



2017/2154(DEC)

25.1.2018

PARECER

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão do Controlo Orçamental

sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de
Medicamentos para o exercício de 2016
(2017/2154(DEC))

Relatora de parecer: Adina-Ioana Vălean

PA_NonLeg

SUGESTÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão do Controlo Orçamental, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes sugestões na proposta de resolução que aprovar:

1. Recorda que, como previsto no seu regulamento financeiro, a receita do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos («Agência») é constituída pelas contribuições da União, pelas taxas cobradas a título dos pedidos de autorização de introdução no mercado dos produtos farmacêuticos e das atividades de pós-autorização, bem como a título de várias atividades administrativas;
2. Observa que, em 2016, o orçamento total da Agência foi de 308 422 000 EUR; sublinha que 89,4 % das receitas da Agência foram provenientes das taxas pagas pela indústria farmacêutica por serviços prestados, 5,5 % do orçamento da União e 5 % de receitas afetadas externas;
3. Sublinha que a Agência controla as despesas orçamentais através de um sólido processo de monitorização;
4. Reitera a importância do papel da Agência para a proteção e promoção da saúde pública e da saúde dos animais, através da avaliação e supervisão dos medicamentos para utilização humana ou veterinária;
5. Regista que, em 2016, a Agência recomendou a concessão de autorizações de introdução no mercado para 92 medicamentos novos (81 para uso humano e 11 para uso veterinário), os quais incluem 33 novas substâncias ativas (27 para uso humano e 6 para uso veterinário); salienta que essas substâncias nunca tinham sido autorizadas em medicamentos na União e que não estão relacionadas com a estrutura química de qualquer outra substância autorizada;
6. Congratula-se com o lançamento do sítio web de dados clínicos em outubro de 2016, que representa um passo importante no sentido de uma maior transparência; regista que o sítio web confere um acesso livre aos relatórios clínicos respeitantes aos novos medicamentos para uso humano autorizados na União; observa que a Agência é a primeira entidade reguladora em todo o mundo a fornecer um amplo acesso a dados clínicos;
7. Assinala que a Agência criou uma «task force» consagrada ao «Brexit», que em 2016 incidiu na avaliação do impacto do Brexit na Agência, com o objetivo de identificar os principais riscos e propor possíveis medidas de atenuação;
8. Observa que a criação de um sistema de relato totalmente transparente é onerosa e complicada devido à complexidade desse sistema e ao número significativo de operações tratadas por ano;
9. Salienta que a Agência não foi autorizada a criar uma reserva para imprevistos «Brexit»;

10. Manifesta preocupação com o facto de, no caso das agências financiadas por taxas, como a Agência, os cortes de pessoal impostos nos últimos anos terem implicado uma redução do pessoal que se dedica a tarefas efetivamente financiadas por taxas pagas pelos requerentes e não pelo orçamento da União; considera que esta medida foi tomada sem ter em conta a sobrecarga de trabalho a que deu origem o aumento do número de pedidos, nem o aumento correspondente de receitas provenientes de taxas pagas pelos requerentes pelos serviços prestados, que teriam permitido aumentar o pessoal sem qualquer incidência no orçamento da União; observa que a necessidade de pessoal e de recursos orçamentais adicionais se tornará particularmente grave para a Agência durante a fase de preparação e mudança para a sua nova sede (2018-2020), altura em que a Agência terá de continuar a cumprir as suas funções essenciais no domínio da saúde pública e as tarefas adicionais relacionadas com a mudança propriamente dita;
11. Lamenta que a publicação para consulta pública da nova abordagem da Agência sobre a transparência tenha sido suspensa devido à necessidade de dar prioridade à preparação da Agência para o Brexit;
12. Realça que a política em matéria de tratamento dos conflitos de interesses de membros e peritos dos comités científicos foi atualizada em outubro de 2016; observa que a mesma inclui uma clarificação sobre as restrições respeitantes ao potencial trabalho dos peritos numa companhia farmacêutica e alinha as regras relativas aos interesses de familiares próximos dos membros dos comités científicos e dos grupos de trabalho pelas aplicáveis aos membros do Conselho de Administração;
13. Assinala que a política em matéria de conflitos de interesses dos membros do Conselho de Administração entrou em vigor em maio de 2016; observa, além disso, que em outubro de 2016 foi adotada uma política revista em matéria de tratamento das declarações de interesses dos membros do pessoal da Agência;
14. Observa que a Agência atingiu uma taxa de ocupação de 98 % no que se refere aos agentes temporários;
15. Recomenda, com base nos factos disponíveis, que seja concedida quitação ao Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos pela execução do orçamento da Agência relativo ao exercício de 2016.

**INFORMAÇÕES SOBRE A APROVAÇÃO NA COMISSÃO ENCARREGADA DE
EMITIR PARECER**

Data de aprovação	24.1.2018
Resultado da votação final	+: 41 -: 8 0: 0
Deputados presentes no momento da votação final	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
Suplentes presentes no momento da votação final	Elena Gentile, Martin Häusling, Norbert Lins, Nuno Melo, Ulrike Müller, Christel Schaldemose, Bart Staes, Keith Taylor, Carlos Zorrinho
Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final	Jiří Maštálka

VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

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

Legenda dos símbolos utilizados

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções