ENTSCHLIEßUNG (EU) 2022/1765 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

vom 4. Mai 2022

mit den Bemerkungen, die fester Bestandteil des Beschlusses über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für das Haushaltsjahr 2020 sind

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT,

— unter Hinweis auf seinen Beschluss über die Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2020,

— gestützt auf Artikel 100 und Anlage V seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,

— unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltskontrollausschusses (A9-0103/2022),

A. in der Erwägung, dass sich der endgültige Haushalt der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur") für das Haushaltsjahr 2020 ihrem Einnahmen- und Ausgabenplan [1] zufolge auf 369 749 000 EUR belief, was einem Anstieg um 6,63 % gegenüber 2019 entspricht; in der Erwägung, dass die Inflationsrate in der Union im Jahr 2020 bei 0,7 % lag; in der Erwägung, dass sich die Agentur aus Gebühren finanziert, wobei etwa 84,00 % ihrer Einnahmen im Jahr 2020 aus Gebühren stammten, die von der pharmazeutischen Industrie für erbrachte Dienstleistungen entrichtet wurden, 15,92 % aus dem Unionshaushalt kamen und 0,08 % aus externen zweckgebundenen Einnahmen;

B. in der Erwägung, dass der Rechnungshof in seinem Bericht über den Jahresabschluss der Agentur für das Haushaltsjahr 2020 („Bericht des Rechnungshofs") erklärt, er habe mit hinreichender Sicherheit feststellen können, dass der Jahresabschluss der Agentur zuverlässig ist und die zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind;

Haushaltsführung und Finanzmanagement

1. stellt mit Zufriedenheit fest, dass die Bemühungen um die Überwachung der Haushaltsmittel im Laufe des Haushaltsjahres 2020 zu einer Haushaltsvollzugsquote von 98,83 % geführt haben, was gegenüber 2019 einem Anstieg um 0,27 Prozentpunkte entspricht; stellt fest, dass die Ausführungsquote bei den Mitteln für Zahlungen bei 78,47 % lag und damit gegenüber 2019 um 4,58 Prozentpunkte zurückging;

2. nimmt den Beschluss der Agentur zur Kenntnis, ab dem 13. März 2020 auf alle Gebühren für Anträge auf wissenschaftliche Beratung von Entwicklern potenzieller COVID-19-Therapeutika oder -Impfstoffe zu verzichten, und begrüßt, dass sie seit dem 19. Juni 2020 auf alle Gebühren für die wissenschaftliche Beratung von akademischen Forschern, die Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln, verzichtet; ist der Auffassung, dass auch in anderen Fällen auf Gebühren verzichtet werden sollte, wobei bei der Auswahl von der Agentur festgelegte Kriterien insbesondere mit Blick auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) herangezogen werden sollten;

Leistung

3. betont den hohen Stellenwert der Agentur beim Schutz und der Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier, da sie unabhängige, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln abgibt und wissenschaftliche Beratung sowie Anreize bietet, um die Entwicklung innovativer neuer Arzneimittel zu fördern und deren Verfügbarkeit zu verbessern;

4. weist auf den Beitrag der Agentur hin, da sie für sechs Arzneimittel eine Empfehlung für die Zulassung nach einem beschleunigten Bewertungsverfahren, für 13 Arzneimittel eine Empfehlung für eine bedingte Zulassung und für fünf Arzneimittel eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen ausgesprochen hat;

[1] ABl. C 114 vom 31.3.2021, S. 25.

5. stellt fest, dass die Agentur trotz der beispiellosen Schwierigkeiten seit dem Ausbruch der weltweiten COVID-19-Pandemie im Jahr 2020 weiterhin im Interesse der öffentlichen Gesundheit aller europäischen Bürger angesichts von COVID-19 tätig war, indem sie als Plattform des europäischen Netzes der Regulierungsbehörden im Arzneimittelbereich, das den geltenden Rechtsrahmen der Union für diese Erzeugnisse umsetzt, fungierte; hebt die maßgebliche Rolle der Agentur hervor, als es galt, die Reaktion der Union auf die COVID-19-Pandemie in die Wege zu leiten, und lobt die Agentur für ihre Bemühungen um eine wirksame Analyse und die rasche Zulassung der COVID-19-Impfstoffe in den Mitgliedstaaten;

6. begrüßt, dass es der Agentur gelungen ist, die Qualität und Kontinuität ihrer Tätigkeiten aufrechtzuerhalten, während sie ihren Sitz nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union an ihren neuen Standort in Amsterdam verlegte; stellt fest, dass die potenziellen Verbindlichkeiten aus dem Mietvertrag für die ehemaligen Räumlichkeiten der Agentur in London weiterhin Anlass zur Sorge geben; erkennt an, dass die Agentur in der Lage war, effizient auf die Arbeitsbelastung infolge der COVID-19-Pandemie zu reagieren, und begrüßt die Tätigkeit der Agentur zur Ermöglichung des Zugangs zu neuen Impfstoffen und Therapeutika zur Behandlung von COVID-19-Infektionen und zur Verhinderung der Ausbreitung der Pandemie;

7. hebt hervor, dass die Agentur im Jahr 2020 97 neue Humanarzneimittel, darunter 39 neue Wirkstoffe, und 20 neue Tierarzneimittel, darunter 13 neue Wirkstoffe, zur Zulassung empfohlen hat;

8. hebt hervor, dass die COVID-19-Pandemie trotz der unermüdlichen Arbeit der Agentur im Jahr 2020 die bestehende Infrastruktur zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit vor Herausforderungen gestellt hat, und hält es für geboten, die Fähigkeiten der Agentur auszubauen, um ihre Resilienz und ihre Wirksamkeit in Krisenzeiten zu verbessern; betont, dass auch der europäische Grüne Deal zusätzliche Bemühungen der Agentur erforderlich macht, die eine Aufstockung der Ressourcen rechtfertigen; begrüßt, dass Maßnahmen zur Neugestaltung der Infrastruktur zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit in der Union ergriffen wurden, und zwar etwa mit dem mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) eingerichteten EU4Health-Programm, mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) und mit der Mitteilung der Kommission vom 25. November 2020 mit dem Titel „Eine Arzneimittelstrategie für Europa"; fordert den Rechnungshof auf, bei seiner Prüfung für das Haushaltsjahr 2021 detailliert auf die Funktionsweise der Agentur innerhalb des angepassten institutionellen Rahmens einzugehen; fordert den Rechnungshof auf, näher darauf einzugehen, ob die Agentur innerhalb des angepassten institutionellen Rahmens über genügend Ressourcen zur wirksamen Wahrnehmung ihres erweiterten Mandats verfügt;

9. nimmt mit Blick auf die Folgemaßnahmen zu den Bemerkungen aus der letztjährigen Entlastung zur Kenntnis, dass die Agentur ihre Indikatoren und Leistungsmerkmale überprüft, um die Komplexität weiter zu reduzieren, die Transparenz zu verbessern und die Wirksamkeit der Überwachung ihrer Tätigkeiten zu vergrößern; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen Bericht zu erstatten;

10. stellt zufrieden fest, dass die Agentur mit anderen Agenturen zusammenarbeitet, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), unter anderem in Bezug auf das europäische Impfinformationsportal, zum Zwecke der Überprüfung der Sicherheit von Impfstoffen, bei der Erfassung von Nebenwirkungen sowie mit Blick auf die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe und die Resistenz gegen diese Wirkstoffe;

11. betont angesichts der besorgniserregenden Häufigkeit von Desinformation im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, wie wichtig es ist, relevante Akteure wie Vertreter der Gesundheitsberufe, der Patienten und anderer Parteien in die öffentliche Debatte über den Schutz der öffentlichen Gesundheit einzubeziehen, und fordert die Agentur auf, zu dieser Debatte auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse auch künftig so tatkräftig wie möglich beizutragen;

12. begrüßt, dass sogar angesichts der derzeitigen Lage die Bekämpfung der zunehmenden Antibiotikaresistenz nach wie vor eine der vorrangigen Aufgaben der Agentur ist, insbesondere durch die Unterstützung der Entwicklung neuer Arzneimittel, die Erhebung von Daten über den Verbrauch antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin und die Förderung eines verantwortungsvollen Einsatzes antimikrobieller Mittel;

([2]) Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm") für den Zeitraum 2021-2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

([3]) Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

13. hebt hervor, dass sich die COVID-19-Pandemie auf alle Aspekte der Gesundheitsversorgung auswirkt, einschließlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln aufgrund von Unterbrechungen der Lieferkette; ist der Ansicht, dass die Situation lediglich deutlich gemacht hat, was zuvor bereits bekannt gewesen ist, nämlich dass die Union bei der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln ein Höchstmaß an Selbstversorgung sicherstellen muss; begrüßt die Zusage der Agentur, für den Fall einer reduzierten Verfügbarkeit von Arzneimitteln weiterhin einen Beitrag zur Entwicklung und Stärkung des Reaktionssystems der Union zu leisten;

14. begrüßt die Unterstützung, die die Agentur Unternehmen bei der Entwicklung von Impfstoffen und Arzneimitteln gegen COVID-19 geleistet hat; lobt ihren durchgehend wissenschaftlichen Ansatz, bei dem die Gesundheit der Unionsbürger an erster Stelle steht;

15. nimmt mit Blick auf die Folgemaßnahmen zu den Bemerkungen aus der letztjährigen Entlastung zur Kenntnis, dass die Agentur Dienste gemeinsam mit der Kommission und anderen Agenturen der Union nutzt und häufig an gemeinsamen agenturübergreifenden Vergabeverfahren teilnimmt; stellt außerdem fest, dass die Agentur mit dem Netzwerk der EU-Agenturen zusammenarbeitet, um bewährte Verfahren auszutauschen und zu übernehmen, mit denen die Wirksamkeit aller Agenturen und gemeinsamen Unternehmen gesteigert werden soll; stellt fest, dass die Agentur aufgrund eines Cyberangriffs im Dezember 2020 ihre Zusammenarbeit im Bereich der Cybersicherheit insbesondere mit dem IT-Notfallteam für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU (CERT-EU), der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und einem auf die Reaktion auf IT-Sicherheitsvorfälle spezialisierten externen Dienstleister ausgeweitet hat;

16. entnimmt dem Sonderbericht Nr. 22/2020 des Rechnungshofs mit dem Titel „Die Zukunft der EU-Agenturen — Flexibilität und Zusammenarbeit könnten verstärkt werden“, dass die Agentur ihre Zusammenarbeit mit der Kommission verbessern muss; fordert die Agentur und die Kommission auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen Bericht zu erstatten;

Personalpolitik

17. begrüßt, dass am 31. Dezember 2020 100,00 % aller Planstellen besetzt waren und 596 der 596 im Haushaltsplan der Union bewilligten Bediensteten auf Zeit ernannt waren (gegenüber 591 bewilligten Stellen im Jahr 2019); stellt fest, dass die Agentur 2020 außerdem 197 Vertragsbedienstete und 32 abgeordnete nationale Sachverständige beschäftigte;

18. begrüßt den Vorschlag, das Mandat der Agentur zu erweitern, ist jedoch besorgt darüber, dass die Übertragung bedeutender neuer Aufgaben und die zunehmende Arbeitsbelastung im Laufe der Jahre nicht mit einer entsprechenden Aufstockung des Personals und der Ressourcen der Agentur einhergegangen sind und dass die Kontinuität ihrer Tätigkeit durch den Personalmangel in einer ohnehin kritischen Zeit erheblich gefährdet ist;

19. empfiehlt insbesondere, dass der Agentur genügend zusätzliche Mittel für die Verbesserung ihrer Kompetenz zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen zur Verfügung gestellt werden; fordert die Kommission auf, genau zu prüfen, ob der Agentur zusätzliche Kapazitäten zur Bewältigung von Engpässen zur Verfügung gestellt werden können, etwa durch die angestrebte künftige Umwandlung der Europäischen Plattform für die Überwachung von Engpässen in eine echte effiziente gemeinsame europäische Datenbank;

20. nimmt die ausgewogene Vertretung von Männern und Frauen auf der Führungsebene der Agentur — da von 26 Führungskräften 16 (61,54 %) Männer sind — und im Verwaltungsrat der Agentur — dem 65 Personen angehören, von denen 40 (61,54 %) Männer sind — zur Kenntnis; nimmt außerdem das Gleichgewicht zwischen Männern und Frauen beim Personal der Agentur insgesamt zur Kenntnis, wobei 536 von 802 Mitarbeitenden (66,83 %) Frauen sind;

21. stellt fest, dass der Rechnungshof eine Schwachstelle im Verfahren der Agentur für die Ernennung von Auswahlgremien für Einstellungen festgestellt hat; begrüßt die Maßnahmen, die die Agentur zur Lösung dieses Problems unternommen hat;

22. ist besorgt über die Größe des Verwaltungsrats der Agentur, aufgrund deren die Beschlussfassung erschwert wird und beträchtliche Verwaltungskosten verursacht werden;

23. begrüßt die Bemühungen in Bezug auf die Personalpolitik der Agentur zur Förderung der Telearbeit und eines gesunden Lebensstils; fordert die Agentur auf, die den Bediensteten aufgebürdete Arbeitsbelastung insbesondere in außergewöhnlichen Spitzenzeiten im Zusammenhang mit COVID-19 engmaschig zu überwachen; fordert die Agentur auf, nach Möglichkeit Maßnahmen zu ergreifen, mit denen das Wohlbefinden der Bediensteten sichergestellt wird, und Strategien gegen Burn-out und gegen Belästigung umzusetzen; hält die Agentur weiterhin dazu an, die Entwicklung einer langfristigen Strategie für die Personalpolitik weiterzuverfolgen, die auf die Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben, lebensbegleitende Beratung und Laufbahnentwicklung, ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis, Telearbeit, geografische Ausgewogenheit sowie die Einstellung und Integration von Menschen mit Behinderungen abzielt; weist auf die von der Agentur in dieser Hinsicht bereits unternommenen Bemühungen hin; fordert die Agentur auf, im Zuge der Entlastung für das Haushaltsjahr 2021 über das Wohlbefinden der Bediensteten zu berichten;

24. stellt fest, dass die Agentur die Empfehlung des Rechnungshofs zum Einsatz externer Berater dem Folgebericht 2018 und dem Bericht des Rechnungshofs für 2019 zufolge immer noch nicht vollständig umgesetzt hat; begrüßt jedoch die 2020 unternommenen Bemühungen der Agentur, dieser Bemerkung nachzukommen, indem sie den Rückgriff auf IT-Berater stark eingeschränkt hat;

25. stellt fest, dass die Tätigkeiten der Agentur 2020 von der COVID-19-Pandemie geprägt waren, in deren Rahmen erhebliche Ressourcen bereitgestellt wurden, damit auf die Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit reagiert werden konnte; nimmt zur Kenntnis, dass der Umfang des Tätigkeitsprogramms der Agentur für 2020 in der Folge eingeschränkt werden musste, sodass wichtige Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie etwa die Veröffentlichung klinischer Daten für Produkte, die nicht mit COVID-19 zusammenhängen, sowie die Ausarbeitung von Leitlinien für wissenschaftliche Arbeitsgruppen und deren Unterstützung im Einklang mit dem Notfallplan verschoben oder ausgesetzt wurden; nimmt mit Sorge die Aussage des ehemaligen Verwaltungsdirektors der Agentur zur Kenntnis, er sei „sehr besorgt“ über die Umschichtung des Personals der Agentur, wobei er hervorhob, dass der Druck, unter dem sein Personal tätig sei, nicht auf Dauer auf den Bediensteten lasten könne; stellt fest, dass die Bewilligung von 40 Stellen für Bedienstete auf Zeit durch die Haushaltsbehörde der Agentur dabei geholfen hat, die außerordentlich hohe Arbeitsbelastung zu bewältigen; nimmt außerdem die Erklärung der Agentur zur Kenntnis, wonach diese Stellen erst im November 2020 bewilligt wurden, als es operativ zu spät war, um die mit COVID-19 zusammenhängende Arbeitsbelastung in dem Jahr spürbar zu verringern;

