



2023/2156(DEC)

12.2.2024

UDTALELSE

fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

til Budgetkontroludvalget

om decharge for gennemførelsen af det almindelige budget for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2022 (2023/2156(DEC))

Ordfører for udtalelse: Pascal Canfin

PA_NonLeg

FORSLAG

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed opfordrer Budgetkontroludvalget, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende forslag i det beslutningsforslag, det vedtager:

1. gentager den vigtige rolle, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) spiller med hensyn til at beskytte folkesundheden og dyresundheden ved at vurdere og overvåge human- og veterinærmedicinske lægemidler og beskytte folkesundheden ved at øge bevidstheden om centrale spørgsmål, bl.a. antimikrobiel resistens og forebyggelse af overførbare sygdomme ved hjælp af vaccination;
2. bemærker, at EMA's samlede endelige bevillinger for 2022 beløb sig til 421 815 000 EUR, hvilket svarer til en stigning på 11,22 % i forhold til 2021-budgettet;
3. minder om, at EMA er et gebyrfinansieret agentur, hvor 88,27 % af dets indtægter i 2022 stammede fra gebyrer betalt af lægemiddelindustrien for ydede tjenester, 11,70 % stammede fra Unionens budget, og 0,02 % stammede fra forskellige andre kilder; understreger, at EMA, til trods for at størstedelen af finansieringen stammer fra private kilder, er en offentlig myndighed; understreger, at offentlighedens tillid til og garantien for agenturets uafhængighed og integritet er afgørende, og at der derfor skal sikres en høj grad af gennemsigtighed gennem alle dets aktiviteter for at undgå utidig indflydelse og sikre, at borgerne bevarer deres tillid til de retlige og reguleringsmæssige rammer for lægemidler i EU;
4. bemærker med bekymring de aktuelle ejendomsrelaterede forpligtelser i forhold til agenturets tidligere lokaler i London; noterer sig nøje, at agenturet og dets bestyrelse er bekymret over, at agenturet ud over sine opgaver også skal forvalte kommerciel ejendom i et tredjeland, hvilket fører til, at dets menneskelige og finansielle ressourcer omdirigeres fra dets folkesundhedsmæssige ansvar over for EU-borgerne; bemærker med bekymring, at denne situation med fremleje af dets tidligere lokaler i London vil fortsætte indtil 2039; noterer sig, at pr. 31. december 2022 udgjorde den anslåede udestående leje samt de hertil knyttede administrationsgebyrer og forsikringspræmier, som agenturet skal betale indtil lejemålets ophør, i alt 366 mio. EUR; glæder sig over agenturets bestræbelser på siden juli 2019 at fremleje sine tidligere lokaler til en virksomhed, der tilhører WeWork Group; bemærker med bekymring usikkerheden omkring de økonomiske resultater for WeWork Group, som den 6. november 2023 ansøgte om anvendelse af kapitel 11 i den amerikanske konkurslov for sine filialer i USA og Canada; anerkender, at fremleje af agenturets lokaler i et tredjeland ikke er i overensstemmelse med dets oprettelsesforordning (EF) nr. 726/2004, og at dette indebærer, at agenturet omdirigerer betydelige ressourcer fra sine folkesundhedsaktiviteter; bemærker, at situationen ikke er blevet løst fire år efter, at Europa-Parlamentet første gang anmodede om en politisk afklaring af spørgsmålet; opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre en langsigtet politisk løsning på dette spørgsmål og til at give agenturet mulighed for fuldt ud at koncentrere sin indsats om sin folkesundhedsmission;
5. bemærker imidlertid, at utilstrækkelige ressourcer til EMA kan underminere agenturets evne til at opfylde sine opgaver, og opfordrer Kommissionen og Rådet til at afsætte

tilstrækkelige EU-midler til at sikre, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer til at varetage alle sine aktiviteter inden for den brede vifte af reguleringsmekanismer, herunder fremme af udvikling af og adgang til lægemidler, støtte til forskning og innovation, og sit ansvar for overvågning og afbødning af potentielle eller faktiske mangler på kritiske lægemidler uden forsinkelse;

6. bemærker, at 658 ud af de 662 godkendte stillinger var besat den 31. december 2022 sammenlignet med 644 stillinger ud af 657 i 2021;
7. glæder sig over udvidelsen af EMA's mandat; understreger, at denne tilføjelse af nye opgaver og dets stigende arbejdsbyrde skal ledsages af passende tilsvarende forhøjelser af personale og ressourcer, og at en mangel på personale sætter kontinuiteten i driften under et betydeligt pres og truer kvaliteten af EMA's arbejde;
8. anerkender, at 2022 stadig var kendetegnet ved et betydeligt niveau af covid-19-relaterede aktiviteter med et skift fra aktiviteter forud for markedsføringstilladelsen og i forbindelse med den oprindelige markedsføringstilladelse til aktiviteter efter tilladelse til markedsføring;
9. bemærker, at EMA i 2022 anbefalede markedsføringstilladelse for 89 nye humanmedicinske lægemidler, herunder 41 nye aktive stoffer, og 10 nye veterinærlægemidler, herunder 3 nye aktive stoffer og 2 vacciner; gentager, at gennemsigtighed og rettidig videregivelse af oplysninger om lægemidler er afgørende for at styrke offentlighedens tillid til de lovgivningsmæssige beslutninger og de lægemidler, der markedsføres i EU;
10. glæder sig over, at EMA efter cyberangrebet i december 2020 har truffet forskellige foranstaltninger for yderligere at styrke sin cybersikkerhedskapacitet, herunder oprettelsen i 2021-2022 af styringskomitéen for forvaltning af informationssikkerhed, en bestyrelse på højt plan med det primære ansvar for at føre tilsyn med gennemførelsen af agenturets strategi for informationssikkerhed;
11. bemærker, at agenturet i 2022 modtog 676 anmodninger om aktindsigt, hvilket er færre end i 2019 (783 anmodninger) eller 2021 (710 anmodninger) og frigav 216 666 sider, hvilket er mere end de 165 943 i 2021, men betydeligt mindre end de 318 013 i 2019; bemærker, at agenturet anvender en kømekanisme til at forvalte behandlingen af flere anmodninger om aktindsigt fra den samme anmodende part, hvilket udgør en flaskehals for rettidig adgang til dokumenter, som EMA er i besiddelse af, og afskrækker ansøgere fra at indgive nye anmodninger; opfordrer agenturet til at fremlægge detaljerede oplysninger om antallet af anmodninger om aktindsigt, der stadig er inaktive i køsystemet, og den gennemsnitlige tid, de er i køsystemet, inden de behandles; opfordrer til, at der foretages en gennemgang af EMA's regler for behandling af anmodninger om aktindsigt, kømekanismen, deres udvikling over tid og indvirkningen på ansøgerne;
12. bemærker med tilfredshed, at EMA samarbejder med andre agenturer, navnlig Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, herunder om den europæiske vaccinationsinformationsportal, med henblik på overvågning af vaccinesikkerhed og indberetning af bivirkninger og overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer og

antimikrobiel resistens;

- 13 understreger, at erstatning af dyreforsøg skal være en prioritet i udviklingen af lægemidler under anvendelsen af princippet med de tre R'er (Replace, Reduce, Refine) – erstatning, begrænsning og forfinelse af anvendelsen af dyr til udvikling, fremstilling og test af lægemidler; bemærker, at EMA i november 2022 aktiverede en ny fælles 3R-arbejdsgruppe sammensat af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP);
14. bemærker med beklagelse, at den offentliggørelse af kliniske data og kliniske undersøgelsesrapporter, der blev indledt i 2016, blev sat i bero ved udgangen af 2018 på grund af flytningen fra London til Amsterdam og efterfølgende på grund af covid-19-pandemien; glæder sig over meddelelsen om en gradvis genoptagelse af offentliggørelsen af kliniske data for centralt godkendte lægemidler, der ikke vedrører covid-19; opfordrer agenturet til at overholde de gennemsigtighedsregler og -forpligtelser, der er fastsat i forordningen om kliniske forsøg vedtaget i 2014 og i forordning (EF) nr. 1049/2001;
15. opfordrer Kommissionen til at sikre, at EMA modtager tilstrækkelige ressourcer til at gennemføre de opgaver, agenturet blev pålagt ved vedtagelsen af forordningen om kliniske forsøg, og undgå personalemangel, der vil påvirke agenturets gennemsigtighedspolitik negativt, herunder med hensyn til rettidig offentliggørelse af kliniske data, mødereferater og rettidige svar på anmodninger om aktindsigt;
- 16 glæder sig over EMA's gennemførelse af forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler, der har til formål at fremme innovation og øge tilgængeligheden af sikre veterinærlægemidler af høj kvalitet til behandling og forebyggelse af dyresygdomme, samt gennemførelsen af forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg;
17. glæder sig over, at Revisionsretten har fastslået, at den har fået rimelig sikkerhed for, at EMA's årsregnskab for regnskabsåret 2022 er rigtigt, og at de underliggende transaktioner er lovlige og formelt rigtige;
18. bemærker, at EMA i marts begyndte at operere under et nyt udvidet mandat, som anerkender den rolle, som agenturet spillede under pandemien, og giver det yderligere ansvar inden for koordinering og kriserespons bemærker i denne forbindelse, at det er vigtigt at sikre finansiering, der står i et rimeligt forhold til dette udvidede mandat i fremtiden;
19. bemærker, at dette udvidede mandat også udgør rammen for oprettelsen af DARWIN EU, en model for indsamling af reel dokumentation fra hele EU om sygdomme, populationer og brugen og effektiviteten af lægemidler og vacciner i hele deres livscyklus; betragter dette som en potentiel væsentlig ændring i reguleringen af lægemidler;
20. glæder sig over, at 52 % af de ansøgere, der har fået en positiv udtalelse om deres lægemiddel, har modtaget videnskabelig rådgivning eller protokolbistand fra EMA i udviklingsfasen for deres produkt, mens dette tal stiger til 78 % for ansøgere om lægemidler med nye virksomme stoffer; er af den opfattelse, at tidlig rådgivning har potentiale til at strømline godkendelsesprocessen betydeligt og føre til udvikling af sikre

og effektive lægemidler;

21. anmoder EMA om fortsat at fremme samarbejdet med andre EU-agenturer og internationale organisationer og om at skabe dialog med interessenter og borgere;
22. henstiller på grundlag af de foreliggende oplysninger, at der meddeles decharge til den administrerende direktør for Det Europæiske Lægemiddelagentur for gennemførelsen af EMA's budget for regnskabsåret 2022.

**BILAG: ENHEDER ELLER PERSONER,
SOM ORDFØREREN FOR UDTALELSEN HAR MODTAGET INPUT FRA**

Formanden, i sin egenskab af ordfører for udtalelsen, erklærer at have modtaget input fra følgende enheder eller personer som led i udarbejdelsen af udtalelsen.

Enhed og/eller person
European Medicines Agency

Formanden har, i sin egenskab af ordfører for udtalelsen, udarbejdet ovenstående liste på eget ansvar.

OPLYSNINGER OM VEDTAGELSE I RÅDGIVENDE UDVALG

Dato for vedtagelse	24.1.2024
Resultat af den endelige afstemning	+: 67 -: 9 0: 9
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	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 Fritzon, 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, Dolores 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 Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	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
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)	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

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

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 Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dace Melbārde, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyrali, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Billy Kelleher, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Heléne 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

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller