



Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

2017/2154(DEC)

25.1.2018

STANOVISKO

Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

pre Výbor pre kontrolu rozpočtu

k absolutóriu za plnenie rozpočtu Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2016
(2017/2154(DEC))

Spravodajkyňa výboru požiadaneho o stanovisko: Adina-Ioana Vălean

PA_NonLeg

NÁVRHY

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vyzýva Výbor pre kontrolu rozpočtu, aby ako gestorský výbor zaradil do návrhu uznesenia, ktorý prijme, tieto návrhy:

1. pripomína, že tak, ako sa uvádza v jej nariadení o rozpočtových pravidlách, rozpočtové príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) sú založené na hotovosti prijatej vo forme príspevku z Únie, poplatkoch za žiadosti o povolenie na uvedenie farmaceutických výrobkov na trh a za činnosti vykonávané po udelení povolenia, ako aj za rôzne administratívne činnosti;
2. konštatuje, že v roku 2016 predstavoval celkový rozpočet agentúry 308 422 000 EUR; zdôrazňuje, že 89,4 % príjmov agentúry pochádza z poplatkov uhrádzaných farmaceutickými podnikmi za poskytované služby, 5,5 % z rozpočtu Únie a 5 % z vonkajších pripísaných príjmov;
3. zdôrazňuje, že agentúra sleduje výdavky z rozpočtu prostredníctvom spoľahlivého postupu monitorovania;
4. opätovne pripomína dôležitú úlohu, ktorú agentúra zohráva pri ochrane a podpore verejného zdravia a zdravia zvierat tým, že posudzuje lieky na humánne a veterinárne použitie a vykonáva nad nimi dohľad;
5. poznamenáva, že v roku 2016 agentúra odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh v prípade 92 nových liekov (81 na humánne a 11 na veterinárne účely), ktoré zahŕňajú 33 nových aktívnych látok (27 v prípade liekov na humánne a 6 na veterinárne účely); zdôrazňuje, že tieto látky predtým v Únii nikdy neboli povolené v lieku a nesúvisia so žiadnou chemickou štruktúrou žiadnej inej povolenej látky;
6. víta spustenie webstránky s klinickými údajmi v októbri 2016, ktorá predstavuje dôležitý krok k vyššej transparentnosti; poznamenáva, že webstránka poskytuje prístup ku klinickým správam pre nové lieky na humánne účely povolené v Únii; berie na vedomie, že agentúra je prvým regulačným orgánom na svete, ktorý poskytuje taký široký prístup ku klinickým údajom;
7. berie na vedomie, že agentúra vytvorila pracovnú skupinu pre brexit, ktorá sa v roku 2016 zamerala na posúdenie jeho dosahu na agentúru, s cieľom identifikovať hlavné riziká, a navrhnúť možné opatrenia na zmiernenie;
8. berie na vedomie, že vytvorenie plne transparentného systému oznamovania je nákladné a zložité vzhľadom na komplexnosť príslušného systému a veľký počet každoročne vykonávaných operácií;
9. zdôrazňuje, že agentúra nebola oprávnená vytvoriť rezervu na nepredvídané výdavky z dôvodu brexitu;
10. vyjadruje znepokojenie nad tým, že v prípade agentúr financovaných z poplatkov, ako je táto agentúra, viedli škrtu počtu zamestnancov vykonané v minulých rokoch k

zniženiú počtu pracovníkov plniacich úloh, ktoré sú v skutočnosti financované z poplatkov žiadateľov, a nie z rozpočtu Únie; domnieva sa, že k tomu došlo bez toho, aby sa zohľadnilo dodatočné pracovné zaťaženie v dôsledku zvýšenia počtu žiadostí a zodpovedajúce zvýšenie príjmov z poplatkov uhrádzaných žiadateľmi za poskytnuté služby, čo by mohlo umožniť zvýšenie počtu zamestnancov bez akéhokoľvek dosahu na rozpočet Únie; konštatuje, že potreba ďalších zamestnancov a rozpočtových prostriedkov bude pre agentúru osobitne naliehavá vo fáze prípravy a premiestnenia do svojho nového sídla v rokoch 2018 – 2020, pričom agentúra bude musieť v tomto období naďalej plniť svoje hlavné úlohy v oblasti verejného zdravia a zároveň aj ďalšie úlohy súvisiace so samotným premiestnením;

11. vyjadruje poľutovanie nad tým, že zverejnenie nového prístupu agentúry zameraného na transparentnosť na účely verejnej konzultácie bolo pozastavené z dôvodu potreby uprednostniť pripravenosť agentúry na brexit;
12. zdôrazňuje, že politika posudzovania protichodných záujmov členov vedeckého výboru a odborníkov bola aktualizovaná v októbri 2016; konštatuje, že to zahŕňa objasnenie obmedzení, pokiaľ ide o možné zamestnanie odborníkov vo farmaceutickej spoločnosti, a uvádza do súladu pravidiel týkajúce sa záujmov blízkych rodinných príslušníkov pre členov vedeckých výborov a pracovných skupín s pravidlami, ktoré sa týkajú členov správnej rady;
13. zdôrazňuje, že politika posudzovania protichodných záujmov členov správnej rady nadobudla účinnosť v máji 2016; okrem toho konštatuje, že revidované rozhodnutie o pravidlách týkajúcich sa zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch zamestnancov agentúry bolo prijaté v októbri 2016;
14. konštatuje, že agentúra dosiahla mieru obsadenosti 98 %, pokiaľ ide o dočasných zamestnancov;
15. na základe dostupných faktov odporúča udeliť výkonnému riaditeľovi Európskej agentúry pre lieky absolútorium za plnenie rozpočtu agentúry za rozpočtový rok 2016.

INFORMÁCIE O PRIJATÍ VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

Dátum prijatia	24.1.2018
Výsledok záverečného hlasovania	+ : 41 - : 8 0 : 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
Náhradníci (čl. 200 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Jiří Maštálka

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

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

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania