



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

2017/2154(DEC)

25.1.2018

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 2016
(2017/2154(DEC))

Rapporteur għal opinjoni: Adina-Ioana Vălean

PA_NonLeg

SUGĠERIMENTI

Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel jistieden lill-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit, bhala 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 tal-baġit tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") huwa bbażat fuq flus li tirċievi minn kontribuzzjonijiet mill-Unjoni, mizati għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodotti farmaċewtiċi u għal attivitajiet wara l-awtorizzazzjoni, kif ukoll għal diversi attivitajiet amministrattivi;
2. Jinnota li fl-2016 il-baġit totali tal-Aġenzija kien jammonta għal EUR 308 422 000; jenfasizza li 89,4 % tad-dhul tal-Aġenzija ġie minn mizati mhallsa mill-industrija farmaċewtika għal servizzi pprovduti, 5,5 % mill-baġit tal-Unjoni u 5 % minn dhul assenjat estern;
3. Jinnota li l-Aġenzija tissorvelja l-infiq baġitarju permezz ta' proċess rigoruż ta' monitoraġġ;
4. Itenni r-rwol importanti tal-Aġenzija fil-harsien u l-promozzjoni tas-saħha pubblika u tal-annimali billi tivvaluta u tissorvelja l-mediċini għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju;
5. Jinnota li fl-2016, l-Aġenzija rrakkomandat li 92 mediċina ġdida jingħataw awtorizzazzjoni għal kummerċjalizzazzjoni (81 għall-użu mill-bniedem u 11 għall-użu veterinarju), u li dawn jinkludu 33 sustanza attiva ġdida (27 għall-użu mill-bniedem, 6 għall-użu veterinarju); jishaq li tali sustanzi qatt ma kienu ġew awtorizzati f'mediċina fl-Unjoni u ma huma relatati mal-istruttura kimika tal-ebda sustanza awtorizzata oħra;
6. Jilqa' t-tnedija tas-sit web bid-data klinika f'Ottubru 2016, li tirrappreżenta pass importanti lejn trasparenza ulterjuri; jinnota li s-sit web jagħti aċċess miftuħ għal rapporti kliniċi dwar mediċini ġodda għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni; jinnota li l-Aġenzija hija l-ewwel awtorità regolatorja madwar id-dinja li tipprovi tali aċċess wiesa' għal data klinika;
7. Jinnota li l-Aġenzija stabbiliet task force ddedikata għall-"Brexit", li fl-2016 kienet ikkonċentrata fuq il-valutazzjoni tal-impatt tal-Brexit fuq l-Aġenzija, bil-għan li tidentifika r-riskji ewlenin, u tipproponi mizuri possibbli ta' taffija;
8. Jinnota li t-twaqqif ta' sistema ta' rappurtar totalment trasparenti huwa għali u kkumplikat minhabba l-kumplessità ta' dik is-sistema u l-għadd sinifikanti ta' tranzazzjonijiet li jiġu pproċessati kull sena;
9. Jenfasizza li l-Aġenzija ma thallietx tohloq riżerva ta' kontingenza għall-"Brexit";
10. Huwa mhasseb li fil-każ ta' aġenziji li huma ffinanzjati permezz ta' mizati, bhall-Aġenzija, it-tnaqqis tal-persunal impost fl-aħħar snin fisser tnaqqis fil-persunal li jaħdem fuq xogħol li fil-fatt huwa ffinanzjat mill-mizati mhallsa mill-applikanti u mhux

mill-baġit tal-Unjoni; dan seħħ mingħajr ma ttiehdu inkunsiderazzjoni la l-ammont ta' xogħol żejjed li nholoq bl-ġhadd dejjem jikber ta' applikazzjonijiet, u lanqas iż-żieda korrispondenti ta' dħul minn mizati mħallsa mill-applikanti għas-servizzi pprovduti, li setgħu ppermettew żidiet fin-numru tal-persunal mingħajr ebda impatt fuq il-baġit tal-Unjoni; jinnota li l-ħtieġa ta' aktar persunal u riżorsi tal-baġit ser issir partikolarment kbira għall-Aġenzija fil-fażi ta' thejjija u ta' rilokazzjoni 2018-2020 għas-sede l-ġdida tagħha, li matulha, l-Aġenzija ser ikollha tkompli tissodisfa kemm ir-rwoli ċentrali tagħha ta' saħħa pubblika kif ukoll ir-rwoli addizzjonali marbuta mar-rilokazzjoni nnifisha;

11. Jiddispjaċih li l-pubblikazzjoni għall-konsultazzjoni pubblika tal-approċċ il-ġdid tal-Aġenzija lejn it-trasparenza giet sospiza minhabba l-bżonn li tingħata prijorità lill-istat ta' thejjija tal-Aġenzija għall-Brexit;
12. Jenfasizza li l-politika dwar it-trattament tal-interessi li jikkompetu ma' xulxin għall-membri u l-esperti tal-kumitati xjentifiċi giet aġġornata f'Ottubru 2016; jinnota li din tinkludi kjarifika dwar ir-restrizzjonijiet rigward l-impjieġ potenzjali ta' esperti f'kumpanija farmaċewtika, u tallinja r-regoli dwar l-interessi tal-qraba ta' membri ta' kumitat xjentifiku u ta' membri ta' grupp ta' hidma, ma' dawk għall-membri tal-Bord Amministrattiv;
13. Jenfasizza li l-politika dwar l-interessi li jikkompetu ma' xulxin għall-membri tal-Bord Amministrattiv daħlet fis-seħħ f'Mejju 2016; jinnota, barra minn hekk, li f'Ottubru 2016 giet adottata deċiżjoni riveduta dwar ir-regoli li jikkonċernaw it-trattament tal-interessi ddikjarati tal-membri tal-persunal tal-Aġenzija;
14. Jinnota li l-Aġenzija laħqet rata ta' okkupazzjoni ta' 98 % għall-aġenti temporanji;
15. Jirrakkomanda, abbażi 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 2016.

**INFORMAZZJONI DWAR L-ADOZZJONI
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI**

Data tal-adozzjoni	24.1.2018
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 41 -: 8 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	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 Cîprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
Sostituti (skont l-Artikolu 200(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Jiří Maštálka

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGHTI OPINJONI**

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

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni