



2023/2156(DEC)

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

PA_NonLeg

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:

Entità e/o persona
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**

Approvazione	24.1.2024
Esito della votazione finale	+: 67 -: 9 0: 9
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	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, 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
Supplenti presenti al momento della votazione finale	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
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	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, María Soraya Rodríguez Ramos, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Matthias Ecke, Hélène 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