

RISOLUZIONE (UE) 2020/1983 DEL PARLAMENTO EUROPEO**del 14 maggio 2020****recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discharge per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'esercizio 2018**

IL PARLAMENTO EUROPEO,

- vista la sua decisione sul discharge per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2018,
 - visti l'articolo 100 e l'allegato V del suo regolamento,
 - visto il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
 - vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci (A9-0076/2020),
- A. considerando che, stando allo stato delle entrate e delle spese dell'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ⁽¹⁾, il bilancio definitivo di quest'ultima per l'esercizio 2018 ammontava a 337 761 000 EUR, il che rappresenta un incremento dell'1,96 % rispetto al 2017; considerando che l'Agenzia è finanziata mediante le tariffe riscosse e che nel 2018 le sue entrate provenivano per il 90 % dalle tariffe corrisposte dalle imprese farmaceutiche per i servizi forniti e per il 10 % dal bilancio dell'Unione ⁽²⁾;
- B. considerando che la Corte dei conti (la «Corte»), nella sua relazione sui conti annuali dell'Agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2018 (la «relazione della Corte»), ha dichiarato di aver ottenuto ragionevoli garanzie in merito all'affidabilità dei conti annuali dell'Agenzia, nonché alla legittimità e alla regolarità delle operazioni alla base di tali conti;

Gestione finanziaria e di bilancio

1. rileva con preoccupazione che gli sforzi in materia di controllo di bilancio intrapresi nel corso dell'esercizio 2018 si sono tradotti in un tasso di esecuzione del bilancio dell'89,14 %, il che rappresenta una flessione dell'1,91 % rispetto all'esercizio 2017; rileva inoltre che il tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento è stato del 73,64 %, registrando una flessione del 2,98 % rispetto al 2017; invita l'Agenzia a migliorare il suo tasso di esecuzione del bilancio così come il suo tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento;

Prestazioni

2. constata che l'Agenzia continua a utilizzare vari indicatori chiave di prestazione, tra cui una combinazione di indicatori operativi, di gestione/governance e relativi alla comunicazione/ai portatori di interesse, per misurare il suo carico di lavoro, l'attuazione del suo programma di lavoro e il grado di soddisfazione dei portatori di interesse al fine di stimare il valore aggiunto delle sue attività, e che essa utilizza inoltre una metodologia di pianificazione e di monitoraggio del bilancio per migliorare la sua gestione di bilancio;
3. prende atto con preoccupazione del fatto che EudraVigilance, un sistema di informazione utilizzato per segnalare sospetti effetti collaterali dei farmaci, e altri progetti telematici hanno dovuto essere rinviati o ridimensionati a seguito della decisione del Regno Unito di recedere dall'Unione europea; riconosce tuttavia che l'Agenzia assicura che i progetti e le attività nel quadro del piano di continuità operativa in preparazione della Brexit sono stati attuati in modo tale da non pregiudicare il funzionamento del sistema di sorveglianza della sicurezza dei farmaci nell'Unione e da consentire a tutte le parti interessate (industria, Agenzia, autorità nazionali competenti) di continuare a ottemperare agli obblighi giuridici che incombono loro a norma della legislazione farmaceutica dell'Unione;
4. rileva che l'Agenzia coopera con altre agenzie su produzioni scientifiche comuni e scambia con esse assistenza e dati scientifici; prende inoltre atto del fatto che l'Agenzia continua a mantenere accordi formali di lavoro con le sue quattro principali agenzie partner;
5. osserva che, nel contesto dell'attuazione della strategia telematica dell'UE per la rete di regolamentazione europea dei medicinali, la rete ha raggiunto importanti traguardi intermedi, ma che alcune attività sono state ridotte a causa dei preparativi per il trasferimento dell'Agenzia e del conseguente aumento del consumo di risorse in altri settori informatici;

⁽¹⁾ GU C 108 del 22.3.2018, pag. 26.

⁽²⁾ GU C 108 del 22.3.2018, pag. 28.

6. constata con preoccupazione che, secondo la relazione della Corte, l'Agenzia ha fatto eccessivamente ricorso a servizi di consulenza per i suoi due principali progetti informatici, il che l'ha portata a dipendere in maniera problematica da competenze esterne e ha causato ritardi e sforamenti sproporzionati dei costi; rileva che nel 2017 l'Agenzia ha iniziato ad applicare misure di mitigazione, che però non sono ancora pienamente efficaci, come dimostra, ad esempio, il numero tuttora eccessivamente elevato di consulenti che lavorano con contratti T&M (*Time and Means contracts*); invita l'Agenzia ad accelerare l'attuazione delle misure di mitigazione, non solo per completare i progetti informatici in corso, ma anche per prepararsi ad affrontare nuovi progetti significativi;
7. incoraggia l'Agenzia a proseguire la digitalizzazione dei suoi servizi;
8. osserva che la Corte ha individuato tra le agenzie una tendenza comune a ricorrere a personale esterno per ruoli di consulenza informatica; chiede che la dipendenza dalle assunzioni esterne in questo importante e delicato settore sia per quanto possibile ridotta al fine di limitare i rischi potenziali;
9. ribadisce il ruolo importante che l'Agenzia svolge nella protezione e promozione della salute pubblica e animale attraverso la valutazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario;
10. sottolinea che nel 2018 l'Agenzia ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio di 94 nuovi medicinali (84 per uso umano e 10 per uso veterinario) e che questi comprendevano 46 nuove sostanze attive (42 per uso umano e 4 per uso veterinario); osserva che nel 2018, nel quadro delle sue attività di farmacovigilanza, l'Agenzia ha raccomandato la sospensione immediata della vendita e il ritiro di un medicinale contro la sclerosi multipla a causa di risposte immunitarie gravi e talvolta fatali, nonché la sospensione della vendita di diversi antibiotici;
11. rileva che nel 2018 sono state attuate la seconda e la terza fase del piano di continuità operativa, al fine di salvaguardare le attività principali dell'Agenzia; sottolinea al riguardo la necessità di garantire la massima trasparenza, competenza e indipendenza nelle attività dell'Agenzia;
12. è preoccupato per i ritardi registrati nello sviluppo del portale e della banca dati UE sulla sperimentazione clinica; richiama l'attenzione, a tale riguardo, sulla necessità di risolvere i problemi legati all'infrastruttura informatica dell'Agenzia, che è sottoposta a forte pressione;
13. sottolinea che il centro dati dell'Agenzia è stato trasferito con successo ad Amburgo nel 2018;

Politica del personale

14. rileva che, al 31 dicembre 2018, la tabella dell'organico era coperta al 98,31 %, con 581 agenti temporanei sui 591 autorizzati a titolo del bilancio dell'Unione (rispetto ai 596 posti autorizzati nel 2017); constata che nel 2018 hanno inoltre lavorato per l'Agenzia 170 agenti contrattuali e 30 esperti nazionali distaccati;
15. osserva che sono necessari ulteriori sforzi per conseguire un equilibrio di genere a livello dell'alta dirigenza (nel 2018 gli uomini erano 17 e le donne 11) e dei membri del consiglio di amministrazione (20 uomini e 13 donne);
16. osserva che l'Agenzia dispone di un programma di assistenza ai dipendenti, che è un programma di supporto offerto gratuitamente al personale; rileva altresì che l'Agenzia attua una politica di sostegno al personale esposto ad accuse e attacchi esterni;
17. rileva con preoccupazione che, secondo l'Agenzia e la relazione della Corte, la tabella dell'organico dell'Agenzia non è stata potenziata, benché all'Agenzia siano stati assegnati nuovi importanti compiti; prende atto delle misure già prese dall'Agenzia (come l'assunzione senza costi aggiuntivi di agenti contrattuali a tempo determinato) per mitigare i rischi che ciò comporta; si rammarica che, stando alla relazione della Corte, tali misure non producano ancora pienamente i loro effetti;
18. constata che l'Agenzia ottempera ora alla raccomandazione formulata dalla Corte nel 2017, che la invitava a pubblicare gli avvisi di posti vacanti non solo sul proprio sito web e sui siti web delle agenzie dell'Unione, ma anche, per dar loro maggiore pubblicità, sul sito dell'Ufficio europeo di selezione del personale;

Appalti

19. rileva che l'Agenzia ha introdotto in passato il sistema elettronico degli appalti pubblici (e-tendering); prende atto con soddisfazione del fatto che l'introduzione dello strumento per la presentazione elettronica delle offerte si è conclusa con successo e che esso è in funzione dall'inizio del 2019; osserva che, stando alla risposta fornita dall'Agenzia, quest'ultima sta ora lavorando all'introduzione dello strumento per la fatturazione elettronica (e-invoicing);

Prevenzione e gestione dei conflitti d'interesse e trasparenza

20. sottolinea che i clienti dell'Agenzia – le industrie farmaceutiche – pagano per la procedura di valutazione condotta dall'Agenzia, ma non per l'esito della stessa; rileva che, secondo quanto affermato dall'Agenzia, le sue raccomandazioni sono formulate in modo indipendente e dunque non danno luogo a conflitti di interessi; prende atto con soddisfazione del fatto che l'Agenzia si accerta che i membri del suo comitato scientifico, gli esperti, il personale e i membri del consiglio di amministrazione non abbiano interessi finanziari o di altro tipo nell'industria farmaceutica;
21. rammenta che l'Agenzia è finanziata mediante le tariffe percepite per i servizi forniti e che nel 2018 l'89,69 % delle sue entrate era costituito dalle tariffe corrisposte dall'industria farmaceutica, il 10,28 % era a carico del bilancio dell'Unione e lo 0,03 % era costituito da entrate esterne con destinazione specifica; è preoccupato che l'elevata dipendenza dalle tariffe corrisposte dall'industria possa compromettere la percezione pubblica dell'indipendenza dell'Agenzia;
22. prende atto delle misure esistenti in seno all'Agenzia e degli sforzi in atto per garantire la trasparenza, prevenire e gestire i conflitti di interessi e proteggere gli informatori; guarda con estrema preoccupazione al fatto che nel 2018 l'Agenzia abbia ricevuto 21 segnalazioni su casi di denunce di irregolarità provenienti da fonti esterne e relative a problemi di cattiva amministrazione in seno all'Agenzia, laddove 5 di tali casi sono stati chiusi nel 2017 mentre 17 sono ancora in corso; invita l'Agenzia a trattare con urgenza tali casi e problemi e a comunicare all'autorità di scarico tutti gli sviluppi al riguardo; si compiace del fatto che l'Agenzia disponga di una dichiarazione di conflitto di interessi per i membri del consiglio di amministrazione, gli alti dirigenti e gli esperti e la renda disponibile online;
23. si compiace del fatto che nel febbraio 2018 il Tribunale abbia confermato, in tre sentenze fondamentali (cause T-235/15, T-718/15 e T-729/15) ⁽³⁾, la decisione dell'Agenzia di divulgare documenti conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾;
24. si compiace del fatto che il 22 gennaio 2020 la Corte di giustizia abbia confermato la politica dell'Agenzia in materia di accesso ai documenti nelle sue sentenze di appello nelle cause T-235/15 e T-718/15;
25. rileva che l'Agenzia incontra i rappresentanti di interessi e dispone di norme che disciplinano le sue interazioni con i portatori di interessi, e che continua inoltre a pubblicare sul suo sito web i verbali delle riunioni con i rappresentanti di interessi; osserva che l'Agenzia continua ad applicare, in consultazione con la Commissione, un quadro per la gestione delle relazioni con i portatori di interessi che comprende misure di trasparenza;
26. rileva che, alla luce dei commenti e delle osservazioni formulati dall'autorità di scarico in merito alla necessità di rafforzare l'indipendenza del contabile rendendolo direttamente responsabile nei confronti del direttore e del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, l'Agenzia sta attualmente riesaminando la linea gerarchica del contabile quale misura supplementare volta a rafforzarne ulteriormente l'indipendenza; si compiace inoltre del fatto che l'esercizio di convalida dei sistemi contabili condotto dal contabile con una società di audit esterna sia giunto, in generale, a conclusioni positive;

Audit interno

27. rileva che, a seguito della revisione condotta dal servizio di audit interno della Commissione sull'attuazione, da parte dell'Agenzia, del regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza, che ha evidenziato il perdurare del saldo negativo tra le entrate derivanti da alcune tariffe di farmacovigilanza e i costi connessi, la Commissione sta attualmente preparando una revisione del regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾; osserva che l'Agenzia continua a partecipare attivamente alla revisione condotta dalla Commissione della base economica dell'intero sistema tariffario dell'Agenzia e che le nuove disposizioni in materia di tariffe dovrebbe entrare in vigore nel gennaio 2022; apprende che l'Agenzia ha comunicato nel luglio 2019 al servizio di audit interno della Commissione lo stato di attuazione delle varie azioni; invita l'Agenzia a informare l'autorità di scarico in merito alle misure adottate al riguardo;

⁽³⁾ Sentenze del Tribunale del 5 febbraio 2018, *Pari Pharma GmbH/Agenzia europea per i medicinali*, T-235/15 ECLI:EU:T:2018:65, del 5 febbraio 2018, *PTC Therapeutics International/Agenzia europea per i medicinali*, T-718/15 ECLI:EU:T:2018:66, e del 5 febbraio 2018, *MSD Animal Health Innovation and Intervet international/Agenzia europea per i medicinali*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano (GUL 189 del 27.6.2014, pag. 112).

Raccomandazioni del Mediatore

28. osserva che, nella propria indagine sulle relazioni dell'Agenzia con gli sviluppatori dei farmaci nella fase che precede le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci nell'Unione, il Mediatore europeo ha suggerito che l'Agenzia dovrebbe introdurre miglioramenti per:
- garantire una separazione tra quanti forniscono consulenza scientifica agli sviluppatori di un farmaco e quanti intervengono successivamente nella valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco medesimo;
 - tener conto, in sede di nomina dei relatori incaricati di valutare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, del fatto che un soggetto abbia già partecipato in qualità di coordinatore alla prestazione di consulenza sullo stesso farmaco nella fase precedente alla presentazione della domanda;
 - documentare e pubblicare i motivi della sua decisione di nominare relatore un esperto che abbia avuto un ruolo di consulenza di primo piano in relazione al farmaco in questione nella fase precedente alla presentazione della domanda di autorizzazione;
 - garantire che almeno uno dei due relatori non abbia avuto un ruolo di primo piano nella fase precedente la presentazione della domanda di autorizzazione relativa a tale farmaco;
 - allegare alla relazione pubblica europea di valutazione un resoconto dettagliato di tutte le attività rilevanti nella fase precedente alla presentazione della domanda, compresi i nomi degli esperti coinvolti;

Altre osservazioni

29. osserva che la Corte ha aggiunto un «paragrafo d'enfasi» relativo alle due agenzie con sede a Londra, in relazione alla decisione del Regno Unito di recedere dall'Unione europea; prende atto del fatto che la sede dell'Agenzia è stata trasferita ad Amsterdam nel marzo del 2019 e che i conti dell'Agenzia al 31 dicembre 2018 comprendevano accantonamenti dell'ordine di 17 800 000 EUR per costi connessi; deplora il fatto che il contratto di locazione della sede di Londra preveda un periodo di locazione fino al 2039 senza clausola di recesso; deplora inoltre il fatto che il 20 febbraio 2019 la *High Court of Justice of England and Wales* abbia respinto la richiesta di annullamento del contratto di locazione presentata dall'Agenzia; osserva, tuttavia, che il contratto di locazione permette, previo consenso del proprietario, la riassegnazione o la sublocazione dei locali a terzi; deplora profondamente che le note degli stati finanziari al 31 dicembre 2018 riportino un canone di locazione residuo fino al 2039 pari a 468 000 000 EUR, di cui 465 000 000 EUR – corrispondenti al periodo di locazione successivo al previsto trasferimento dell'Agenzia ad Amsterdam – sono indicati come passività potenziale; riconosce gli sforzi significativi dell'Agenzia per trovare un sublocatario per i suoi locali di Londra; sottolinea che, sebbene l'Agenzia abbia concluso il contratto di sublocazione con effetto dal 1° luglio 2019, non è noto quale sarà il costo netto futuro dell'impossibilità di annullare il contratto di locazione; esorta la Commissione a fare tutto il possibile per ridurre al minimo l'impatto finanziario, amministrativo e operativo a lungo termine del contratto di locazione sfavorevole; invita l'Agenzia a coinvolgere la Commissione, segnatamente il servizio giuridico e la squadra negoziale impegnata in relazione alla decisione del Regno Unito di recedere dall'Unione europea, nell'esame di questo problema giuridico, poiché si pone la questione della responsabilità giuridica e finanziaria del governo del Regno Unito per aver invocato l'articolo 50 TUE, circostanza che la *High Court* non ha riconosciuto come un caso di forza maggiore; invita l'Agenzia a riferire all'autorità di scarico in proposito;
30. è preoccupato per il fatto che l'Agenzia, in quanto agenzia di sanità pubblica dell'Unione, dovrà gestire un immobile commerciale in un paese terzo e continuerà a essere responsabile del pagamento del canone di locazione fino a giugno 2039; chiede che, qualora non sia possibile stabilire la responsabilità del Regno Unito, nei negoziati in corso tra quest'ultimo e l'Unione siano ricercate soluzioni per sollevare l'Agenzia dai suoi obblighi contrattuali e finanziari in relazione ai suoi ex locali nel Regno Unito;
31. rileva che l'Agenzia ha collaborato strettamente con la Commissione e la rete per garantire una redistribuzione ordinata del lavoro finora svolto dal Regno Unito; constata che l'Agenzia ha gestito con successo il trasferimento ad Amsterdam con l'obiettivo di conservare quanto più possibile il suo personale attuale, nonché il trasferimento del suo centro dati ad Amburgo; prende atto del fatto che l'accordo sulla sede tra i Paesi Bassi e l'Agenzia è stato firmato il 1° luglio 2018;

32. rileva che, secondo l'Agenzia, è stato necessario ridistribuire risorse significative e nuovi compiti a seguito del trasferimento ad Amsterdam, con la conseguente perdita di personale con contratti a breve termine, che si aggiunge alla riduzione del 10 % dell'organico dell'Agenzia imposta dal 2014 e all'aumento del carico di lavoro; prende atto del timore dell'Agenzia che la carenza di risorse umane possa mettere a repentaglio l'adempimento delle sue responsabilità fondamentali e legislative; invita l'Agenzia, per quanto riguarda i compiti che si sovrappongono, a esaminare la possibilità di una condivisione delle risorse, incluso il personale, con altre agenzie che svolgono attività analoghe; incoraggia vivamente l'Agenzia ad adoperarsi attivamente per approfondire e ampliare la cooperazione con tutte le agenzie dell'Unione;
 33. invita l'Agenzia a concentrarsi sulla diffusione dei risultati delle sue attività di ricerca presso il pubblico e a rivolgersi all'opinione pubblica attraverso i social media e altri canali di comunicazione;
 34. rinvia, per altre osservazioni di natura orizzontale che accompagnano la decisione di scarico, alla sua risoluzione del 14 maggio 2020 ⁽⁶⁾ sulle prestazioni, la gestione finanziaria e il controllo delle agenzie.
-

⁽⁶⁾ Testi approvati, P9_TA(2020)0121.