



2022/2109(DEC)

13.2.2023

OPINIÓN

de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

para la Comisión de Control Presupuestario

sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2021
(2022/2109(DEC))

Ponente de opinión: Pascal Canfin

PA_NonLeg

SUGERENCIAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Control Presupuestario, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

1. Reitera el papel fundamental que desempeña la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la protección y promoción de la salud pública humana y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano o veterinario;
2. Observa que los créditos autorizados de la EMA en el presupuesto inicial ascendieron a 385 919 000 EUR, lo que representaba un aumento del 7,78 % con respecto al presupuesto inicial de 2020, aunque el presupuesto definitivo de la EMA para el ejercicio 2021 ascendió a 379 288 000 EUR;
3. Recuerda que la EMA se financia mediante tasas y que el 89,37 % de sus ingresos en 2021 procedió de las tasas abonadas por la industria farmacéutica, el 9,92 % corrió a cargo del presupuesto de la Unión y el 0,7 % procedió de otras fuentes diversas;
4. Subraya que, a pesar de que la mayor parte de su financiación procede de fuentes privadas, la EMA es una autoridad pública; subraya que la confianza pública y la garantía de la independencia y la integridad de la Agencia son cruciales y que, por lo tanto, es necesario garantizar un alto grado de transparencia a través de todas sus actividades para evitar la captura del regulador y garantizar que los ciudadanos mantengan su confianza en el marco jurídico y reglamentario de los productos farmacéuticos en la Unión;
5. Observa que, a 31 de diciembre 2021, estaban cubiertos 644 puestos de los 657 puestos autorizados, frente a los 596 puestos de 596 en 2020;
6. Reitera que la transparencia y la publicación oportuna de información sobre los medicamentos son fundamentales para reforzar la confianza de los ciudadanos en las decisiones reguladoras y en los medicamentos comercializados en la Unión; reconoce que, en 2021, la EMA siguió centrada en la evaluación de las vacunas y terapias contra la COVID-19 y en la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de estos productos como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia mundial; acoge con satisfacción los continuos esfuerzos de la EMA por mantener un alto nivel de transparencia en relación con los medicamentos contra la COVID-19;
7. Observa con pesar que la publicación de datos clínicos e informes de estudios clínicos, iniciada en 2016, se suspendió a finales de 2018 debido a la reubicación de Londres a Ámsterdam y, posteriormente, a la pandemia de COVID-19; pide a la Agencia que inicie sin demora la publicación de los datos clínicos; pide a la Agencia que se atenga a las normas y obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Reglamento sobre ensayos clínicos adoptado en 2014, así como en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001;
8. Acoge positivamente la propuesta de ampliar el mandato de la EMA, que se empezó a negociar en 2021, pero expresa su preocupación por que la adición de nuevas funciones

significativas y su carga de trabajo creciente a lo largo de los años no haya ido acompañada de suficientes incrementos en lo que respecta al personal y los recursos de la EMA, y por que esta escasez de personal ejerza una presión significativa sobre la continuidad de sus operaciones y ponga en peligro la calidad del trabajo de la Agencia; observa con preocupación, asimismo, la falta de remuneración de los expertos nacionales en algunas de las actividades de la Agencia, lo que puede dar lugar a retrasos y a una menor calidad de las evaluaciones científicas;

9. Observa con preocupación que la EMA no ha recibido recursos adicionales para contratar nuevo personal para llevar a cabo las nuevas tareas asignadas a la Agencia mediante la adopción del Reglamento sobre ensayos clínicos, en particular para el desarrollo de la base de datos y el portal sobre ensayos clínicos; muestra su preocupación por el hecho de que la escasez de personal afecta negativamente a la política de transparencia de la Agencia, también en lo que respecta a la publicación oportuna de los datos clínicos, las actas de las reuniones y las respuestas oportunas a las solicitudes de acceso a los documentos; lamenta que, para cumplir sus nuevas obligaciones, la EMA compensara la escasez de personal, incluido el personal informático, con personal interino, que suele ser más caro, que está sujeto a altos niveles de rotación y, por lo tanto, requiere más tiempo para alcanzar un nivel de formación adecuado;
10. Destaca que, en 2021, la EMA recomendó que se autorizase la comercialización de noventa y dos medicamentos de uso humano y doce medicamentos veterinarios; subraya que cincuenta y cuatro de dichos medicamentos de uso humano y siete de dichos medicamentos veterinarios incluían un nuevo principio activo nunca antes autorizado en la Unión;
11. Acoge con satisfacción que, en 2021, la EMA recomendase la aprobación de cuatro vacunas más y cinco nuevos tratamientos para luchar contra la pandemia de COVID-19;
12. Observa con satisfacción que la EMA coopera con otras agencias, en particular con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, concretamente en el portal europeo de información sobre vacunación, para llevar un seguimiento de la seguridad de las vacunas y notificar los efectos secundarios, así como sobre el consumo de antimicrobianos y la resistencia a estos;
13. Observa que, a raíz del ciberataque que sufrió la EMA en diciembre de 2020, la Agencia ha llevado a cabo una revisión de su estrategia en materia de seguridad de la información; acoge con satisfacción, en este contexto, que la EMA haya seguido la recomendación del Tribunal de Cuentas¹ en la que pide a las instituciones, órganos y organismos de la Unión que dispongan de un marco de gestión de riesgos para la seguridad informática que abarque la totalidad de su infraestructura informática, que realicen evaluaciones de riesgos periódicas y que impartan formación de concienciación sistemática a todo el personal, incluida la dirección;
14. Acoge con satisfacción el reconocimiento de la EMA por parte del Tribunal de Cuentas

¹ Informe especial n.º 05/2022, «Ciberseguridad de las instituciones, órganos y organismos de la UE: En general, el nivel de preparación no es proporcional a las amenazas», p. 47.

como una de las nueve agencias que habían introducido sus propias normas internas para regular las actividades de los miembros de sus consejos²; pide a la Agencia que garantice que todos los miembros del consejo de administración, los miembros de los órganos consultivos de la EMA y los grupos de partes interesadas, así como sus suplentes, hayan presentado correctamente las declaraciones de intereses necesarias para mantener un alto nivel de cumplimiento de las normas sobre conflictos de intereses;

15. Acoge favorablemente los esfuerzos de la EMA para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, en particular la adopción de la Estrategia sobre Antimicrobianos 2021-2025 del Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA; observa con satisfacción que las ventas totales de antimicrobianos veterinarios en los países europeos fueron un 47 % más bajas en 2021 que en 2011, según el informe anual de 2021 de la Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario de la EMA;
16. Toma nota con preocupación de la observación del Tribunal de Cuentas sobre el hecho de que, desde el ejercicio 2019, el Tribunal de Cuentas ha formulado cada año nuevas observaciones relativas a la contratación pública para la EMA³; observa que tres de las cuatro observaciones relativas a la contratación pública formuladas entre 2019 y 2021 se refieren a la interpretación de las normas y no se consideraron irregulares;
17. Observa con satisfacción que la EMA ha abordado adecuadamente las dos observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas en su informe anual correspondiente al ejercicio 2020 en relación con la designación de los comités de selección en los procedimientos de contratación y con el contrato marco de servicios de restauración y restaurantes⁴; recuerda las conclusiones del Tribunal de Cuentas en su informe anual de 2021 sobre las deficiencias pendientes en relación con la transparencia de los procedimientos de contratación de personal; toma nota del esfuerzo de la EMA por mejorar sus directrices internas de contratación;
18. Expresa su preocupación por el hecho de que la introducción de nuevas funciones y el aumento de la carga de trabajo relacionada con las tasas debido a la creciente cartera de medicamentos autorizados a lo largo de los años no hayan ido acompañados de un aumento adecuado del personal de la EMA, lo que somete a la Agencia a una presión considerable;
19. Celebra que el Tribunal de Cuentas haya declarado haber obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales de la EMA correspondientes al ejercicio 2021 son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares;
20. Recomienda, basándose en los datos disponibles, que se conceda a la directora ejecutiva de la Agencia Europea de Medicamentos la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la EMA para el ejercicio 2021.

² Resumen de la auditoría de 2021 de las agencias de la UE: Presentación del informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo sobre las agencias de la UE relativo a 2021, p. 43.

³ Informe anual sobre las agencias de la UE correspondiente al ejercicio 2021, p. 42.

⁴ Informe anual sobre las agencias de la UE correspondiente al ejercicio 2021, p. 185.

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

Fecha de aprobación	9.2.2023
Resultado de la votación final	+: 67 -: 7 0: 1
Miembros presentes en la votación final	Mathilde Androuët, Traian Băsescu, Aurélia Beigneux, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Helène Fritzon, Malte Gallée, Andreas Glück, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Sara Matthieu, Liudas Mažylis, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Erik Poulsen, Manuela Ripa, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Véronique Trillet-Lenoir, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Sarah Wiener, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Suplentes presentes en la votación final	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

67	+
ECR	Beata Kempa, Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra, Jadwiga Wiśniewska, Anna Zalewska
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Jarosław Duda, Agnès Evren, Ewa Kopacz, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Sirpa Pietikäinen, Stanislav Polčák, Massimiliano Salini, Christine Schneider, Maria Spyrali, Jörgen Warborn, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Billy Kelleher, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Eric Andrieu, Delara Burkhardt, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Ilan De Basso, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Jens Geier, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Karsten Lucke, César Luena, Sándor Rónai, Christel Schaldemose, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Clare Daly, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Ska Keller, Sara Matthieu, Tilly Metz, Jutta Paulus, Manuela Ripa, Sarah Wiener

7	-
ECR	Johan Nissinen, Robert Roos
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen
NI	Ivan Vilibor Sinčić

1	0
PPE	Niclas Herbst

Explicación de los signos utilizados

- + : a favor
- : en contra
- 0 : abstenciones