

**EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION (EU) 2023/1896****av den 10 maj 2023****med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för budgetåret 2021**

EUROPAPARLAMENTET UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

- med beaktande av sitt beslut om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2021,
  - med beaktande av artikel 100 och bilaga V i arbetsordningen,
  - med beaktande av yttrandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet,
  - med beaktande av betänkandet från budgetkontrollutskottet (A9-0106/2023), och av följande skäl:
- A. Enligt inkomst- och utgiftsberäkningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten <sup>(1)</sup> (*myndigheten*) uppgick myndighetens slutliga budget för budgetåret 2021 till 379 228 000 euro, vilket är en ökning med 2,56 % jämfört med 2020. Myndigheten är avgiftsfinansierad och cirka 89,40 % av dess inkomster 2021 kom från avgifter från läkemedelsindustrin, 9,90 % från unionens budget och 0,7 % från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.
- B. Revisionsrätten fastställer i sin rapport om myndighetens årsredovisning för budgetåret 2021 att man har uppnått en rimlig säkerhet om att myndighetens räkenskaper är tillförlitliga och att de underliggande transaktionerna är lagliga och korrekta.

**Budgetförvaltning och ekonomisk förvaltning**

1. Europaparlamentet noterar att insatserna för budgetövervakning under budgetåret 2021 resulterade i ett budgetgenomförande av åtagandebemyndiganden under innevarande år på 96,38 %, vilket innebär en minskning med 2,46 % jämfört med 2020. Parlamentet beklagar att utnyttjandegraden för betalningsbemyndigandena under innevarande år var 72,36 %, vilket är en minskning med 6,11 % jämfört med 2020.

**Verksamhetsresultat**

2. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2021, trots de svårigheter som covid-19-pandemin orsakade, fortsatte att främja en fungerande inre marknad för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel genom att fungera som nav för det europeiska nätverket av tillsynsmyndigheter för läkemedel som verkställer unionens tillämpliga rättsliga ram för sådana produkter. Parlamentet lovordar myndigheten för dess stöd när det gäller unionens åtgärder mot den globala covid-19-pandemin, genom att i god tid utvärdera vacciner och behandlingar för förebyggande och behandling av infektioner med SARS-CoV-2-virus.
3. Europaparlamentet lovordar myndigheten för dess betydande resultat under 2021, bland annat fyra covid-19-vacciner och fem covid-19-behandlingar som rekommenderades för godkännande, 92 nya humanläkemedel och 12 nya veterinärmedicinska läkemedel som rekommenderades för godkännande för försäljning, sex Prime-märkta läkemedel som rekommenderades för godkännande samt bekräftandet av 19 klassificeringar av läkemedel som säräkemedel. Parlamentet lovordar vidare myndigheten för de framsteg som gjorts mot ett fullt fungerande informationssystem för kliniska prövningar och för lanseringen av initiativet om påskyndad klinisk prövning i EU.
4. Europaparlamentet noterar att målen för den största delen av myndighetens arbetsbörda och centrala resultatindikatorer uppnåddes eller överskreds under 2021, medan de flesta av de uppställda målen var på rätt spår eller slutfördes. När det gäller uppföljningen av förra årets iakttagelser om ansvarsfrihet noterar parlamentet vidare att myndigheten, trots de

(1) EUT C 141, 29.3.2022, s. 26.

svårigheter som orsakats av den globala covid-19-pandemin, gör framsteg när det gäller att införa nya verktyg, koncept och processer för resultatstyrning genom att utveckla ett övergripande prestations- och utvecklingsprogram som omfattar mål från högre nivåer ned till grupp- eller individnivå samt regelbunden övervakning av framsteg genom kontinuerlig resultatstyrning. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten när införlivandet av detta initiativ i myndighetens verksamhet är slutfört.

5. Europaparlamentet noterar att myndigheten efter cyberattacken i december 2020 ytterligare har stärkt sin kapacitet och sitt försvar när det gäller cybersäkerhet. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang inrättandet av styrkommittén för informationssäkerhetshantering i syfte att tillhandahålla tillsyn över, äganderätt till och vägledning för strategin för informationssäkerhet och dess genomförandeplan, inrättandet av ett säkerhetscentrum med övervakning dygnet runt av myndighetens nätverk samt utvecklingen av ett program för medvetenhet om och utbildning i säkerhet som syftar till att främja en stark säkerhetskultur inom myndigheten. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om de resultat som dessa åtgärder kommer att ge. Parlamentet noterar att översynen av myndighetens strategi för informationssäkerhet pågår, i syfte att införa en treårig färdplan för förbättring i linje med bästa praxis från liknande organisationer.
6. Europaparlamentet välkomnar myndighetens insatser för att bekämpa antimikrobiell resistens, särskilt antagandet av den strategi för antimikrobiella medel 2021–2025 som myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel utarbetat. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att den totala försäljningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i europeiska länder var 47 % lägre 2021 än 2011 enligt den rapport från projektet för europeisk övervakning av veterinärmedicinsk användning av antimikrobiella medel som offentliggjordes i november 2022 med titeln *Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 – Trends from 2010–2021*.
7. Europaparlamentet betonar att ersättning av djurförsök ska prioriteras i läkemedelsutvecklingen under tillämpningen av 3R-principen – ersätta, begränsa och förfina användningen av djur för utveckling, tillverkning och testning av läkemedel. Parlamentet beklagar att 3R-arbetsgruppen fick läggas på is 2021 på grund av policyn för kontinuitetsplanering till följd av covid-19-pandemin och att myndigheten därför inte utarbetade någon verksamhetsrapport om denna fråga. Parlamentet välkomnar omstarten av verksamheten i 3R-arbetsgruppen i slutet av 2022 och anordnandet av sammanträden med berörda parter i denna fråga under 2023. Parlamentet förväntar sig att myndigheten så snart som möjligt utarbetar sina tvåårsrapporter om 3R-åtgärder.
8. Europaparlamentet noterar myndighetens formella samarbetsavtal med dess viktigaste partner bland unionens byråer (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk), i vilka karaktären på samarbetet och det ömsesidiga samrådet på områden av gemensamt intresse fastställs. Parlamentet noterar myndighetens aktiva samarbete med den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser när det gäller medicinska motåtgärder och utarbetandet av ett samförståndsavtal mellan myndigheterna för att klargöra deras roller och ansvarsområden och säkerställa komplementaritet. Parlamentet noterar med tillfredsställelse att myndigheten regelbundet deltar i gemensamma upphandlingar med andra decentraliserade unionsbyråer och med kommissionens avdelningar och att den organiserar gemensamma upphandlingsförfaranden som är öppna för andra unionsbyråer.

### Personalpolitik

9. Europaparlamentet noterar att 98,02 % av tjänsterna i tjänsteförteckningen var tillsatta den 31 december 2021, då 644 av de 657 tjänster för tillfälligt anställda som fick tillsättas enligt unionsbudgeten hade tillsatts (antalet tillåtna tjänster 2020 var 596). Parlamentet noterar dessutom att 206 kontraktsanställda, 28 utstationerade nationella experter och 138 interimsanställda arbetade för myndigheten 2021.
10. Europaparlamentet uttrycker oro över att tillkomsten av nya arbetsuppgifter och den ökade avgiftsrelaterade arbetsbördan på grund av det växande utbudet av godkända läkemedel under årens lopp inte åtföljts av en lämplig ökning av myndighetens personalstyrka, vilket utsätter myndigheten för betydande påfrestningar. Parlamentet uppmanar myndigheten att undersöka olika sätt att övervaka personalens välbefinnande och att använda metoder som kan förhindra utbrändhet och försämrat resultat.

11. Europaparlamentet noterar med oro den ojämna könsfördelningen inom myndighetens högsta ledning, där 17 av 28 chefer (61 %) är män. Parlamentet noterar könsfördelningen i myndighetens styrelse där 37 av 66 (56 %) är män och för den totala personalen där 562 av 850 (66 %) är kvinnor. Parlamentet uppmanar myndigheten att så snart som möjligt vidta konkreta åtgärder för att förbättra könsfördelningen på alla nivåer i myndighetens hierarki och att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.
12. Europaparlamentet erkänner myndighetens pågående arbete med att upprätta en långsiktig ram för personalpolitiken, där det centrala är balansen mellan arbetsliv och privatliv. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang det fullständiga genomförandet av en hybrid arbetsmiljö, myndighetens program för välbefinnande och stöd till anställda, inrättandet av en arbetsgrupp för arbetsbelastningshantering, en särskild hälso- och sjukvårdsgrupp inom personalfunktionen samt utbildningskurser och undersökningar om välbefinnande.
13. Europaparlamentet noterar att den avsevärda ökning med 61 tillfälligt anställda som beslutades av den budgetansvariga myndigheten hjälpte myndigheten att hantera den ytterligare arbetsbördan som orsakades av covid-19-pandemin, liksom verksamhet i samband med genomförandet av myndighetens utökade mandat.
14. Europaparlamentet framhåller vikten av att utveckla en långsiktig personalpolitik som omfattar balansen mellan arbete och privatliv, livslång vägledning och ett utbud av särskilda utbildningsmöjligheter för karriärutveckling, jämn könsfördelning på alla personalnivåer, distansarbete, rätten att inte vara uppkopplad, en förstärkt geografisk balans för att säkerställa en lämplig representation från samtliga medlemsstater samt rekrytering och integration av personer med funktionsnedsättning samt säkerställande av att de behandlas lika och att deras möjligheter främjas brett.

### Upphandling

15. Europaparlamentet noterar med oro att 2021 var det tredje året i rad när revisionsrätten tog upp nya upphandlingsrelaterade iakttagelser för myndigheten. Parlamentet noterar utifrån revisionsrättens rapport iakttagelsen om myndighetens överskattning av värdet på ett ramavtal, varigenom ett lägre tröskelvärde för kravet på finansiell och ekonomisk kapacitet (årsomsättning) skulle ha gjort det möjligt för fler företag att lämna anbud. Parlamentet uppmanar myndigheten att se över bristerna i sina upphandlingsförfaranden och även följa revisionsrättens rekommendationer.
16. Europaparlamentet noterar att potentiella skulder som uppstår fram till 2039 till följd av hyran av myndighetens tidigare kontorslokaler i London fortfarande är en pågående fråga. Parlamentet noterar med oro, på grundval av revisionsrättens rapporter från 2020 och 2021, att det uppskattade beloppet för sådana skulder har ökat från 377 miljoner euro den 31 december 2020 till 383 miljoner euro den 31 december 2021. Parlamentet noterar att myndigheten nådde en överenskommelse med byggnadens ägare om att hyra ut sina tidigare lokaler från juli 2019. Parlamentet noterar att villkoren för andrahandsuthyrningen är förenliga med det ursprungliga hyresavtalet och att det gäller fram till 2039. Parlamentet är medvetet om att andrahandsuthyrning av myndighetens lokaler i ett tredjeland innebär omdirigering av resurser för att genomföra en verksamhet utanför myndighetens rättsliga mandat. Parlamentet erkänner vidare behovet av ett politiskt beslut för att säkra en långsiktig lösning i denna fråga.
17. Europaparlamentet noterar de åtgärder som myndigheten har vidtagit för att ta itu med revisionsrättens iakttagelse från 2019 om ett ramavtal som myndigheten har undertecknat med tre företag för tillhandahållande av tillfälligt anställda. Parlamentet noterar vidare att denna iakttagelse därför har uppgraderats av revisionsrätten från "utestående" till "pågående". Parlamentet noterar att revisionsrätten instämde i att göra en ny bedömning av denna iakttagelse och ändra den till "avslutad" efter att det nya förfarandet för tillhandahållande av arbetstagare som hyrs ut av bemanningsföretag inleddes den 25 maj 2022.
18. Europaparlamentet påminner om vikten för alla upphandlingsförfaranden att säkerställa rättvis konkurrens mellan anbudsgivare och att köpa in varor och tjänster till bästa pris med respekt för principerna om transparens, proportionalitet, likabehandling och icke-diskriminering. Parlamentet vill att it-verktygen för e-upphandling som kommissionen har tagit fram ska genomföras. Parlamentet efterlyser ett uppdaterat klargörande av förfarandet och mallarna för riktlinjerna för upphandling. Parlamentet noterar bekymrat revisionsrättens iakttagelse att bristerna i den offentliga upphandlingen ökar och fortfarande är den största källan till oriktiga betalningar för de flesta byråer.

## Förebyggande och hantering av intressekonflikter samt transparens

19. Europaparlamentet uppmärksammar myndighetens befintliga åtgärder och pågående insatser för att säkerställa transparens, förebygga och hantera intressekonflikter samt skydda visselblåsare. Parlamentet noterar att inget internt fall av visselblåsning rapporterades 2021, men att 29 rapporter om externa fall av visselblåsning mottogs, varav 23 avslutades och 6 fortfarande pågår. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om de framsteg som gjorts i de fall som fortfarande pågår.
20. Europaparlamentet noterar att myndigheten offentliggjorde meritförteckningarna och intresseförklaringarna för sina styrelseledamöter, sin högsta ledning och de vetenskapliga experter som deltar i myndighetens arbete. Parlamentet noterar vidare att inga fall av intressekonflikter rapporterades av myndigheten under 2021. Parlamentet lovordar myndigheten för att den har infört regler om intressekonflikter och "svängdörrssituationer" för styrelseledamöterna.
21. Europaparlamentet välkomnar de ytterligare åtgärder som myndigheten har vidtagit för att göra sin verksamhet mer transparent genom att bland annat rapportera om de möten som myndighetens personal har med externa intressenter och tillgången till sådan rapportering på myndighetens webbplats.
22. Europaparlamentet insisterar på behovet av att bibehålla systematiska regler om transparens, oförenlighet, intressekonflikter, olaglig lobbyverksamhet och svängdörrsproblematik. Parlamentet uppmanar myndigheten att se över och förbättra sin uppförandekod och fortsätta att stärka sina interna kontroll- och revisionsmekanismer, inbegripet inrättandet av en intern mekanism för korruptionsbekämpning.
23. Europaparlamentet betonar att myndigheten är en offentlig myndighet trots att merparten av dess finansiering kommer från privata källor. Parlamentet understryker att allmänhetens förtroende för och garantier för myndighetens oberoende och integritet är av central vikt och att det därför måste säkerställas en hög grad av transparens i samband med all dess verksamhet för att undvika att särintressen tar över och för att säkerställa att medborgarna har fortsatt förtroende för den rättsliga och lagstiftningsmässiga ramen på läkemedelsområdet i unionen.

## Internkontroll

24. Europaparlamentet noterar att det interna kontrollsystem som myndigheten har infört, både när det gäller de enskilda delarna och systemet som helhet, generellt sett är effektivt, men att vissa förbättringar krävts för att ytterligare öka effektiviteten i vissa specifika delar. Parlamentet noterar vidare att myndighetens styrelse 2021 godkände ett nytt tillvägagångssätt och en ny intern vägledning om metoden för finansiella efterhandskontroller, genom att införa nya tidsramar för att genomföra arbetet under en rullande 18-månadersperiod. Parlamentet noterar att förfarandena för internkontroll inte visade på några betydande brister, även om två kontrollområden identifierades för potentiella förbättringar och för närvarande behandlas i särskilda förbättringsplaner. Parlamentet uppmanar myndigheten att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om de åtgärder som vidtagits i detta syfte.
25. Europaparlamentet noterar med oro iakttagelsen i revisionsrättens rapport om flera förfarandemässiga brister i två granskade rekryteringsförfaranden, som undergräver principerna om transparens och likabehandling. Parlamentet uppmanar myndigheten att ta itu med de brister som revisionsrätten upptäckt på rekryteringsområdet och stärka sitt system för internkontroll. Myndigheten uppmanas att rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten om de framsteg som görs i detta avseende.
26. Europaparlamentet beklagar att förfarandemässiga brister i rekryteringsförfaranden undergräver principerna om transparens och likabehandling. Parlamentet uppmanar myndigheten att förbättra sitt interna rekryteringsförfarande för att klargöra utvärderingsförfaranden och meddelanden om lediga tjänster. Parlamentet påpekar att enligt myndighetens årsrapport uppgick antalet avdelningschefer under 2021 till 18, medan antalet avdelningschefer under 2020 uppgick till 13.
27. Europaparlamentet påminner om att förvaltnings- och kontrollsystemen behöver stärkas för att myndigheten ska kunna fungera korrekt. Parlamentet insisterar bestämt på att förvaltnings- och kontrollsystem måste vara effektiva för att undvika potentiella fall av intressekonflikter, avsaknad av förhands- och efterhandskontroller, bristfällig förvaltning av budgetmässiga och rättsliga åtaganden samt bristande rapportering av problem i registret över undantag.

## Digitalisering och den gröna omställningen

28. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2021 fullföljde sin strategi för effektivitetsvinster på grundval av den digitala omställningen som är baserad på den verksamhet som utförts av arbetsgruppen för myndighetens digitala omställning. Parlamentet noterar med uppskattning att verksamheten omfattade undersökning av artificiell intelligens, maskininlärning och robotteknik för att bygga pragmatiska lösningar för myndighetens befintliga affärsbehov samt påskyndande av innovation via det digitala innovationslaboratoriet, som utvecklade en ram för att analysera processerna för att öka effektiviteten genom teknisk och digital innovation inom hela myndigheten.
29. Europaparlamentet noterar med uppskattning de framsteg som gjorts när det gäller myndighetens program för administrativ digitalisering som syftar till att modernisera de processer och verktyg som används inom personalförvaltning, ekonomi och planering. Parlamentet lovordar lanseringen av fas 1 och 2 av programmet för prestanda och utveckling under 2021, som bland annat består av lanseringen av ett nytt digitalt verktyg för att hantera alla prestations- och utvecklingsprocesser, och som är integrerat i de befintliga systemen för onboarding, samt genomförandet av den digitala personakten för all fast anställd personal, som ersätter den historiska personakten på papper och skannade arbetsfiler.
30. Europaparlamentet välkomnar myndighetens insatser under 2021 för ökad hållbarhet för att minska koldioxidavtrycket från dess verksamhet. Parlamentet noterar att sådana insatser ledde till olika positiva resultat, däribland en betydande minskning av myndighetens energi- och vattenförbrukning. Parlamentet välkomnar myndighetens framsteg under 2021 när det gäller dess registrering i miljölednings- och miljörevisionsordningen, uppdateringen av myndighetens miljöledningssystem för att identifiera de resurser som kommer att bidra till att införliva miljöledningsverksamhet i dess operativa affärsprocesser och att övervaka myndighetens miljöavtryck genom tillämpning av växthusgasprotokollet (Greenhouse Gas Protocol).
31. Europaparlamentet påminner om vikten av att öka digitaliseringen av myndigheten när det gäller intern drift och förvaltning men också för att påskynda digitaliseringen av förfarandena. Parlamentet uppmanar myndigheten att övergå till papperslös dokumenthantering där så är möjligt. Parlamentet betonar att myndigheten måste fortsätta att vara proaktiv i detta avseende för att undvika en digital klyfta mellan byråerna. Parlamentet påpekar dock behovet av att vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder för att undvika att den behandlade informationens onlinesäkerhet äventyras.
32. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att föra ett nära samarbete med Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och CERT-EU (cybersäkerhetscentrumet för unionens institutioner, organ och byråer) och att göra regelbundna riskbedömningar av sin it-infrastruktur samt att säkerställa att dess it-försvar regelbundet granskas och testas. Parlamentet föreslår att uppdaterade utbildningsprogram om cybersäkerhet ska erbjudas all personal inom myndigheten. Parlamentet uppmanar myndigheten att påskynda utvecklingen av sin cybersäkerhetspolicy, redovisa den senast den 31 december 2023 och därefter rapportera till den ansvarsfrihetsbeviljande myndigheten.

## Kontinuitet i verksamheten under covid-19-krisen

33. Europaparlamentet noterar att en del av myndighetens verksamhet fick läggas på is, försenades eller skalades ner till följd av införandet av kontinuitetsplanering under 2021. Parlamentet noterar vidare att myndigheten fortsatte att följa sin kontinuitetsplan och sin plan för hot mot folkhälsan för att skydda personalens, delegaternas och uppdragstagarnas hälsa och säkerhet, samtidigt som man fortsatte att fullgöra sitt uppdrag.
34. Europaparlamentet noterar att myndigheten har vidtagit ett antal åtgärder för att övervaka och mildra effekterna av covid-19-pandemin, såsom att hantera hälso- och säkerhetsrisker genom att genomföra social distansering och tillåta de anställda att arbeta hemifrån. Parlamentet noterar att myndighetens verksamhet och resultat inte påverkades i någon större utsträckning av covid-19-pandemin.

## Övriga kommentarer

35. Europaparlamentet lovordar myndigheten för dess insatser under 2021 för att tillhandahålla tydlig, transparent, korrekt och aktuell information om godkännande och övervakning av covid-19-vacciner och covid-19-behandlingar i unionen i en aldrig tidigare skådad hastighet och frekvens. Parlamentet är medvetet om att myndighetens kommunikation var avgörande för att lugna unionsmedborgarna, bekämpa felaktig information och desinformation, bygga upp förtroende och skydda folkhälsan. Parlamentet lovordar myndighetens förbättrade mätteknik och positiva återkoppling om dess webbplatstrafik, presskonferenser och konton i sociala medier 2021.

36. Europaparlamentet noterar att myndigheten under 2021 utarbetade en ny femårig ramstrategi för extern kommunikation och externt engagemang, som omfattar 2021–2025, som syftar till att skapa bättre förståelse för myndigheten och dess arbete bland unionsmedborgarna och som ska tillhandahålla en strategisk ram för utvecklingen av årliga planer för kommunikation och engagemang. Parlamentet noterar att den nya ramstrategin bland annat innehåller mål såsom ökad inverkan på folkhälsan, stärkt samarbete med partner och intressenter samt inrättande av optimerade processer för kriskommunikation.
37. Europaparlamentet uppmanar myndigheten att vidareutveckla sina samverkans effekter (t.ex. personalresurser, fastighetsförvaltning, it-tjänster och säkerhet) och att stärka sitt samarbete, sitt utbyte av god praxis och sina diskussioner om områden som är av ömsesidigt intresse med andra unionsbyråer i syfte att förbättra effektiviteten.
38. Europaparlamentet hänvisar till sin resolution av den 10 maj 2023 <sup>(2)</sup> om byråernas verksamhetsresultat, ekonomiska förvaltning och kontroll när det gäller andra övergripande iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet.

---

---

<sup>(2)</sup> Antagna texter, P9\_TA(2023)0190.