Auftragsvergabe

26. nimmt die Antwort der Agentur auf die Folgebemerkung aus dem letztjährigen Bericht des Rechnungshofs zu der Bündelung nicht miteinander zusammenhängender Posten (Bereitstellung von Druckern und Betrieb der Laderampe) in einem einzigen Los für einen Rahmenvertrag zur Kenntnis, wonach es unpraktisch und ineffizient gewesen wäre, diese Dienstleistungen separat auszuschreiben; stellt fest, dass die Laufzeit des genannten Rahmenvertrags der Agentur infolge eines Eingreifens des Vergabebeirats in 4 + 1 + 1 umgewandelt wurde, sodass der Vertrag erforderlichenfalls nach vier Jahren beendet werden könnte; fordert die Agentur auf, die Vereinbarkeit kombinierter Dienstleistungen zu prüfen, indem sie eine Ausschreibungsstrategie umsetzt, bei der jedes Vergabeverfahren von einer Marktanalyse untermauert wird, dieser Strategie während des Ausschreibungsverfahrens Rechnung zu tragen und die Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten;

27. nimmt mit Blick auf die Folgemaßnahmen zu den Bemerkungen aus der letztjährigen Entlastung zur Kenntnis, dass die Agentur 2019 mit drei Unternehmen einen Rahmenvertrag über die Überlassung von Leiharbeitnehmern unterzeichnet hat, ohne eine Aufschlüsselung der geschätzten Bruttopersonalkosten für die Leiharbeitnehmer für die einzelnen Personalkategorien vorzulegen; stellt fest, dass die Agentur folglich nicht beurteilen konnte, ob der Aufschlag oder der Bruttogewinn des Dienstleisters im Verhältnis zu ähnlichen Verträgen angemessen war; weist darauf hin, dass die Agentur Kontakt zum Netzwerk der EU-Agenturen aufgenommen und Marktforschung betrieben hat, um die Marktbedingungen vor Ort für Leiharbeitnehmer nachvollziehen zu können; fordert die Agentur auf, mit dem Rechnungshof Rücksprache zu halten, damit sie feststellen kann, welche Maßnahmen zur Umsetzung dieser Erkenntnisse geeignet wären;

Transparenz sowie Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten

28. betont, dass die Agentur eine Behörde ist, auch wenn der Großteil ihrer Finanzmittel aus privaten Quellen stammt; hebt hervor, dass die Wahrnehmung der Agentur als unabhängig und integer von entscheidender Bedeutung ist und daher in allen Tätigkeiten der Agentur für ein hohes Maß an Transparenz gesorgt werden muss, sodass eine Vereinnahmung von Rechtsvorschriften verhindert und dafür gesorgt wird, dass die Bürger weiterhin Vertrauen in das System zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Union haben;

29. begrüßt, dass die überarbeitete Strategie des Verwaltungsrats zum Umgang mit Interessenkonflikten am 1. Juli 2020 in Kraft getreten ist, dass systemische *Ex-ante*-Überprüfungen aller von den Mitgliedern des Verwaltungsrats eingereichten Interessenerklärungen durchgeführt werden und dass diese Mitglieder eine Schulung absolvieren müssen, bevor sie ihre Interessenerklärungen abgeben können;

30. nimmt mit Genugtuung die außergewöhnlichen Maßnahmen zur Kenntnis, die die Agentur in Bezug auf die Transparenz bei COVID-19-Arzneimitteln ergriffen hat, darunter kürzere Veröffentlichungsfristen für klinische Daten und die Bereitstellung von mehr Informationen für die breite Öffentlichkeit, wie etwa die Veröffentlichung der Produktinformationen mit Einzelheiten zu den Anwendungsbedingungen zum Zeitpunkt der befürwortenden Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel zum Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Veröffentlichung des vollständigen Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts innerhalb von drei Tagen nach der Genehmigung durch die Kommission, die Veröffentlichung klinischer Daten, die der Agentur zur Untermauerung der Anträge für COVID-19-Arzneimittel übermittelt wurden, nach der Zulassung eines Arzneimittels und nach der Anonymisierung personenbezogener Daten und die Veröffentlichung des vollständigen Risikomanagementplans für zugelassene COVID-19-Arzneimittel; fordert die Agentur auf, auf alle von ihr regulierten Produkte dieselben Maßnahmen in Bezug auf die Transparenz anzuwenden;

31. weist auf die ergriffenen Maßnahmen und laufenden Bemühungen der Agentur hin, mit denen für Transparenz gesorgt werden soll sowie Interessenkonflikte verhindert bzw. bewältigt und Hinweisgeber geschützt werden sollen; stellt fest, dass 2020 intern keine Missstände gemeldet wurden, dass jedoch in 25 Fällen externe Hinweise eingegangen sind; weist darauf hin, dass 15 Fälle abgeschlossen und zehn noch anhängig sind; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Fortschritte Bericht zu erstatten;

32. begrüßt die Bemühungen der Agentur, die Transparenz ihres Entscheidungsprozesses zu erhöhen, zum Beispiel durch die Veröffentlichung von Daten klinischer Studien, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens für COVID-19-Arzneimittel eingereicht wurden, oder durch die verstärkte Kommunikation mit den Medien und der Öffentlichkeit; ist der Ansicht, dass eine solche transparente Herangehensweise in der derzeitigen Situation von entscheidender Bedeutung ist;

33. stellt erfreut fest, dass die Agentur im Jahr 2020 keine Interessenkonflikte gemeldet und die Erklärungen der Mitglieder ihres Verwaltungsrats und ihrer Führungskräfte zu Interessenkonflikten veröffentlicht hat; stellt mit Zufriedenheit fest, dass die Agentur die Lebensläufe der Mitglieder ihres Verwaltungsrats, ihrer Führungskräfte und ihrer externen und internen Sachverständigen veröffentlicht hat;

34. begrüßt die weiteren Schritte, die unternommen wurden, um die Tätigkeiten der Agentur transparenter zu gestalten, indem über Treffen zwischen Mitarbeitern der Agentur und externen Interessenträgern Bericht erstattet wird, und begrüßt, dass diese Informationen über die Website der Agentur abrufbar sind; nimmt die wesentlichen und anhaltenden Bedenken mit Blick auf die mangelnde Transparenz bei Verträgen mit Pharmaunternehmen über Impfstofflieferungen zur Kenntnis, betont jedoch, dass die Agentur zwar diese Impfstoffe zulässt, Vertragspartei in diesen Verträgen jedoch die Kommission und nicht die Agentur ist;

Interne Kontrolle

35. stellt fest, dass das System der Agentur für die interne Kontrolle sowohl mit Blick auf seine Komponenten als auch als System generell insgesamt wirksam ist, wobei es einiger Verbesserungen bedarf, um die Wirksamkeit einiger konkreter Komponenten noch zu erhöhen; nimmt außerdem zur Kenntnis, dass davon ausgegangen wird, dass die Verfahren für die interne Kontrolle hinreichende Sicherheit dafür bieten, dass die von der Verwaltungsdirektorin verwalteten Ressourcen für die vorgesehenen Zwecke und im Einklang mit den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung verwendet wurden;

36. entnimmt der Bemerkung des Rechnungshofs zu der Änderung von Preisen im Zusammenhang mit einem Rahmenvertrag für Catering- und Restaurantdienstleistungen, dass diese Änderung dem Vertrag zufolge erst 2021 zulässig gewesen wäre und dass der Rechnungshof die Preisanpassung von 2020 als vorschriftswidrig einstuft; stellt außerdem fest, dass die Agentur bei einer geprüften Zahlung in Höhe von 125 954 EUR nicht in der Lage war, die in Rechnung gestellten Kosten mit den Bestimmungen des Rahmenvertrags und den darin festgelegten Sätzen abzugleichen, was einen Verstoß gegen die Haushaltsordnung darstellt; stellt fest, dass beide Bemerkungen auf Unzulänglichkeiten bei der internen Kontrolle hindeuten, die bei der jährlichen Bewertung des Rahmens für die interne Kontrolle angegangen werden sollten; fordert die Agentur auf, die Erkenntnisse des Rechnungshofs in ihre jährliche Bewertung aufzunehmen und der Entlastungsbehörde über das Ergebnis der Bewertung Bericht zu erstatten;

Reaktion auf COVID-19 und Aufrechterhaltung der Geschäftstätigkeit

37. stellt fest, dass die Agentur nach dem Ausbruch von COVID-19 ihren Notfallplan und ihren Plan für den Fall einer Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in Kraft gesetzt hat, um einerseits die Gesundheit und Sicherheit des Personals, der Beauftragten und der Auftragnehmer zu schützen und andererseits ihr Mandat weiter ausüben zu können; nimmt zur Kenntnis, dass die Agentur die Entwicklungen hinsichtlich der Auswirkungen der Pandemie unter verschiedenen Gesichtspunkten aufmerksam verfolgt hat und den Leitlinien und Entscheidungen der Kommission, der Regierung der Niederlande — bei denen es sich um den Sitzmitgliedstaat handelt — und von Organisationen im Gesundheitsbereich wie des ECDC und der Weltgesundheitsorganisation gefolgt ist;

38. stellt fest, dass die Agentur pharmazeutischen Unternehmen, die Medikamente und Impfstoffe gegen COVID-19 entwickelten, Gebühren für die wissenschaftliche Beratung erlassen hat, um die Erforschung des Coronavirus im Jahr 2020 zu erleichtern; nimmt jedoch zur Kenntnis, dass sich dies nicht auf die Voranschläge der Einnahmen der Agentur ausgewirkt hat, da die erlassenen Gebühren in den ursprünglichen Budgetvoranschlägen nicht vorgesehen waren;

Sonstige Bemerkungen

39. stellt mit Blick auf die Folgemaßnahmen zu der letztjährigen Zuverlässigkeitserklärung und den Absatz zur Hervorhebung eines Sachverhalts im Bericht des Rechnungshofs für 2020 fest, dass die Agentur angesichts des Mietvertrags für ihre ehemaligen Büroräume in London und deren Untervermietung, deren Laufzeit 2039 endet, besorgt ist; begrüßt die Tatsache, dass der Verwaltungsrat der Agentur die Kommission aufgefordert hat, diese Angelegenheit auf politischer Ebene zu regeln, da sie bei den Verhandlungen über den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union nicht gelöst wurde; nimmt mit Besorgnis zur Kenntnis, dass die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Mietvertrag und der Untervermietung ressourcenintensiv sind und nicht in den Zuständigkeitsbereich der Agentur, der sich auf die öffentliche Gesundheit erstreckt, fallen; stellt außerdem fest, dass die von der COVID-19-Pandemie verursachte derzeitige Volatilität der Wirtschaft des Vereinigten Königreichs und der Weltwirtschaft deutlich macht, dass diese Angelegenheit unbedingt rasch gelöst werden muss, damit die Agentur ihre Ressourcen uneingeschränkt der Bekämpfung der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit widmen und ihre Bemühungen auf ihren Auftrag in diesem Bereich konzentrieren kann;

40. würdigt, dass die Agentur bei der Entwicklung von Informations- und Kommunikationstechnologiesystemen, die eine effiziente Arzneimittelzulassung und -überwachung ermöglichen, sowie bei der Umsetzung neuer Rechtsvorschriften der Union wie der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) und der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) Fortschritte erzielt hat;

41. nimmt mit Bedauern zur Kenntnis, dass die Agentur im Dezember 2020 einem Cyberangriff ausgesetzt war; stellt fest, dass die Strafverfolgungsbehörden gemeinsam mit dem CERT-EU, Europol und einem auf die Reaktion auf IT-Sicherheitsvorfälle spezialisierten externen Dienstleister umfassende strafrechtliche Ermittlungen eingeleitet haben; nimmt zur Kenntnis, dass die Fähigkeiten der Agentur zur Abwehr von Cyberangriffen seither ausgeweitet und weitere Investitionen zum Schutz der Agentur vor künftigen Angriffen getätigt wurden; begrüßt die Bemühungen der Agentur und fordert sie auf, auch die Reputationsrisiken und die destabilisierende Wirkung auf die öffentliche Meinung zu bedenken, wenn im Wege eines solchen Angriffs erlangte Informationen missbraucht werden; fordert die Agentur auf, ihre Cybersicherheitsstrategie weiter zu stärken und der Entlastungsbehörde diesbezüglich Bericht zu erstatten;

42. hebt hervor, dass die Digitalisierung der Agentur im Hinblick auf den internen Betrieb und die interne Verwaltung vorangetrieben werden muss, dass aber auch die Digitalisierung der Verfahren beschleunigt werden muss; betont, dass die Agentur in dieser Hinsicht auch künftig vorausschauend handeln muss, damit auf keinen Fall eine digitale Kluft zwischen den Agenturen entsteht;

43. begrüßt die Tatsache, dass sich die Agentur der von der EFSA eingeleiteten Initiative zur Auslotung des Potenzials der künstlichen Intelligenz (KI) in verschiedenen Tätigkeitsbereichen der Agenturen wie etwa bei Prognosen, automatisierter Berichterstattung, Bildverarbeitung, dem Löschen von Inhalten und der Expertensuche angeschlossen hat; fordert die Agentur auf, ihre Bemühungen im Rahmen dieser Initiative in den kommenden Jahren fortzusetzen, und ersucht die Agentur, über ihre Erfahrungen mit dem Rückgriff auf KI in ihrer Tätigkeit Bericht zu erstatten;

([4]) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

([5]) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

44. stellt fest, dass die Agentur einen Kommunikationsplan für 2020 ausgearbeitet und umgesetzt hat, mit dem sie die Reichweite ihrer Kommunikationsmaßnahmen insbesondere im Zusammenhang mit der beispiellosen COVID-19-Pandemie erhöhen wollte;

45. begrüßt die Bemühungen der Agentur, eine umfassende Strategie für die nachhaltige Entwicklung einschließlich Maßnahmen zur Reduzierung des CO_2-Ausstoßes und des Energieverbrauchs einzuführen und dafür zu sorgen, dass sie ein kostenwirksamer und umweltfreundlicher Arbeitsplatz ist; ersucht die Agentur, ihre Bemühungen um Nachhaltigkeit weiter zu verstärken; fordert die Agentur auf, der Entlastungsbehörde über die diesbezüglichen Entwicklungen Bericht zu erstatten;

46. verweist im Zusammenhang mit weiteren Bemerkungen horizontaler Art im Entlastungsbeschluss auf seine Entschließung vom 4. Mai 2022 ([6]) zur Leistung, Haushaltsführung und Kontrolle der Agenturen.

([6]) Angenommene Texte, P9_TA(2022)0196.