



---

*Documento di seduta*

---

**A9-0133/2024**

18.3.2024

# **RELAZIONE**

sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali  
per l'esercizio 2022  
(2023/2156(DEC))

Commissione per il controllo dei bilanci

Relatore: Petri Sarvamaa

## INDICE

	<b>Pagina</b>
1. PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	3
2. PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
3. PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	7
ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI .....	16
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA SICUREZZA ALIMENTARE.....	17
INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO .....	24
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	25

## 1. PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

### **sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2022 (2023/2156(DEC))**

*Il Parlamento europeo,*

- visti i conti annuali definitivi dell'Agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2022,
- vista la relazione annuale della Corte dei conti sulle agenzie dell'UE per l'esercizio finanziario 2022, corredata delle risposte delle agenzie<sup>1</sup>,
- vista la dichiarazione attestante l'affidabilità dei conti nonché la legittimità e la regolarità delle relative operazioni<sup>2</sup>, presentata dalla Corte dei conti per l'esercizio 2022 a norma dell'articolo 287 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- vista la raccomandazione del Consiglio del 22 febbraio 2024 sul discarico da dare all'Agenzia per l'esecuzione del bilancio per l'esercizio 2022 (00000/2024 – C9-0000/2024),
- visto l'articolo 319 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012<sup>3</sup>, in particolare l'articolo 70,
- visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>4</sup>, in particolare l'articolo 68,
- visto il regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>, in particolare l'articolo 105,
- visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,

---

<sup>1</sup> OJ C, C/2023/594, 27.10.2023.

<sup>2</sup> GU C, C/2023/112, 12.10.2023.

<sup>3</sup> GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>5</sup> GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1.

- visto il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
- vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0133/2024),
- 1. concede il discarico alla direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia per l'esercizio 2022;
- 2. esprime le sue osservazioni nella risoluzione in appresso;
- 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente decisione e la risoluzione che ne costituisce parte integrante alla direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti, e di provvedere alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (serie L).

## 2. PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

### sulla chiusura dei conti dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2022 (2023/2156(DEC))

*Il Parlamento europeo,*

- visti i conti annuali definitivi dell'Agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2022,
- vista la relazione annuale della Corte dei conti sulle agenzie dell'UE per l'esercizio finanziario 2022, corredata delle risposte delle agenzie<sup>1</sup>,
- vista la dichiarazione attestante l'affidabilità dei conti nonché la legittimità e la regolarità delle relative operazioni<sup>2</sup>, presentata dalla Corte dei conti per l'esercizio 2022 a norma dell'articolo 287 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- vista la raccomandazione del Consiglio del 22 febbraio 2024 sul discarico da dare all'Agenzia per l'esecuzione del bilancio per l'esercizio 2022 (00000/2024 – C9-0000/2024),
- visto l'articolo 319 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012<sup>3</sup>, in particolare l'articolo 70,
- visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>4</sup>, in particolare l'articolo 68,
- visto il regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup>, in particolare l'articolo 105,
- visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,
- visto il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza

---

<sup>1</sup> OJ C, C/2023/594, 27.10.2023.

<sup>2</sup> GU C, C/2023/112, 12.10.2023.

<sup>3</sup> GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>5</sup> GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1.

alimentare,

- vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0133/2024),
- 1. approva la chiusura dei conti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2022;
- 2. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente decisione alla direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti, e di provvedere alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (serie L).

### 3. PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

**recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discharge per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2022 (2023/2156(DEC))**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la sua decisione sul discharge per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2022,
  - visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,
  - visto il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
  - vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0133/2024),
- A. considerando che, stando al suo stato delle entrate e delle spese<sup>1</sup>, il bilancio definitivo dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") per l'esercizio 2022 ammontava a 421 815 000 EUR, il che rappresenta un incremento dell'11,23 % rispetto al 2021; che l'Agenzia è finanziata mediante le tariffe percepite e che nel 2022 circa l'88 % delle sue entrate era costituito dalle tariffe derivanti dalla valutazione dei medicinali e da altre attività, e il 12 % era a carico del bilancio dell'Unione e di entrate varie;
- B. considerando che la Corte dei conti ("Corte"), nella sua relazione sui conti annuali dell'Agenzia relativi all'esercizio 2022 ("relazione della Corte"), ha dichiarato di aver ottenuto garanzie ragionevoli dell'affidabilità dei conti annuali dell'Agenzia nonché della legittimità e della regolarità delle relative operazioni;
- C. considerando che, per quanto riguarda il settore degli appalti dell'Agenzia, per il 2022 non sono stati segnalati problemi che richiedano azioni correttive, né sono in corso o in sospeso azioni correttive a seguito degli audit e delle valutazioni degli esercizi precedenti;

#### ***Gestione finanziaria e di bilancio***

1. rileva che gli sforzi in materia di controllo di bilancio intrapresi durante l'esercizio 2022 si sono tradotti in un tasso di esecuzione degli stanziamenti d'impegno dell'esercizio in corso pari al 96,80 %, il che rappresenta una diminuzione dello 0,42 % rispetto al 2021; si rammarica che il tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento dell'esercizio in corso sia stato del 71,48 %, il che rappresenta un calo dello 0,88 % rispetto al 2021;
2. osserva che, per un pagamento sottoposto ad audit di 2 milioni di EUR, l'Agenzia ha autorizzato il connesso impegno di bilancio solo dopo che l'impegno giuridico era stato accettato; ricorda che ciò contravviene all'articolo 73, paragrafo 2, del regolamento finanziario dell'Agenzia; invita l'Agenzia ad intervenire quanto prima e ad attuare

---

<sup>1</sup> GU C 489 del 22.12.2022, pag. 7.

misure volte a garantire che tutte le operazioni finanziarie siano conformi al regolamento finanziario dell'Agenzia;

3. ricorda che le potenziali passività, fino al 2039, derivanti dal contratto di locazione della precedente sede dell'Agenzia a Londra restano preoccupanti; rileva con preoccupazione che, al 31 dicembre 2022, i canoni di locazione ancora dovuti, gli oneri dei servizi associati e i premi di assicurazione locativa a carico dell'Agenzia fino alla scadenza del contratto di locazione sono stati stimati in un totale di 366 milioni di EUR, il che equivale approssimativamente a 23 milioni di EUR l'anno; osserva che nel luglio 2019 l'Agenzia ha raggiunto un accordo con il proprietario e, a decorrere dallo stesso mese, ha sublocato i locali della precedente sede a un subaffittuario, a condizioni conformi ai termini del contratto di locazione principale; constata che il contratto di sublocazione ha una scadenza corrispondente a quella del contratto di locazione dell'Agenzia, cioè nel giugno 2039, e che, poiché l'Agenzia rimane parte contraente del contratto di locazione principale, potrebbe essere chiamata a rispondere dell'intero importo ancora dovuto a titolo degli obblighi di detto contratto in caso di inadempienza del subaffittuario; attira l'attenzione su un altro elemento evidenziato nei conti dell'Agenzia, ossia le incertezze circa la performance finanziaria della società capogruppo del subaffittuario, a causa dell'abbassamento del rating del credito di quest'ultima e della recente ristrutturazione del debito, che hanno comportato l'interruzione dei suoi pagamenti; rileva che l'Agenzia e il relativo consiglio di amministrazione esprimono preoccupazione per il fatto che l'Agenzia, anziché concentrare i propri sforzi sulla missione di tutela e promozione della salute pubblica, debba ora anche gestire proprietà immobiliari in un paese terzo, distogliendo le proprie risorse umane e finanziarie dalle proprie responsabilità in materia di sanità pubblica nei confronti dei cittadini dell'Unione; è consapevole del fatto che l'11 gennaio 2024 la commissione per i bilanci del Parlamento ha tenuto uno scambio di opinioni con l'Agenzia in merito alla potenziale modifica del contratto di sublocazione dell'ex sede dell'Agenzia a Londra; insiste sulla necessità di una decisione politica per garantire una soluzione a lungo termine della questione; insiste sul fatto che, in concomitanza con la ricerca di una risoluzione a lungo termine, è necessario trovare e attuare una misura a breve termine per affrontare e contenere il problema, dato che il subaffittuario continua a non pagare il canone di locazione;

### *Prestazione*

4. osserva che nel 2022 l'Agenzia ha riferito in merito a 41 indicatori di performance, stimando un tasso di esecuzione del 92,60 %; osserva che nel corso del 2022 l'Agenzia ha sfruttato la sua posizione di presidente della coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali per portare avanti i lavori di armonizzazione dei sistemi normativi internazionali; osserva che ha inoltre attuato tre importanti atti legislativi (il regolamento (UE) n. 536/2014<sup>2</sup>, il regolamento (UE) 2019/6<sup>3</sup> e il mandato esteso nel regolamento (UE) 2022/123<sup>4</sup>) e ha portato avanti i lavori sulla governance dei dati;

---

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>4</sup> Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo

5. accoglie con favore il fatto che il 1° marzo 2022 il mandato dell'Agenzia sia stato esteso con l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/123 che ne ha rafforzato il ruolo nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici; osserva che il regolamento ha imposto all'Agenzia di istituire nuovi organismi, come il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali e la task force per le emergenze, e che l'Agenzia ha inoltre assunto la gestione dei gruppi di esperti sui dispositivi medici che sono stati trasferiti all'Agenzia dal Centro comune di ricerca della Commissione; osserva inoltre che l'Agenzia, a norma del regolamento (UE) 2022/123, è responsabile del monitoraggio degli eventi che possono portare a una crisi, nonché della comunicazione e del coordinamento delle risposte dell'Unione alle carenze di medicinali critici, dispositivi medici e strumenti diagnostici in vitro durante una crisi;
6. sottolinea che altri risultati chiave conseguiti nel 2022 comprendono l'approvazione di due nuovi vaccini e due trattamenti contro la COVID-19, e che la task force per le emergenze ha raccomandato l'uso temporaneo del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie approvato dagli Stati Uniti per sostenere gli sforzi di vaccinazione da parte delle autorità nazionali dell'UE, unitamente a un'estensione dell'uso di Imvanex per proteggere anche gli adulti dal vaiolo delle scimmie; osserva inoltre che l'Agenzia ha collaborato con il Centro medico universitario Erasmus di Rotterdam per istituire il centro di coordinamento per la rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale (Data analysis and Real-World Interrogation Network – DARWIN EU®), aprendo la strada al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) proposto e creando un collegamento con i servizi EHDS nel quadro della regolamentazione dei medicinali; osserva inoltre che per attuare lo Scaled Agile Framework è stato necessario adeguare il portafoglio informatico dell'Agenzia alla modalità di lavoro "Agile", creare flussi di valore allineati alla sua missione principale e rendere operativi gruppi di prodotti al loro interno; invita l'Agenzia a trarre insegnamenti da tali esperienze e ad avvalersi delle migliori pratiche che ne derivano in futuro;
7. ribadisce il ruolo fondamentale svolto dall'Agenzia nel tutelare la salute umana e animale attraverso la valutazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e nel proteggere la salute pubblica sensibilizzando in merito a problematiche chiave, tra cui la resistenza antimicrobica e la prevenzione delle malattie trasmissibili mediante la vaccinazione;
8. osserva, tuttavia, che risorse inadeguate per l'Agenzia possono compromettere la sua capacità di adempiere alla sua missione e invita la Commissione e il Consiglio a stanziare finanziamenti dell'Unione adeguati per garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti per svolgere tutte le sue attività sull'ampia gamma di meccanismi normativi, tra cui agevolare lo sviluppo e l'accesso ai medicinali, sostenere la ricerca e l'innovazione e assolvere alle sue responsabilità di monitoraggio e mitigazione delle carenze potenziali o effettive di medicinali critici senza indugio;
9. riconosce che il 2022 è stato ancora caratterizzato da un livello significativo di attività connesse alla COVID-19, con un passaggio dalle attività precedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio e dalle attività iniziali di autorizzazione alle attività successive all'autorizzazione;

---

rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

10. accoglie con favore il fatto che il 52 % dei richiedenti che hanno ottenuto un parere positivo su un farmaco abbia usufruito della consulenza scientifica o dell'assistenza protocollare dell'Agenzia durante la fase di sviluppo del prodotto e che tale percentuale sia aumentata al 78 % nel caso dei richiedenti che hanno presentato farmaci con nuove sostanze attive; è del parere che una consulenza tempestiva possa snellire in maniera significativa il processo di approvazione e comportare lo sviluppo di farmaci sicuri ed efficaci;

### *Efficienza e miglioramenti*

11. è consapevole del fatto che nel corso del 2022 l'Agenzia ha proseguito l'attuazione della sua strategia per conseguire incrementi di efficienza, concentrandosi sul miglioramento dei processi e sulla digitalizzazione;
12. osserva che, attraverso il lavoro del suo laboratorio per l'innovazione digitale (DigiLab), l'Agenzia ha esplorato le opportunità per realizzare automatizzazioni del lavoro amministrativo; osserva che DigiLab ha avviato 14 progetti di automazione, elencati per priorità e approvati dal gruppo responsabile dell'accelerazione digitale, insieme al Centro di eccellenza in materia di analisi, tra cui le automatizzazioni per la categorizzazione delle e-mail, la creazione di un elenco dei valori soglia clinici e una banca dati pilota dell'Unione con un elenco di date di riferimento al fine di conseguire miglioramenti in termini di efficienza nel campo della manutenzione e della pubblicazione sul sito web dell'Agenzia; osserva che il DigiLab ha collaborato anche con il Centro di eccellenza in materia di analisi per testare cinque potenziali soluzioni alle sfide legate alle attività dell'Agenzia;
13. accoglie con favore il fatto che, nell'ambito dei suoi sforzi di digitalizzazione nel 2022, l'Agenzia abbia completato l'integrazione delle ispezioni della buona prassi clinica e della buona prassi di farmacovigilanza nella sua piattaforma informatica IRIS, migliorando l'efficienza e la trasparenza e rendendo più collaborativo il suo lavoro, in linea con il programma di trasformazione digitale dell'Agenzia, grazie al quale supervisiona le ispezioni dei medicinali per uso umano e veterinario nell'ambito della procedura centralizzata o del processo di deferimento su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano o del comitato per i medicinali veterinari; invita l'Agenzia a trovare ulteriori procedure interne che potrebbero essere razionalizzate attraverso la digitalizzazione;
14. osserva che nel 2022, nell'ambito del miglioramento dei processi, l'Agenzia ha lavorato alla trasformazione secondo il modello Agile, con l'obiettivo di fornire maggiore trasparenza, ridurre gli oneri amministrativi e chiarire la responsabilità, attraverso un nuovo modello di governance e un nuovo metodo di lavoro nel settore della gestione delle informazioni e dell'informatica;
15. fa notare che nel 2022 l'Agenzia ha gradualmente ripreso le attività in loco nel suo edificio, mantenendo nel contempo modalità di lavoro flessibili, consentendo fino al 60 % di telelavoro mensile; osserva che le norme temporanee per i viaggi di lavoro hanno dato la priorità alla partecipazione virtuale a conferenze, riunioni e formazioni, e la partecipazione fisica è prevista quando si intende apportare un valore aggiunto strategico, e che è stata adottata la decisione di alternare gli ambienti virtuali e fisici per le riunioni dei comitati scientifici e i gruppi di lavoro al fine di gestire la capacità in

loco e contribuire al controllo dell'impronta di carbonio, con conseguente riduzione delle emissioni di biossido di carbonio rispetto agli anni precedenti la pandemia nonostante la ripresa delle attività in presenza;

16. ricorda l'importanza di rafforzare la digitalizzazione dell'Agenzia in termini di funzionamento e gestione interni, ma anche al fine di accelerare la digitalizzazione delle procedure; insiste sulla necessità che l'Agenzia continui a essere proattiva a tale riguardo, onde evitare un divario digitale tra le agenzie; richiama tuttavia l'attenzione sulla necessità di adottare tutte le misure di sicurezza necessarie per evitare qualsiasi rischio relativo alla sicurezza online delle informazioni trattate; insiste sulla necessità di rafforzare le misure per contrastare gli attacchi informatici e i tentativi di infiltrazione provenienti, in particolare, dalla Russia o dalla Cina;
17. osserva con soddisfazione che l'Agenzia coopera con altre agenzie, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, anche sul portale europeo d'informazione sulla vaccinazione, per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e la comunicazione degli effetti collaterali, nonché per quanto riguarda il consumo e la resistenza antimicrobici;
18. invita l'Agenzia a continuare a promuovere la cooperazione con altre agenzie dell'Unione e organizzazioni internazionali e a favorire il dialogo con le parti interessate e i cittadini;

### ***Politica del personale***

19. constata che, al 31 dicembre 2022, l'organico era completo al 99,39 %, con la nomina di 658 agenti temporanei sui 662 agenti temporanei autorizzati a titolo del bilancio dell'Unione (rispetto ai 657 posti autorizzati nel 2021); constata inoltre che nel 2022 lavoravano per l'Agenzia 192 agenti contrattuali, 25 esperti nazionali distaccati e 114 lavoratori interinali;
20. deplora la mancanza di equilibrio di genere in seno al consiglio di amministrazione dell'Agenzia, dove 36 membri su 67 sono uomini (54 %), mentre a livello dell'organico complessivo 568 posti su 865 (66 %) sono occupati da donne; deplora inoltre che, nelle posizioni dirigenziali di alto livello, 17 su 27 (63 %) sono uomini; è fermamente convinto che l'equilibrio di genere tra i membri dell'alta e media dirigenza e tra il personale amministrativo dell'Agenzia debba essere migliorato più rapidamente;
21. esprime preoccupazione per l'equilibrio geografico tra le posizioni dirigenziali di livello alto e intermedio dell'Agenzia, che dispone di un solo dirigente proveniente dall'Europa centro-orientale; insiste sulla necessità di apportare miglioramenti; chiede all'Agenzia di riferire in merito all'autorità di discarico;
22. ribadisce l'importanza di garantire l'equilibrio di genere e a tale proposito riconosce che l'Agenzia sta attuando varie iniziative per colmare il divario di genere nelle posizioni dirigenziali di alto livello, tra cui un programma di sviluppo del personale direttivo, opportunità di mobilità interna e la creazione di comunità di gestione per incoraggiare e sostenere il personale femminile; osserva che è in corso la costituzione di una riserva di capi ufficio/servizio/dei flussi di lavoro, con un progressivo aumento delle donne dirigenti; osserva inoltre che il pensionamento di importanti dirigenti di alto livello di sesso maschile offre opportunità di assunzione per le donne, integrate da una strategia

rafforzata in materia di identità aziendale, da campagne di assunzione mirate, dall'istituzione di un gruppo di lavoro sulla diversità e l'inclusione e dall'approvazione della Carta per la diversità e l'inclusione nel marzo 2022;

23. osserva che nel 2022 le ore di lavoro straordinario dichiarate pari a 72 463 ore sono state inferiori del 30 % rispetto alle 102 912 ore segnalate nel 2021; osserva inoltre che nel 2022 la media degli straordinari è stata del 4,3 % rispetto al 6,3 % registrato nel 2021, un dato prossimo alla media del 4,0 % registrata nel periodo 2016-2019; sottolinea l'importanza di un buon equilibrio tra vita professionale e vita privata, di orari di lavoro flessibili, del telelavoro e del diritto alla disconnessione in relazione al miglioramento del benessere del personale;
24. accoglie con favore il fatto che nel 2022 l'Agenzia abbia condotto un'indagine completa sul benessere e che le raccomandazioni risultanti siano state integrate nella strategia dell'Agenzia in materia di risorse umane per il periodo 2023-2025;
25. rileva che l'Agenzia dispone di una politica in materia di tutela della dignità della persona e prevenzione delle molestie psicologiche e sessuali e fa parte della task force interagenzie di consulenti di fiducia; attende con interesse di ricevere la loro relazione e le loro raccomandazioni; osserva che nel 2022 non sono stati segnalati casi di molestie e incoraggia l'Agenzia a proseguire e sviluppare la sua attività di prevenzione anche in futuro;

#### ***Prevenzione e gestione dei conflitti di interesse e trasparenza***

26. osserva che, per mantenere l'imparzialità e l'obiettività nelle operazioni dell'Agenzia, essa adegua periodicamente la portata delle politiche e i processi di attuazione rispetto ai rischi emergenti derivanti da nuove attività e/o interazioni con nuove categorie di portatori di interessi; rileva che nel 2022, a seguito delle nuove responsabilità dell'Agenzia nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medici in vitro nonché delle responsabilità derivanti dall'estensione del suo mandato, sono state riviste la politica in materia di interessi concorrenti per i membri del consiglio di amministrazione, la politica in materia di interessi concorrenti per gli esperti e le norme di attuazione sulla gestione degli interessi dichiarati del personale e dei candidati prima dell'assunzione;
27. osserva che l'Agenzia dispone di una procedura per abuso di fiducia, che stabilisce il modo in cui gestisce le dichiarazioni di interessi elettroniche errate o incomplete da parte di esperti e membri del comitato, nonché la divulgazione di informazioni riservate; osserva che la procedura per abuso di fiducia è stata rivista nel dicembre 2022; sottolinea che la procedura per abuso di fiducia riveduta indica che essa si applica anche agli altri organismi che sono stati istituiti all'interno dell'Agenzia nell'ambito del mandato ampliato (ad esempio la task force per le emergenze e i due gruppi direttivi per le carenze dei medicinali);
28. osserva che nel 2022 sono state avviate due procedure per abuso di fiducia contro esperti; osserva che un caso riguardava un membro del comitato che non aveva dichiarato l'onorario per una conferenza, il che ha comportato dichiarazioni rivedute e un blocco triennale, e che il secondo caso riguardava un membro del comitato che aveva omesso di dichiarare l'interesse di un familiare stretto, il che ha portato a un allontanamento di 9 mesi dalle attività dell'Agenzia;

29. sottolinea che alcuni membri del personale che hanno lasciato l'Agenzia hanno chiesto l'autorizzazione a svolgere attività professionali dopo la fine del rapporto di lavoro, e che nel 2022 sono state presentate 22 domande che hanno dato luogo a diverse autorizzazioni, sia illimitate che limitate; riconosce che, dal dicembre 2020, l'Agenzia pubblica sul proprio sito web istituzionale le decisioni relative agli alti funzionari che lasciano l'organizzazione, contribuendo in modo significativo alla trasparenza nella gestione dei conflitti di interesse;
30. osserva con soddisfazione che la relazione del servizio di audit interno della Commissione, pubblicata nel corso del 2022 e incentrata sulle questioni relative alle risorse umane, ha confermato la solidità del sistema in vigore grazie all'elevata consapevolezza del personale in merito ai rischi connessi e alla maturità dei controlli interni per gestire potenziali conflitti di interessi;
31. rileva che, in quanto organismo tecnico e scientifico dell'Unione, l'Agenzia non svolge attività ufficiali né tiene riunioni con i lobbisti, tuttavia l'Agenzia interagisce con le parti interessate e le incontra conformemente ai suoi quadri formali per le relazioni con i portatori di interessi; rileva inoltre che le riunioni con le parti interessate esterne sono pubbliche e che i dettagli sono pubblicati sulla pagina dedicata agli eventi del sito web dell'Agenzia;
32. riconosce la visibilità conseguita dall'Agenzia; è del parere che vi siano ancora margini affinché essa possa aumentare la visibilità sui mezzi di comunicazione, su Internet e sui social media al fine di far conoscere ai cittadini il suo lavoro e i pericoli per l'ambiente;
33. osserva che nel 2022 l'Agenzia ha ricevuto 676 richieste di accesso a documenti, un numero inferiore rispetto alle richieste ricevute nel 2019 (783 richieste) o nel 2021 (710 richieste), e ha divulgato 216 666 pagine, il che rappresenta un aumento rispetto alle 165 943 del 2021, ma una considerevole riduzione rispetto alle 318 013 del 2019; osserva che l'Agenzia applica un meccanismo di lista d'attesa per gestire il trattamento di domande multiple di accesso a documenti da parte di uno stesso richiedente, il che crea una strozzatura per l'accesso tempestivo ai documenti detenuti dall'Agenzia e scoraggia i richiedenti dal presentare nuove richieste; invita l'Agenzia a fornire informazioni dettagliate sul numero di domande di accesso a documenti che sono tuttora inattive in lista d'attesa e sul tempo medio che tali domande passano in attesa prima di essere attivate; chiede che sia avviato un audit sulle regole dell'Agenzia per il trattamento delle richieste di accesso ai documenti, sul meccanismo di lista di attesa, sull'evoluzione delle richieste nel corso del tempo e sugli effetti sui richiedenti;
34. invita la Commissione a garantire che l'Agenzia riceva risorse adeguate per svolgere i compiti che le sono stati assegnati con l'adozione del regolamento (UE) n. 536/2014 ed evitare carenze di personale che inciderebbero negativamente sulla politica di trasparenza dell'Agenzia, anche per quanto riguarda la pubblicazione tempestiva dei dati clinici, dei verbali delle riunioni e delle risposte tempestive alle richieste di accesso ai documenti;

### ***Controlli interni***

35. osserva che è stato preparato un questionario per valutare l'attuazione, il funzionamento e il miglioramento dei 17 principi nel quadro di controllo interno; osserva che i dirigenti e i membri del personale responsabili di principi o elementi specifici hanno ricevuto il

questionario e che sono state condotte interviste per ulteriori chiarimenti; osserva inoltre che, stando alla conclusione generale, il sistema di controllo interno è considerato efficace ed efficiente, le sue componenti e i suoi principi sono generalmente presenti e funzionano ragionevolmente bene, tuttavia alcuni principi potrebbero beneficiare di lievi chiarimenti o informazioni supplementari e si suggeriscono adeguamenti e miglioramenti;

36. richiama l'attenzione sul fatto che, in conseguenza del trasloco del 2019, l'Agenzia ha preso in locazione un edificio ad Amsterdam, che è stato interamente attrezzato e arredato utilizzando un regime di incentivi del governo olandese del valore di 15 milioni di EUR, comprendente la donazione di mobilio e materiale per ristorazione; rileva che la Corte ha constatato che l'Agenzia non aveva assegnato un chiaro identificativo (ad esempio etichette con codici a barre) ad alcuni di questi beni, principalmente mobilio; osserva inoltre che quattro conteggi dell'inventario effettuati dall'Agenzia dopo il trasloco hanno ripetutamente fatto emergere discrepanze (che, con il tempo, si sono ridotte da 534 331 EUR a 15 000 EUR) tra l'elenco dei beni donati dal governo olandese, il registro dei beni dell'Agenzia e i beni trovati nei locali; evidenzia che l'assenza di un elenco d'inventario completo e aggiornato, in cui sia specificata l'ubicazione delle immobilizzazioni materiali, contravviene all'articolo 87 del regolamento finanziario, ed incide negativamente sulla capacità dell'Agenzia di assicurare la conservazione dei propri beni; accoglie con favore il fatto che, al fine di migliorare costantemente i propri processi, l'Agenzia pubblicherà una guida interna aggiornata per la gestione dell'inventario dei propri beni, adotterà un approccio basato sul rischio all'etichettatura del mobilio e definirà un piano continuativo di controlli materiali volti a confermare costantemente l'accuratezza del proprio inventario;
37. prende atto dell'osservazione contenuta nella relazione della Corte in merito al contributo dell'Agenzia per alcuni tipi di spese per l'assistenza ai figli degli agenti, come l'assistenza pre-scolastica ed il doposcuola nei Paesi Bassi; osserva che, per quanto riguarda i costi dei pasti a scuola, la Corte ha constatato che l'Agenzia non è stata in grado di fornire elementi che comprovassero pienamente l'effettuazione di controlli volti ad assicurare la loro esclusione, facendo quindi sorgere il dubbio che tali controlli non siano effettuati in maniera sistematica; osserva dalla risposta dell'Agenzia che i costi dei pasti sono esclusi dalle tasse scolastiche e che l'Agenzia depositerà mezzi di prova comprovanti l'esclusione dei costi dei pasti scolastici dal calcolo del contributo;
38. prende atto del risultato delle attività svolte dalla struttura di audit interno dell'Agenzia, che ha formulato 6 raccomandazioni critiche e 19 raccomandazioni molto importanti nel 2022; invita l'Agenzia a dare seguito alle 14 raccomandazioni principali per le quali dovrà essere attuato un piano d'azione di miglioramento a partire dal 31 dicembre 2022, e a riferire all'autorità di scarico in merito agli sviluppi al riguardo;

### *Altre osservazioni*

39. accoglie con favore il fatto che l'Agenzia abbia allineato i propri obiettivi climatici a lungo termine con il valore-obiettivo previsto dal regolamento (UE) 2021/1119<sup>5</sup> di una riduzione netta del 55 % delle emissioni di gas a effetto serra entro il 2030 (rispetto a

---

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 ("Normativa europea sul clima") (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1).

livelli del 1990) e con l'obiettivo consistente nel raggiungere la neutralità climatica entro il 2050; osserva che, per quanto riguarda il consumo di acqua ed energia, l'Agenzia ha tradotto questi obiettivi in una riduzione del 15 % per metro quadro di spazio per uffici, da conseguirsi tra il 2012 ed il 2021; osserva che detto valore-obiettivo teneva conto della crescita dell'Agenzia in quel periodo, nonché del fatto che aveva traslocato in un edificio più grande, ma anche più efficiente dal punto di vista energetico, in seguito allo spostamento della propria sede da Londra ad Amsterdam; rileva che è stata ottenuta una riduzione del consumo energetico del 45 % e del consumo idrico del 63 % per metro quadro, superando così il valore-obiettivo sia per l'energia che per l'acqua;

40. osserva che l'Agenzia si sta preparando per ottenere la certificazione del sistema di ecogestione e audit;
41. accoglie con favore il fatto che nel 2022, al fine di aumentare la sicurezza informatica, l'Agenzia abbia adottato la strategia in materia di sicurezza delle informazioni e il relativo piano di attuazione volti a rafforzare le garanzie e i processi di sicurezza esistenti per proteggere il proprio patrimonio informativo, sostenendo nel contempo nuove sfide tecnologiche e legate alle proprie attività; osserva che nel 2022 sono state attuate anche altre importanti misure, tra cui l'istituzione del programma di formazione e sensibilizzazione in materia di sicurezza e l'attuazione del centro operativo di sicurezza, che mira a monitorare e migliorare costantemente la posizione dell'Agenzia in materia di sicurezza prevenendo, individuando, analizzando e rispondendo agli incidenti di cibersicurezza; osserva inoltre che l'Agenzia ha collaborato strettamente con la squadra di pronto intervento informatico delle istituzioni, degli organi e delle agenzie dell'UE e con l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza su molti aspetti dei settori della sicurezza delle informazioni e della cibersicurezza, anche attraverso discussioni e aggiornamenti periodici sul prossimo regolamento sulla cibersicurezza per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione;
42. elogia l'Agenzia per aver fornito consulenza iniziale agli sponsor su come gestire la conduzione di sperimentazioni cliniche nel contesto delle perturbazioni causate dall'invasione russa dell'Ucraina;
  - o
  - o
  - o
43. rinvia, per altre osservazioni di natura orizzontale che accompagnano la decisione di scarico, alla sua risoluzione del ...<sup>6</sup> sulle prestazioni, la gestione finanziaria e il controllo delle agenzie.

---

<sup>6</sup> Testi approvati di tale data, P9\_TA(2024)0000.

**ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE  
DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI**

Il relatore dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, di non aver ricevuto alcun contributo da entità o persone da menzionare nel presente allegato in virtù dell'allegato I, articolo 8, del regolamento.

12.2.2024

## **PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AMBIENTE, LA SANITÀ PUBBLICA E LA SICUREZZA ALIMENTARE**

destinato alla commissione per il controllo dei bilanci

sul discarico per l'esecuzione del bilancio generale dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2022  
(2023/2156(DEC))

Relatore per parere: Pascal Canfin

### **SUGGERIMENTI**

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare invita la commissione per il controllo dei bilanci, competente per il merito, a includere nella proposta di risoluzione che approverà i seguenti suggerimenti:

1. ribadisce il ruolo fondamentale svolto dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nel tutelare e promuovere la salute umana e animale attraverso la valutazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e nel proteggere la salute pubblica sensibilizzando in merito a problematiche chiave, tra cui la resistenza antimicrobica e la prevenzione delle malattie contagiose mediante la vaccinazione;
2. osserva che il totale degli stanziamenti finali dell'EMA per il 2022 ammontava a 421 815 000 EUR, il che rappresenta un aumento dell'11,22 % rispetto al bilancio 2021;
3. ricorda che l'EMA è finanziata mediante le commissioni riscosse e che nel 2022 l'88,27 % delle sue entrate proveniva dalle commissioni corrisposte dall'industria farmaceutica per i servizi prestati, l'11,70 % era a carico del bilancio dell'Unione e lo 0,02 % proveniva da altre fonti; evidenzia che, sebbene la maggior parte dei finanziamenti provenga da fonti private, l'EMA è un'autorità pubblica; sottolinea che la fiducia del pubblico e la garanzia dell'indipendenza e dell'integrità dell'Agenzia sono elementi irrinunciabili e che occorre quindi garantire un alto livello di trasparenza in tutte le sue attività al fine di evitare la cattura della regolamentazione e di assicurare che i cittadini continuino ad avere fiducia nel quadro giuridico e regolamentare dell'UE;
4. prende atto con preoccupazione degli obblighi immobiliari continui relativi agli ex locali dell'Agenzia a Londra; prende debitamente atto del fatto che l'Agenzia e il suo consiglio di amministrazione temono che l'Agenzia debba gestire, oltre ai suoi compiti, anche una proprietà commerciale in un paese terzo, il che devierebbe le sue risorse umane e finanziarie dalle sue responsabilità in materia di salute pubblica per i cittadini dell'UE; osserva con preoccupazione che tale situazione relativa alla sublocazione dei suoi ex locali di Londra continuerà fino al 2039; prende atto che al 31 dicembre 2022, i canoni di locazione ancora dovuti, gli oneri dei servizi associati e i premi di

assicurazione locativa a carico dell'Agenzia fino alla scadenza del contratto di locazione sono stati stimati in un totale di 366 milioni di euro; accoglie con favore gli sforzi compiuti dall'Agenzia per subaffittare la sua precedente sede dal luglio 2019 a una società appartenente al gruppo WeWork; prende atto con preoccupazione delle incertezze relative ai risultati finanziari del gruppo WeWork che, il 6 novembre 2023, ha presentato istanza di fallimento a norma del capitolo 11 del codice fallimentare statunitense per le sue filiali negli Stati Uniti e in Canada; riconosce che la sublocazione dei locali dell'Agenzia in un paese terzo non è in linea con il regolamento istitutivo (CE) n. 726/2004 e che impone all'Agenzia di sottrarre risorse significative alle sue attività di sanità pubblica; osserva che a quattro anni dalla prima richiesta del Parlamento europeo di trovare una soluzione politica alla questione, la situazione non è stata risolta; invita con urgenza la Commissione a garantire una soluzione politica a lungo termine della questione e a consentire all'Agenzia di concentrare pienamente i propri sforzi sulla sua missione di sanità pubblica;

5. osserva, tuttavia, che risorse inadeguate per l'EMA possono compromettere la capacità dell'Agenzia di adempiere alla sua missione e invita la Commissione e il Consiglio a stanziare finanziamenti adeguati dell'UE per garantire che l'Agenzia disponga di risorse sufficienti per svolgere tutte le sue attività sull'ampia gamma di meccanismi normativi, tra cui agevolare lo sviluppo e l'accesso ai medicinali, sostenere la ricerca e l'innovazione e assolvere alle sue responsabilità di monitoraggio e mitigazione delle carenze potenziali o effettive di medicinali critici senza indugio;
6. constata che al 31 dicembre 2022 erano occupati 658 posti dei 662 autorizzati, rispetto ai 644 posti su 657 nel 2021;
7. accoglie con favore l'estensione del mandato dell'EMA; sottolinea che l'aggiunta di nuovi compiti e il crescente carico di lavoro devono essere accompagnati da un adeguato aumento corrispondente del personale e delle risorse e che una carenza di personale sottopone la sua continuità operativa a una forte pressione e minaccia la qualità del lavoro dell'EMA;
8. riconosce che il 2022 è stato ancora caratterizzato da un livello significativo di attività connesse alla COVID-19, con un passaggio dalle attività precedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio e dalle attività iniziali di autorizzazione alle attività successive all'autorizzazione;
9. osserva che nel 2022 l'EMA ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio per 89 nuovi medicinali per uso umano, tra cui 41 nuove sostanze attive, e 10 nuovi medicinali veterinari, tra cui 3 nuove sostanze attive e 2 vaccini; ribadisce che la trasparenza e il rilascio tempestivo di informazioni sui prodotti farmaceutici sono fondamentali per rafforzare la fiducia del pubblico nelle decisioni normative e nei medicinali immessi sul mercato dell'Unione;
10. accoglie con favore che, a seguito dell'attacco informatico del dicembre 2020, l'EMA abbia adottato varie misure per rafforzare ulteriormente le sue capacità in materia di cibersicurezza, tra cui l'istituzione nel 2021-2022 del comitato direttivo per la gestione della sicurezza delle informazioni, un consiglio di governance ad alto livello con la responsabilità primaria di sorvegliare l'attuazione della strategia dell'Agenzia in materia di sicurezza delle informazioni;

11. osserva che nel 2022 l'Agenzia ha ricevuto 676 richieste di accesso a documenti, con una diminuzione rispetto al 2019 (783 richieste) o al 2021 (710 richieste), e ha divulgato 216 666 pagine, il che rappresenta un aumento rispetto alle 165 943 del 2021, ma una considerevole riduzione rispetto alle 318 013 del 2019; osserva che l'Agenzia applica un meccanismo di lista d'attesa per gestire il trattamento di domande multiple di accesso a documenti da parte di uno stesso richiedente, il che crea una strozzatura per l'accesso tempestivo ai documenti detenuti dall'EMA e scoraggia i richiedenti dal presentare nuove richieste; invita l'Agenzia a fornire informazioni dettagliate sul numero di domande di accesso a documenti che sono tuttora inattive in lista d'attesa e sul tempo medio che tali domande passano in attesa prima di essere attivate; chiede che sia avviato un audit sulle regole dell'EMA per il trattamento delle richieste di accesso ai documenti, sul meccanismo di lista di attesa, sulla loro evoluzione nel corso del tempo e sugli effetti sui richiedenti;
12. osserva con soddisfazione che l'EMA coopera con altre agenzie, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, anche sul portale europeo d'informazione sulla vaccinazione, per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e la comunicazione degli effetti collaterali, nonché per quanto riguarda il consumo e la resistenza antimicrobici;
- 13 sottolinea che la sostituzione della sperimentazione animale sarà una priorità nello sviluppo dei medicinali nel quadro dell'applicazione dei "principi delle 3R" (Replacement, Reduction and Refinement – Sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso degli animali per lo sviluppo, la fabbricazione e la sperimentazione di farmaci); osserva che nel novembre 2022 l'EMA ha attivato un nuovo gruppo di lavoro congiunto sulle 3R del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e del comitato per i medicinali veterinari (CVMP);
14. osserva con disappunto che la pubblicazione di dati clinici e di relazioni sugli studi clinici, avviata nel 2016, è stata sospesa alla fine del 2018 a seguito dello spostamento dell'Agenzia da Londra ad Amsterdam e successivamente a causa della pandemia di COVID-19; accoglie con favore l'annuncio di una ripresa graduale della pubblicazione dei dati clinici per i medicinali autorizzati a livello centrale al di là dell'ambito di applicazione della COVID-19; invita l'Agenzia a rispettare le regole di trasparenza e gli obblighi imposti dal regolamento sulla sperimentazione clinica adottato nel 2014 e dal regolamento (CE) n. 1049/2001;
15. invita la Commissione a garantire che l'EMA riceva risorse adeguate per svolgere i compiti che le sono stati assegnati con l'adozione del regolamento sulla sperimentazione clinica ed evitare carenze di personale che inciderebbero negativamente sulla politica di trasparenza dell'Agenzia, anche per quanto riguarda la pubblicazione tempestiva dei dati clinici, dei verbali delle riunioni e delle risposte tempestive alle richieste di accesso ai documenti;
- 16 accoglie con favore l'attuazione, da parte dell'EMA, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari, che mira a promuovere l'innovazione e ad aumentare la disponibilità di medicinali veterinari sicuri e di alta qualità per il trattamento e la prevenzione delle malattie animali, nonché l'attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica;

17. si compiace che la Corte dei conti abbia dichiarato di aver ottenuto garanzie ragionevoli in merito all'affidabilità dei conti annuali dell'EMA relativi al 2022, nonché alla legittimità e alla regolarità delle relative operazioni;
18. osserva che a marzo l'EMA ha iniziato a operare con un nuovo mandato più ampio che riconosce il ruolo svolto dall'Agenzia durante la pandemia e le attribuisce responsabilità aggiuntive nell'ambito del coordinamento e della risposta alle crisi; osserva, in tale contesto, che è fondamentale garantire che in futuro i finanziamenti siano commisurati al nuovo mandato ampliato;
19. osserva che tale mandato ampliato costituisce anche il quadro per la creazione di DARWIN EU, un modello per la raccolta in tutta l'UE di evidenze reali sulle malattie, la popolazione e l'uso e l'efficacia dei farmaci e dei vaccini durante il loro intero ciclo di vita; ritiene che ciò rappresenti potenzialmente un cambiamento fondamentale nella regolamentazione dei farmaci;
20. accoglie con favore che il 52 % dei richiedenti che hanno ottenuto un parere positivo su un farmaco abbia usufruito della consulenza scientifica o dell'assistenza protocollare dell'EMA durante la fase di sviluppo del prodotto e che tale percentuale aumenta al 78 % nel caso dei richiedenti che presentano farmaci con nuove sostanze attive; è del parere che una consulenza tempestiva possa snellire in maniera significativa il processo di approvazione e comportare lo sviluppo di farmaci sicuri ed efficaci;
21. invita l'EMA a continuare a promuovere la cooperazione con altre agenzie dell'Unione e organizzazioni internazionali e a favorire il dialogo con le parti interessate e i cittadini;
22. raccomanda, sulla base dei dati disponibili, di concedere il discarico alla direttrice esecutiva dell'Agenzia europea per i medicinali in relazione all'esecuzione del bilancio dell'EMA per l'esercizio 2022.

**ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE  
DA CUI IL RELATORE PER PARERE HA RICEVUTO CONTRIBUTI**

Il presidente nella sua qualità di relatore per parere dichiara di aver ricevuto, nel corso dell'elaborazione del parere, contributi dalle seguenti entità o persone:

<b>Entità e/o persona</b>
European Medicines Agency

L'elenco che precede è compilato sotto l'esclusiva responsabilità del presidente nella sua qualità di relatore per parere.

**INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE  
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

<b>Approvazione</b>	24.1.2024
<b>Esito della votazione finale</b>	+ :                    67 - :                    9 0 :                    9
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Helène Fritzton, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Billy Kelleher, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Dace Melbārde, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Idoia Villanueva Ruiz
<b>Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale</b>	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Marie Dauchy, Matthias Ecke, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Thomas Waitz, Stefania Zambelli

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE  
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

67	+
ECR	Mazaly Aguilar, Pietro Fiocchi, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
PPE	Hildegard Bentele, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraiki, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodriguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Nora Mebarek, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Thomas Waitz

9	-
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset, Thierry Mariani
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Petros Kokkalis, Marina Mesure, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace

9	0
ECR	Sergio Berlato, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
The Left	Anja Hazekamp, Silvia Modig

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti

**INFORMAZIONI SULL'APPROVAZIONE  
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

<b>Approvazione</b>	4.3.2024
<b>Esito della votazione finale</b>	+: 19 -: 3 0: 0
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Dominique Bilde, Gilles Boyer, Olivier Chastel, Caterina Chinnici, Ilana Cicurel, Carlos Coelho, Daniel Freund, Isabel García Muñoz, Monika Hohlmeier, Joachim Kuhs, Markus Pieper, Petri Sarvamaa, François Thiollet
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Katalin Cseh, Bas Eickhout, Hannes Heide, Marian-Jean Marinescu, Sabrina Pignedoli, Wolfram Pirchner
<b>Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale</b>	Michael Gahler, César Luena, Miguel Urbán Crespo

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE  
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

19	+
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Caterina Chinnici, Carlos Coelho, Michael Gahler, Monika Hohlmeier, Marian-Jean Marinescu, Markus Pieper, Wolfram Pirchner, Petri Sarvamaa
Renew	Gilles Boyer, Olivier Chastel, Ilana Cicurel, Katalin Cseh
S&D	Isabel García Muñoz, Hannes Heide, César Luena
Verts/ALE	Bas Eickhout, Daniel Freund, François Thiollet

3	-
ID	Dominique Bilde, Joachim Kuhs
The Left	Miguel Urbán Crespo

0	0

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti