



2002/2109(DEC)

13.2.2023

ADVIES

van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

aan de Commissie begrotingscontrole

inzake het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2021 (2002/2109(DEC))

Rapporteur voor advies: Pascal Canfin

PA_NonLeg

SUGGESTIES

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid verzoekt de bevoegde Commissie begrotingscontrole onderstaande suggesties in haar ontwerp-resolutie op te nemen:

1. wijst nogmaals op de belangrijke rol die het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: het “EMA” of het “Bureau”) vervult bij de bescherming en bevordering van de gezondheid van mens en dier door geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik te beoordelen en te controleren;
2. merkt op dat de goedgekeurde kredieten van het EMA in de oorspronkelijke begroting in totaal 385 919 000 EUR bedroegen, wat neerkomt op een stijging van 7,78 % ten opzichte van de oorspronkelijke begroting 2020, maar dat de definitieve begroting 2021 van het EMA 379 288 000 EUR bedroeg;
3. merkt op dat het EMA een agentschap is dat wordt gefinancierd met vergoedingen en dat 89,37 % van zijn inkomsten van 2021 afkomstig was van door de farmaceutische industrie betaalde vergoedingen, 9,92 % van de begroting van de Unie en 0,7 % van diverse andere bronnen;
4. benadrukt dat het EMA een publieke autoriteit is, ook al is zijn financiering grotendeels uit particuliere bronnen afkomstig; onderstreept dat het vertrouwen van het publiek en de gegarandeerde onafhankelijkheid en integriteit van het EMA van cruciaal belang zijn en dat daarom bij alle activiteiten van het Bureau een hoge mate van transparantie moet worden gewaarborgd om “regulatory capture” te voorkomen en om ervoor te zorgen dat burgers hun vertrouwen in het wettelijke en regelgevingskader voor geneesmiddelen in de EU behouden;
5. stelt vast dat op 31 december 2021 644 van de 657 toegestane posten bezet waren tegenover 596 van de 596 posten in 2020;
6. herhaalt dat transparantie en de tijdige bekendmaking van informatie over geneesmiddelen essentieel zijn voor het vergroten van het vertrouwen van het publiek in regelgevingsbesluiten en de geneesmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht; wijst erop dat het EMA zich in 2021, als onderdeel van de EU-respons op de wereldwijde pandemie, bleef richten op de beoordeling van vaccins en geneesmiddelen tegen COVID-19 en op de evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze producten; is ingenomen met de voortdurende inspanningen van het EMA om een hoog niveau van transparantie met betrekking tot geneesmiddelen tegen COVID-19 te handhaven;
7. betreurt dat de in 2016 gestarte publicatie van klinische gegevens en verslagen van klinische studies eind 2018 als gevolg van de verhuizing van het EMA van Londen naar Amsterdam en vervolgens wegens de COVID-19-pandemie werd opgeschort; verzoekt het Bureau onverwijld over te gaan tot de publicatie van klinische gegevens; verzoekt het Bureau zich te houden aan de regels over transparantie en de verplichtingen in de in 2014 vastgestelde verordening inzake klinische proeven en in Verordening (EG) nr. 1049/2001;

8. is ingenomen met het voorstel tot verlenging van het mandaat van het EMA, waarvoor de onderhandelingen in 2021 zijn gestart, maar uit zijn bezorgdheid over het feit dat de toevoeging van belangrijke nieuwe taken en de stijgende werkdruk tijdens de afgelopen jaren niet gepaard zijn gegaan met een toereikende overeenkomstige toename van het personeel en de middelen van het EMA en dat een dergelijk personeelstekort de continuïteit van zijn activiteiten zwaar onder druk zet en de kwaliteit van zijn werkzaamheden in gevaar brengt; neemt tevens met bezorgdheid kennis van het ontbreken van een vergoeding voor nationale deskundigen in verband met sommige activiteiten van het EMA, wat kan leiden tot vertragingen en een lagere kwaliteit van wetenschappelijke beoordelingen;
9. stelt met bezorgdheid vast dat het EMA geen extra middelen heeft ontvangen om nieuw personeel aan te werven voor de uitvoering van de nieuwe taken die door de vaststelling van de verordening inzake klinische proeven aan het Bureau zijn toegewezen, met name voor de ontwikkeling van de databank en het portaal voor klinische proeven; stelt met bezorgdheid vast dat personeelstekorten negatieve gevolgen hebben voor het transparantiebeleid van het EMA, onder meer wat betreft de tijdige publicatie van klinische gegevens, notulen van vergaderingen en tijdige antwoorden op verzoeken om toegang tot documenten; betreurt dat het EMA, om aan zijn nieuwe verplichtingen te voldoen, het personeelstekort - met inbegrip van IT-personeel - heeft gecompenseerd door het aannemen van tijdelijk personeel dat doorgaans duurder is en aan een groot verloop onderhevig is, en waarvan de adequate opleiding meer tijd vergt;
10. wijst erop dat het EMA in 2021 92 geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 12 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen voor een vergunning voor het in de handel brengen; wijst erop dat 54 van die geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 7 van die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een nieuwe werkzame stof bevatten waarvoor nog niet eerder in de Unie een vergunning was verleend;
11. stelt tevreden vast dat het EMA in 2021 een aanbeveling heeft gedaan tot goedkeuring van vier extra vaccins en vijf nieuwe behandelingen ter bestrijding van de COVID-19-pandemie;
12. merkt met tevredenheid op dat het EMA met andere agentschappen, met name het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, samenwerkt, onder meer in verband met het Europese vaccinatie-informatieportaal, om de vaccinveiligheid en het melden van bijwerkingen te monitoren, alsook in verband met de consumptie van antimicrobiële stoffen en antimicrobiële resistentie;
13. merkt op dat het EMA na de cyberaanval in december 2020 zijn informatiebeveiligingsstrategie heeft herzien; stelt in dit verband tevreden vast dat het EMA gevolg heeft gegeven aan de aanbeveling van de Europese Rekenkamer¹ (hierna: de “Rekenkamer”), waarbij zij de EU-instellingen, -organen en -agentschappen verzocht een kader voor IT-beveiligingsrisicobeheersing dat hun volledige IT-infrastructuur bestrijkt in te voeren en regelmatig risicobeoordelingen uit te voeren, en om alle

¹ Speciaal verslag 05/2022 “Cyberbeveiliging van EU-instellingen, -organen en -agentschappen: Paraatheidsniveau staat over het algemeen niet in verhouding tot dreigingen”, blz. 44.

personeelsleden, met inbegrip van kaderleden, systematisch bewustmakingsopleiding te geven;

14. is ingenomen met de erkenning door de Rekenkamer van het EMA als een van de negen agentschappen die hun eigen interne regels hebben ingevoerd voor het beheer van de activiteiten van de leden van hun raden van bestuur²; verzoekt het EMA erover te waken dat alle leden van de raad van bestuur, leden van adviesorganen van het Bureau en groepen belanghebbenden en hun plaatsvervangers naar behoren de vereiste belangenverklaringen hebben ingediend zodat een hoog niveau van naleving van de regels inzake belangenconflicten wordt gehandhaafd;
15. is ingenomen met de inspanningen van het EMA om antimicrobiële resistentie te bestrijden, met name de goedkeuring van de strategie inzake antimicrobiële middelen voor de periode 2021-2025 van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het EMA; stelt tevreden vast dat volgens het door het EMA gepubliceerde jaarverslag 2021 van het Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie de totale verkoop van antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Europese landen in 2021 47 % lager was dan in 2011;
16. neemt met bezorgdheid kennis van de opmerking van de Rekenkamer over het feit dat zij voor het EMA sinds het begrotingsjaar 2019 jaarlijks nieuwe opmerkingen in verband met aanbestedingen heeft gemaakt³; merkt op dat drie van de vier opmerkingen in verband met aanbestedingen die tussen 2019 en 2021 werden gemaakt, betrekking hadden op de interpretatie van de regels en dat deze aanbestedingsprocedures niet als onregelmatig werden beschouwd;
17. stelt met tevredenheid vast dat het EMA naar behoren gevolg heeft gegeven aan de twee opmerkingen van de Rekenkamer in haar jaarverslag 2020 met betrekking tot de benoeming van selectiecomités in aanwervingsprocedures en de kaderovereenkomst voor catering- en restaurantdiensten⁴; herinnert aan de bevinding van de Rekenkamer in haar jaarverslag 2021 dat er nog steeds tekortkomingen zijn met betrekking tot de transparantie van aanwervingsprocedures; neemt kennis van de inspanningen van het EMA om zijn interne richtsnoeren voor aanwerving te verbeteren;
18. uit zijn bezorgdheid over het feit dat de toevoeging van nieuwe taken en de toenemende werklast in verband met vergoedingen als gevolg van de groeiende portefeuille van toegelaten geneesmiddelen in de loop der jaren niet gepaard gingen met een adequate toename van het aantal personeelsleden van het EMA, waardoor het Bureau onder aanzienlijke druk komt te staan;
19. is verheugd dat de Rekenkamer heeft verklaard redelijke zekerheid te hebben verkregen over de betrouwbaarheid van de jaarrekeningen van het EMA voor het begrotingsjaar 2021 en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekeningen;

² De controle 2021 van EU-agentschappen in het kort – Presentatie van het jaarverslag 2021 van de Europese Rekenkamer over de EU-agentschappen, blz. 40.

³ Jaarverslag over de EU-agentschappen betreffende het begrotingsjaar 2021, blz. 43.

⁴ Jaarverslag over de EU-agentschappen betreffende het begrotingsjaar 2021, blz. 181.

20. beveelt op grond van de beschikbare gegevens aan om de uitvoerend directeur van het Europees Geneesmiddelenbureau kwijting te verlenen voor de uitvoering van de begroting van het EMA voor het begrotingsjaar 2021.

INFORMATIE OVER DE GOEDKEURING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Datum goedkeuring	9.2.2023
Uitslag eindstemming	+: 67 -: 7 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	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, Dolores 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
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	João Albuquerque, Eric Andrieu, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Billy Kelleher, Ska Keller, Sirpa Pietikäinen, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Jadwiga Wiśniewska
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 209, lid 7)	Karolin Braunsberger-Reinhold, Clare Daly, Ilan De Basso, Jarosław Duda, Jens Geier, Niclas Herbst, Beata Kempa, Karsten Lucke, Johan Nissinen, Jörgen Warborn

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

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 Glöck, 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, Heléne 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, Aurélie Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen
NI	Ivan Vilibor Sinčić

1	0
PPE	Niclas Herbst

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding