetu koje omogućuje tako širok pristup kliničkim podacima;
7. napominje da je Agencija osnovala radnu skupinu za Brexit, koja je 2016. bila usmjerena na procjenu učinka Brexita na Agenciju, u cilju utvrđivanja glavnih rizika te predlaganja mogućih mjera za ublažavanje rizika;
8. prima na znanje da je zbog kompleksnosti tog sustava i znatnog godišnjeg broja obrađenih transakcija uspostava potpuno transparentnog sustava izvješćivanja skupa i složena;
9. ističe da Agenciji nije bilo dopušteno stvaranje pričuve za nepredviđene izdatke koji se odnose na Brexit;
10. izražava zabrinutost zbog toga što je, u slučaju agencija koje se financiraju od naknada, kao što je Agencija, smanjenje broja osoblja nametnuto posljednjih godina dovelo do smanjenja broja zaposlenih koji rade na zadaćama koje se zapravo financiraju od naknada koje plaćaju podnositelji zahtjeva, a ne iz proračuna Unije; to je učinjeno bez uzimanja u obzir dodatnog opterećenja koje je nastalo zbog sve većeg broja zahtjeva,

kao ni istovremenog povećanja prihoda od naknada koje su podnositelji zahtjeva platili za pružene usluge i koje je moglo omogućiti povećanje broja zaposlenika bez utjecaja na proračun Unije; napominje da će potreba Agencije za dodatnim osobljem i proračunskim sredstvima postati osobito naglašena tijekom faze pripreme i premještanja u novo sjedište od 2018. do 2020. tijekom kojeg će Agencija morati nastaviti ispunjavati svoje ključne zadaće na području javnog zdravlja, kao i obavljati dodatne zadaće povezane sa samim premještanjem;

11. izražava žaljenje što je objavljivanje, u svrhu javnog savjetovanja, novog pristupa Agencije u svrhu veće transparentnosti odgođeno jer je priprema Agencije za Brexit morala postati prioritet;
12. naglašava da je politika koja se odnosi na rješavanje sukoba interesa članova znanstvenih odbora i stručnjaka ažurirana u listopadu 2016.; napominje da to uključuje pojašnjenje ograničenja u pogledu mogućeg zapošljavanja stručnjaka u nekom farmaceutskom poduzeću te usklađivanje pravila koja se odnose na financijske interese članova uže obitelji članova znanstvenog odbora i radnih skupina s interesima članova upravnog odbora;
13. ističe da je politika o sukobu interesa članova upravnog odbora stupila na snagu u svibnju 2016.; nadalje, napominje da je revidirana odluka o pravilima u pogledu obrade izjava o financijskim interesima članova osoblja Agencije donesena u listopadu 2016.;
14. napominje da je Agencija u pogledu privremenog osoblja ostvarila stopu popunjenosti od 98 %;
15. na temelju dostupnih činjenica preporučuje da se izvršnom direktoru Europske agencije za lijekove da razrješnica za izvršenje proračuna Agencije za financijsku godinu 2016.

INFORMACIJE O USVAJANJU U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Datum usvajanja	24.1.2018
Rezultat konačnog glasovanja	+: 41 -: 8 0: 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 200. st. 2.	Jiří Maštálka

**KONAČNO GLASOVANJE POIMENIČNIM GLASOVANJEM U ODBORU KOJI
DAJE MIŠLJENJE**

41	+
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

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

0	0

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani