



2017/2154(DEC)

25.1.2018

YTTRANDE

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

till budgetkontrollutskottet

om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska
läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2016
(2017/2154(DEC))

Föredragande av yttrande: Adina-Ioana Vălean

PA_NonLeg

FÖRSLAG

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet uppmanar budgetkontrollutskottet att som ansvarigt utskott infoga följande i sitt resolutionsförslag:

1. Europaparlamentet påminner om att Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad myndigheten) budgetinkomster, enligt dess budgetförordning, består av medel i form av bidrag från unionen samt av avgifter som tas ut för ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel och för verksamheter efter godkännandet för försäljning och för olika typer av administration.
2. Europaparlamentet konstaterar att myndighetens totala budget för 2016 uppgick till 308 422 000 EUR. Parlamentet framhåller att 89,4 % av myndighetens inkomster kom från avgifter från läkemedelsindustrin för tillhandahållna tjänster, 5,5 % från unionens budget och 5 % från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.
3. Europaparlamentet påpekar att myndigheten övervakar budgetutnyttjandet genom en robust övervakningsprocess.
4. Europaparlamentet framhåller på nytt myndighetens viktiga roll för att skydda och främja folkhälsan och djurs hälsa genom sina utvärderingar och övervakningar av läkemedel för människor och djur.
5. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2016 rekommenderade att 92 läkemedel skulle godkännas för försäljning (81 humanläkemedel och 11 veterinärmedicinska läkemedel), och att dessa inkluderar 33 nya verksamma ämnen (27 för människor och 6 för djur). Parlamentet betonar att dessa ämnen aldrig tidigare har godkänts i ett läkemedel inom unionen och att de inte har någon koppling till den kemiska strukturen hos något annat godkänt ämne.
6. Europaparlamentet välkomnar lanseringen av webbplatsen för kliniska data i oktober 2016, som är ett viktigt steg mot ökad transparens. Parlamentet noterar att webbplatsen ger öppen tillgång till kliniska rapporter om nya humanläkemedel som godkänts i unionen. Parlamentet noterar att myndigheten är den första tillsynsmyndighet i världen att tillhandahålla en sådan bred tillgång till kliniska data.
7. Europaparlamentet noterar att myndigheten inrättat en arbetsgrupp för brexit, som under 2016 fokuserade på att utvärdera konsekvenserna av brexit för myndigheten, i syfte att identifiera de huvudsakliga riskerna och föreslå möjliga åtgärder för att begränsa dessa.
8. Europaparlamentet noterar att inrättandet av ett helt transparent rapporteringssystem är dyrt och komplicerat, på grund av systemets komplexitet och det stora antal transaktioner som görs varje år.
9. Europaparlamentet betonar att myndigheten inte har fått inrätta en reserv för oförutsedda utgifter med avseende på brexit.
10. Europaparlamentet är oroat över att när det gäller avgiftsfinansierade organ, såsom myndigheten, har de personalnedskärningar som gjorts under de senaste åren inneburit

en minskning av personal som arbetar med uppgifter som faktiskt finansieras genom avgifter från sökande och inte av unionens budget. Detta har gjorts utan att beakta den ytterligare arbetsbelastning som uppstår genom ett ökande antal ansökningar, eller den motsvarande ökningen av intäkter från avgifter som betalas av sökande för de tillhandahållna tjänsterna, vilket skulle ha kunnat möjliggjort personalökningar utan någon inverkan på unionens budget. Parlamentet noterar att behovet av ytterligare personal och budgetresurser kommer att bli särskilt akut för myndigheten under fasen 2018-2020 då man ska förbereda och flytta till det nya sätet, och då myndigheten måste fortsätta utföra sina viktigaste folkhälsouppgifter samt de ytterligare uppgifterna i samband med flytten.

11. Europaparlamentet beklagar att offentliggörandet för allmänheten av myndighetens nya inställning till transparens lades på is på grund av behovet att prioritera myndighetens beredskap inför brexit.
12. Europaparlamentet betonar att politiken för hantering av konkurrerande intressen för medlemmar i vetenskapliga kommittéer och för experter uppdaterades i oktober 2016. Parlamentet konstaterar att detta omfattar ett klargörande om begränsningar i fråga om experters eventuella anställning vid ett läkemedelsbolag och innebär att bestämmelserna om nära familjemedlemmars intressen för medlemmar i vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper anpassas till bestämmelserna för styrelsens ledamöter.
13. Europaparlamentet framhåller att politiken för konkurrerande intressen för styrelseledamöter trädde i kraft i maj 2016. Parlamentet noterar dessutom att ett reviderat beslut om bestämmelserna avseende hantering av intresseförklaringar från myndighetens personal antogs i oktober 2016.
14. Europaparlamentet konstaterar att myndigheten nådde en beläggningsgrad på 98 % för tillfälligt anställda.
15. Europaparlamentet rekommenderar på grundval av de uppgifter som finns tillgängliga att Europeiska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör beviljas ansvarsfrihet för genomförandet av myndighetens budget för budgetåret 2016.

INFORMATION OM ANTAGANDET I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Antagande	24.1.2018
Slutomröstning: resultat	+: 41 -: 8 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)	Jiří Maštálka

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster