



2023/2156(DEC)

12.2.2024

ADVIES

van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

aan de Commissie begrotingscontrole

inzake het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de algemene begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2022 (2023/2156(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 (EMA) vervult bij de bescherming van de gezondheid van mens en dier door geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik te beoordelen en te controleren en bij de bescherming van de volksgezondheid door bewustmaking over belangrijke kwesties zoals resistentie tegen antimicrobiële stoffen en de preventie van overdraagbare ziekten door vaccinatie;
2. merkt op dat de definitieve kredieten van het EMA voor 2022 in totaal 421 815 000 EUR bedroegen, wat neerkomt op een stijging van 11,22 % ten opzichte van de begroting in 2021;
3. herinnert eraan dat het EMA een agentschap is dat wordt gefinancierd met vergoedingen en dat in 2022 88,27 % van zijn inkomsten afkomstig was van door de farmaceutische industrie betaalde vergoedingen voor verleende diensten, 11,70 % van de begroting van de Unie en 0,02 % van diverse andere bronnen; benadrukt dat het EMA een publieke autoriteit is, ook al is zijn financiering grotendeels afkomstig van particuliere bronnen; 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 innige banden tussen de toezichthouder en de sector te voorkomen en om te verzekeren dat burgers hun vertrouwen in het wettelijke en regelgevingskader voor geneesmiddelen in de EU behouden;
4. neemt met bezorgdheid kennis van de lopende vastgoedgerelateerde verplichtingen met betrekking tot de voormalige gebouwen van het EMA in Londen; is zich er terdege van bewust dat het EMA en zijn raad van bestuur zich zorgen maken over het feit dat het bovenop zijn taken ook commercieel vastgoed in een derde land moet beheren, waardoor de personele en financiële middelen van het EMA minder beschikbaar zijn voor zijn verantwoordelijkheden op het gebied van de volksgezondheid voor EU-burgers; stelt met bezorgdheid vast dat de situatie in verband met de onderverhuur van zijn voormalige gebouwen in Londen zal aanhouden tot 2039; neemt er nota van dat de totale verschuldigde huur, de bijbehorende dienstverleningskosten en de verhuurdersverzekering die het EMA moet betalen tot het einde van de huurovereenkomst, op 31 december 2022 werden geraamd op 366 miljoen EUR; is ingenomen met de inspanningen van het EMA om zijn voormalige gebouwen sinds juli 2019 onder te verhuren aan een bedrijf dat deel uitmaakt van de ondernemingsgroep WeWork; neemt met bezorgdheid kennis van de onzekerheden rond de financiële prestaties van de ondernemingsgroep WeWork, die op 6 november 2023 voor haar filialen in de VS en Canada faillissementsbescherming heeft aangevraagd krachtens hoofdstuk 11 van de Wet op faillissementen in de Verenigde Staten; erkent dat de activiteit van het onderverhuren van de gebouwen van het EMA in een derde land niet in overeenstemming is met zijn oprichtingsverordening (EG) nr. 726/2004 en dat het Bureau hierdoor een groot deel van zijn middelen niet kan gebruiken voor zijn

activiteiten op het gebied van de volksgezondheid; stelt vast dat de situatie nog niet is verholpen, terwijl het Europees Parlement vier jaar geleden al begon aan te dringen op een politieke oplossing voor deze kwestie; verzoekt de Commissie dringend te zorgen voor een langdurige politieke oplossing voor deze kwestie en het EMA in staat te stellen om zich volledig te concentreren op zijn opdracht op het gebied van de volksgezondheid;

5. stelt echter vast dat een gebrek aan middelen voor het EMA ervoor kan zorgen dat het Bureau niet in staat is zijn opdracht te vervullen en verzoekt de Commissie en de Raad voldoende EU-financiering toe te wijzen zodat het EMA over toereikende middelen beschikt om al zijn activiteiten uit te voeren die betrekking hebben op een brede waaier aan regelgevingsmechanismen, waaronder de bevordering van de ontwikkeling en toegang tot geneesmiddelen, de ondersteuning van onderzoek en innovatie en zijn verantwoordelijkheden wat betreft het onverwijld monitoren en beperken van potentiële of feitelijke tekorten aan kritieke geneesmiddelen;
6. stelt vast dat op 31 december 2022 658 van de 662 toegestane posten bezet waren, tegenover 644 van de 657 posten in 2021;
7. is ingenomen met de uitbreiding van het mandaat van het EMA; benadrukt dat deze toevoeging van nieuwe taken en de samenhangende stijging van de werkdruk gepaard moeten gaan met voldoende uitbreiding van het personeel en de middelen, en dat een personeelstekort de continuïteit van zijn activiteiten zwaar onder druk zet en de kwaliteit van de werkzaamheden van het Bureau in gevaar brengt;
8. erkent dat in 2022 een groot deel van de activiteiten nog steeds verband hield met COVID-19, met minder activiteiten voor nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen, en meer activiteiten voor reeds toegelaten vergunningen;
9. wijst erop dat het EMA in 2022 een vergunning voor het in de handel brengen heeft aanbevolen voor 89 nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder 41 nieuwe werkzame stoffen, en 10 nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waaronder 3 nieuwe werkzame stoffen en 2 vaccins; herhaalt dat transparantie en de tijdige bekendmaking van informatie over geneesmiddelen essentieel zijn om ervoor te zorgen dat het publiek meer vertrouwen heeft in regelgevingsbesluiten en de geneesmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht;
10. is ingenomen met het feit dat het EMA na de cyberaanval in december 2020 diverse maatregelen heeft genomen om zijn cyberbeveiligingscapaciteiten verder te versterken, waaronder de oprichting van de Stuurgroep informatiebeveiligingsbeheer (Information Security Management Steering Committee) in 2021-2022, een bestuursraad op hoog niveau die in de eerste plaats toeziet op de uitvoering van de informatiebeveiligingsstrategie van het EMA;
11. merkt op dat het Bureau in 2022 676 verzoeken om toegang tot documenten heeft ontvangen, een vermindering ten opzichte van 2019 (783 verzoeken) en 2021 (710 verzoeken), en toegang heeft verleend tot 216 666 pagina's, wat meer is dan in 2021 (165 943 pagina's), maar veel minder dan in 2019 (318 013 pagina's); merkt op dat het EMA een wachtrijmechanisme toepast bij de verwerking van meervoudige verzoeken om toegang tot documenten van dezelfde verzoeker, wat een knelpunt vormt

voor de tijdige toegang tot documenten die in het bezit zijn van het EMA en verzoekers ontmoedigt nieuwe verzoeken in te dienen; verzoekt het EMA gedetailleerd toe te lichten hoeveel onbehandelde verzoeken om toegang tot documenten er nog in het wachtrijstelsel staan en hoelang dergelijke verzoeken gemiddeld in de wachtrij staan tot ze worden behandeld; dringt aan op een controle van de regels van het EMA voor de behandeling van verzoeken om toegang tot documenten, het wachtrijmechanisme, de ontwikkeling hiervan in de loop der tijd en de gevolgen voor de aanvragers;

12. merkt met tevredenheid op dat het EMA samenwerkt met andere agentschappen, met name het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, onder meer in verband met het Europees vaccinatie-informatieportaal, om de vaccinveiligheid en het melden van bijwerkingen te monitoren, en met betrekking tot het gebruik van en de resistentie tegen antimicrobiële stoffen;
13. benadrukt dat de vervanging van dierproeven een prioriteit is bij de ontwikkeling van geneesmiddelen in het kader van de toepassing van het beginsel van de 3 V's: vervangen, verminderen en verfijnen van het gebruik van dieren voor de ontwikkeling, productie en het testen van geneesmiddelen; merkt op dat het EMA in november 2022 een nieuwe gezamenlijke 3 V's-werkgroep heeft opgezet, die bestaat uit leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).
14. betreurt dat de in 2016 gestarte publicatie van klinische gegevens en verslagen van klinische studies eind 2018 werd opgeschort doordat het EMA van Londen naar Amsterdam verhuisde en vervolgens de COVID-19-pandemie uitbrak; is ingenomen met de aankondiging van een gefaseerde herstart van de publicatie van klinische gegevens voor centraal toegelaten geneesmiddelen met andere toepassingsgebieden dan COVID-19; verzoekt het EMA zich te houden aan de transparantieregels en -verplichtingen ingevolge de in 2014 vastgestelde verordening inzake klinische proeven en Verordening (EG) nr. 1049/2001;
15. verzoekt de Commissie erop toe te zien dat het EMA voldoende middelen krijgt om de taken uit te voeren die aan het Bureau zijn toegewezen uit hoofde van de verordening inzake klinische proeven en personeelstekorten te voorkomen die het transparantiebeleid van het Bureau negatief zullen beïnvloeden, onder meer met betrekking tot de tijdige publicatie van klinische gegevens, vergadernotulen en tijdige antwoorden op de verzoeken om toegang tot documenten;
16. is ingenomen met de uitvoering door het EMA van Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen, die gericht is op het stimuleren van innovatie en het vergroten van de beschikbaarheid van veilige en hoogwaardige diergeneesmiddelen voor de behandeling en preventie van dierziekten, alsook met de uitvoering van Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven;
17. is verheugd dat de Rekenkamer heeft verklaard redelijke zekerheid te hebben verkregen over de betrouwbaarheid van de jaarrekeningen van het EMA voor het begrotingsjaar 2022 en de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekeningen;

18. wijst erop dat het EMA vanaf maart werkt op basis van een nieuw, uitgebreid mandaat, waarin de rol die het Bureau tijdens de pandemie heeft gespeeld, wordt erkend en waarbij het extra verantwoordelijkheden krijgt op het gebied van coördinatie en crisisrespons; merkt in dit verband op dat het van essentieel belang is om ook in de toekomst financiering te waarborgen die in verhouding staat tot dit uitgebreide mandaat;
19. merkt op dat dit uitgebreide mandaat ook het kader biedt voor de oprichting van DARWIN EU, een model voor het verzamelen van reëel bewijsmateriaal uit de hele EU over ziekten, bevolkingsgroepen en het gebruik en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en vaccins gedurende de hele levenscyclus ervan; is van mening dat het mogelijk gaat om een fundamentele verandering in de geneesmiddelenregelgeving;
20. is ingenomen met het feit dat 52 % van de aanvragers die een gunstig advies voor hun geneesmiddel heeft gekregen, van het EMA tijdens de ontwikkelingsfase van hun geneesmiddel wetenschappelijk advies of technische bijstand heeft gekregen; bij aanvragers van geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen stijgt dit cijfer tot 78 %; is van mening dat vroegtijdig advies het goedkeuringsproces aanzienlijk kan stroomlijnen en kan bijdragen tot de ontwikkeling van werkzame en veilige geneesmiddelen;
21. verzoekt het EMA om ook in de toekomst zijn samenwerking met andere agentschappen van de Unie en internationale organisaties te bevorderen en de dialoog met belanghebbenden en burgers aan te moedigen;
22. 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 2022.

BIJLAGE: ENTITEITEN WAARVAN OF PERSONEN VAN WIE DE RAPPORTEUR VOOR ADVIES INPUT HEEFT ONTVANGEN

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de voorzitter als rapporteur bij de opstelling van het advies input te hebben ontvangen van de volgende entiteiten of personen:

Entiteit en/of persoon
European Medicines Agency

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de voorzitter als rapporteur.

INFORMATIE OVER DE GOEDKEURING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Datum goedkeuring	24.1.2024
Uitslag eindstemming	+: 67 -: 9 0: 9
Bij de eindstemming aanwezige leden	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 Polfjård, 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
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	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
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 209, lid 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

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

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 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, 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

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding