RISOLUZIONE (UE) 2022/1765 DEL PARLAMENTO EUROPEO

del 4 maggio 2022

recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per l'esercizio 2020

IL PARLAMENTO EUROPEO,

— vista la sua decisione sul discarico per l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2020,

— 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 (A9-0103/2022),

A. considerando che, stando allo stato delle entrate e delle spese ([1]) dell'Agenzia europea per i medicinali (in appresso «l'Agenzia»), il bilancio definitivo di quest'ultima per l'esercizio 2020 ammontava a 369 749 000 EUR, il che rappresenta un incremento del 6,63 % rispetto al 2019; che nel 2020 il tasso di inflazione nell'Unione è stato dello 0,7 %; che l'Agenzia è finanziata mediante le tariffe percepite e che nel 2020 circa l'84,00 % delle sue entrate era costituito dalle tariffe corrisposte dall'industria farmaceutica per i servizi forniti, il 15,92 % era a carico del bilancio dell'Unione e lo 0,08 % era costituito da entrate con destinazione specifica esterne;

B. considerando che la Corte dei conti (in appresso «la Corte»), nella sua relazione sui conti annuali dell'Agenzia relativi all'esercizio 2020 (in appresso «la relazione della Corte»), ha dichiarato di aver ottenuto garanzie ragionevoli dell'affidabilità dei conti annuali dell'Agenzia nonché della legittimità e della regolarità delle relative operazioni;

Gestione finanziaria e di bilancio

1. osserva con soddisfazione che gli sforzi in materia di controllo di bilancio intrapresi nel corso dell'esercizio 2020 si sono tradotti in un tasso di esecuzione del bilancio del 98,83 %, il che rappresenta un incremento dello 0,27 % rispetto al 2019; constata che il tasso di esecuzione degli stanziamenti di pagamento è stato del 78,47 %, il che rappresenta una diminuzione del 4,58 % rispetto al 2019;

2. prende atto della decisione dell'Agenzia di rinunciare alla riscossione di tutte le tariffe relative alle domande di consulenza scientifica da parte degli sviluppatori di potenziali terapie o vaccini contro la COVID-19 a decorrere dal 13 marzo 2020, e accoglie con favore la rinuncia alla riscossione di tutte le tariffe relative alla fornitura di consulenza scientifica per i ricercatori universitari che sviluppano medicinali orfani a decorrere dal 19 giugno 2020; ritiene che dovrebbero seguire altri casi di rinuncia alla riscossione delle tariffe in base a criteri specifici stabiliti dall'Agenzia, in particolare per quanto riguarda le piccole e medie imprese (PMI);

Performance

3. sottolinea l'importante ruolo dell'Agenzia nel proteggere e promuovere la salute pubblica e animale formulando raccomandazioni indipendenti e con base scientifica in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali e fornendo consulenza scientifica e incentivi per stimolare lo sviluppo e migliorare la disponibilità di nuovi medicinali innovativi;

4. riconosce il contributo apportato dall'Agenzia, la quale ha elaborato per sei medicinali una raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito di una valutazione accelerata e per tredici medicinali una raccomandazione per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, oltre ad aver autorizzato cinque medicinali in circostanze eccezionali;

([1]) GU C 114 del 31.3.2021, pag. 25.

5. osserva che, nonostante le difficoltà senza precedenti dall'inizio della pandemia mondiale di COVID-19 nel 2020, l'Agenzia ha continuato ad agire nell'interesse della salute pubblica di tutti i cittadini europei di fronte alla COVID-19, fungendo da polo della rete europea delle autorità di regolamentazione dei medicinali che attua il quadro legislativo dell'Unione applicabile a tali prodotti; sottolinea l'importante ruolo svolto dall'Agenzia per quanto concerne la preparazione della risposta dell'Unione alla pandemia di COVID-19 ed elogia i suoi sforzi volti ad analizzare efficacemente e approvare rapidamente i vaccini contro la COVID-19 negli Stati membri;

6. si compiace del fatto che l'Agenzia sia riuscita a mantenere la qualità e la continuità delle sue attività pur dovendosi trasferire nella sua nuova sede di Amsterdam a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione; osserva che le potenziali responsabilità derivanti dal contratto di locazione dell'ex sede dell'Agenzia a Londra continuano a destare preoccupazione; riconosce che l'Agenzia è stata in grado di rispondere efficacemente al carico di lavoro associato alla pandemia di COVID-19 e valuta positivamente l'attività dell'Agenzia volta ad agevolare l'accesso a nuovi vaccini e terapie per trattare e prevenire la diffusione della COVID-19;

7. sottolinea che, nel 2020, l'Agenzia ha raccomandato 97 nuovi medicinali per uso umano ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tra cui 39 nuovi principi attivi, e 20 nuovi medicinali veterinari, compresi 13 nuovi principi attivi;

8. sottolinea che, nonostante l'intenso lavoro svolto dall'Agenzia nel 2020, la pandemia di COVID-19 ha messo in discussione l'infrastruttura esistente di sicurezza sanitaria pubblica, ed evidenzia la necessità di rafforzare le capacità dell'Agenzia per migliorarne la resilienza e l'efficacia durante i periodi di emergenza; evidenzia che il Green Deal europeo impone anche ulteriori sforzi da parte dell'Agenzia, che giustificano un aumento delle risorse; valuta positivamente le misure adottate per riprogettare le infrastrutture di sicurezza sanitaria nell'Unione, anche attraverso il programma «UE per la salute» (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) e la comunicazione della Commissione del 25 novembre 2020 dal titolo «Strategia farmaceutica per l'Europa»; invita la Corte a soffermarsi, nel suo audit per l'esercizio 2021, sul funzionamento dell'Agenzia nel contesto istituzionale adattato; invita la Corte a precisare se, in presenza di queste nuove condizioni, l'Agenzia disponga di risorse sufficienti per svolgere efficacemente il proprio mandato ampliato;

9. rileva, per quanto riguarda il seguito dato alle osservazioni sul discarico dello scorso anno, che l'Agenzia sta rivedendo la propria serie di indicatori e parametri al fine di ridurre ulteriormente la complessità, aumentare la trasparenza e ampliare l'efficacia del monitoraggio delle sue attività; invita l'Agenzia a riferire all'autorità di discarico in merito agli sviluppi al riguardo;

10. osserva con soddisfazione che l'Agenzia coopera con altre agenzie, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), anche sul portale europeo d'informazione sulla vaccinazione, ai fini del monitoraggio della sicurezza dei vaccini e della comunicazione degli effetti collaterali, nonché per quanto riguarda il consumo e la resistenza antimicrobici;

11. sottolinea l'importanza di coinvolgere le pertinenti parti interessate, quali i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e di altre parti, alla luce dell'allarmante prevalenza della disinformazione circa la pandemia di COVID-19 nel dibattito pubblico sulla protezione della salute pubblica, e invita l'Agenzia a continuare a contribuire a tale dibattito il più attivamente possibile, sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche;

12. si compiace che la lotta alla crescente resistenza antimicrobica, in particolare attraverso il sostegno allo sviluppo di nuovi medicinali, la raccolta di dati sul consumo veterinario di antimicrobici e la promozione di un uso responsabile di tali medicinali antimicrobici, rimanga una delle priorità dell'Agenzia, anche alla luce della situazione attuale;

([2]) Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

([3]) Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1).

13. sottolinea che la pandemia di COVID-19 sta avendo ripercussioni su tutti gli aspetti dell'assistenza sanitaria, compresa la disponibilità di medicinali a causa di interruzioni della catena di approvvigionamento; ritiene che la situazione non abbia fatto che rendere ancora più evidente la necessità per l'Unione di raggiungere il massimo livello possibile di autosufficienza nello sviluppo e nella produzione di medicinali; accoglie con favore l'impegno dell'Agenzia a continuare a contribuire allo sviluppo e al rafforzamento del sistema di risposta dell'Unione in caso di ridotta disponibilità di medicinali;

14. accoglie con favore il livello di assistenza che l'Agenzia ha fornito alle imprese che sviluppano vaccini e medicinali contro la COVID-19; elogia il suo approccio scientifico coerente, che pone in primo piano la salute dei cittadini dell'Unione;

15. constata, per quanto riguarda il seguito dato alle osservazioni sul discarico dello scorso anno, che l'Agenzia condivide una serie di servizi con la Commissione e altre agenzie dell'Unione e partecipa spesso ad appalti congiunti tra agenzie; osserva inoltre che l'Agenzia collabora con la rete delle agenzie dell'Unione al fine di condividere e adottare le migliori pratiche volte ad accrescere l'efficienza tra tutte le agenzie e le imprese comuni; rileva che, a seguito di un attacco informatico nel dicembre 2020, l'Agenzia ha intensificato la propria cooperazione nel settore della cibersicurezza, in particolare con la squadra di pronto intervento informatico delle istituzioni, degli organi e delle agenzie europee (CERT-UE) e con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), nonché con un fornitore terzo di servizi dotato di competenze specifiche in materia di risposta agli incidenti di sicurezza informatica;

16. osserva che, secondo la relazione speciale n. 22/2020 della Corte dal titolo «Il futuro delle agenzie dell'UE: sono possibili una maggiore flessibilità e cooperazione», l'Agenzia deve migliorare la sua cooperazione con la Commissione; invita l'Agenzia e la Commissione a riferire all'autorità di discarico sugli sviluppi in materia;

Politica del personale

17. si compiace del fatto che, al 31 dicembre 2020, l'organico era completo al 100,00 %, con la nomina di 596 agenti temporanei sui 596 autorizzati a titolo del bilancio dell'Unione (rispetto ai 591 posti autorizzati nel 2019); osserva inoltre che nel 2020 hanno lavorato per l'Agenzia 197 agenti contrattuali e 32 esperti nazionali distaccati;

18. accoglie con favore la proposta di ampliare il mandato dell'Agenzia, ma esprime preoccupazione per il fatto che l'aggiunta di nuovi importanti compiti e il suo crescente carico di lavoro nel corso degli anni non siano stati accompagnati da un corrispondente aumento del personale e delle risorse, e che tale carenza di personale metta sotto forte pressione la continuità delle sue operazioni in un periodo già critico;

19. raccomanda, in particolare, che all'Agenzia siano assegnate risorse supplementari sufficienti per migliorare le sue competenze nella lotta contro le carenze di medicinali; invita la Commissione a valutare in dettaglio la fattibilità di concedere all'Agenzia una capacità supplementare per gestire le carenze, anche mediante l'auspicata futura trasformazione della Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze in una banca dati comune europea adeguata ed efficace;

20. prende atto dell'equilibrio di genere a livello dell'alta dirigenza dell'Agenzia, dove gli uomini ricoprono 16 dei 26 posti (61,54 %), e dell'equilibrio di genere in seno al consiglio di amministrazione dell'Agenzia, dove gli uomini ricoprono 40 dei 65 posti (61,54 %); prende atto, inoltre, dell'equilibrio di genere a livello dell'organico complessivo dell'Agenzia, dove gli uomini ricoprono 536 degli 802 posti totali (66,83 %);

21. osserva che la Corte ha riscontrato una carenza nel processo di nomina dei comitati di selezione per le assunzioni da parte dell'Agenzia; accoglie con favore le misure adottate dall'Agenzia per affrontare la questione;

22. esprime preoccupazione per le notevoli dimensioni del consiglio di amministrazione dell'Agenzia, che rendono difficile il processo decisionale e generano costi amministrativi considerevoli;

23. accoglie con favore gli sforzi compiuti nell'ambito della politica del personale dell'Agenzia onde promuovere il telelavoro e uno stile di vita sano; invita l'Agenzia a monitorare attentamente l'onere del carico di lavoro assegnato al personale, in particolare nei periodi eccezionali di picco connessi alla COVID-19; invita l'Agenzia ad adottare, nella misura del possibile, provvedimenti volti a garantire il benessere del personale e a dotarsi di politiche contro il burnout e le molestie; continua a incoraggiare l'Agenzia a proseguire lo sviluppo di un quadro a lungo termine per le politiche in materia di risorse umane che affronti le questioni dell'equilibrio tra vita professionale e vita privata, dell'orientamento e lo sviluppo della carriera lungo l'intero arco della vita, dell'equilibrio di genere, del telelavoro, dell'equilibrio geografico e dell'assunzione e dell'integrazione delle persone con disabilità; riconosce gli sforzi già compiuti dall'Agenzia a tale riguardo; invita l'Agenzia a riferire in merito al benessere del personale ai fini del discarico per l'esercizio 2021;

24. rileva che, secondo la relazione di follow-up per il 2018 e la relazione della Corte per il 2019, l'Agenzia non ha ancora attuato pienamente la raccomandazione della Corte relativa al ricorso a consulenti esterni; accoglie tuttavia con favore gli sforzi compiuti dall'Agenzia nel 2020 per dare seguito a tale osservazione riducendo in modo significativo il ricorso a consulenti informatici;

25. osserva che la pandemia di COVID-19 è stata al centro delle attività dell'Agenzia nel 2020, il che ha comportato l'assegnazione di ingenti risorse per rispondere alla crisi di sanità pubblica; rileva che, di conseguenza, è stato necessario ridurre la portata del programma di lavoro dell'Agenzia per il 2020, ritardando o sospendendo importanti attività di sanità pubblica in linea con il piano di continuità operativa, come la pubblicazione dei dati clinici per i prodotti non connessi alla COVID-19 e l'elaborazione di orientamenti e la fornitura di sostegno ai gruppi di lavoro scientifici; prende atto con preoccupazione delle parole dell'ex direttore esecutivo dell'Agenzia, che si è detto «molto preoccupato» per la ridistribuzione dell'organico dell'Agenzia, sottolineando che la pressione sotto cui opera il personale non può durare per sempre; osserva che la concessione di 40 posti da agente temporaneo da parte dell'autorità di bilancio ha aiutato l'Agenzia a far fronte all'eccezionale carico di lavoro; prende atto, inoltre, della dichiarazione dell'Agenzia secondo cui tali posizioni sono state concesse solo nel novembre 2020, quando era ormai troppo tardi dal punto di vista operativo per attenuare in modo significativo il carico di lavoro annuale connesso alla COVID-19;

Appalti

26. prende atto della risposta dell'Agenzia all'osservazione di follow-up contenuta nella relazione della Corte dello scorso anno e relativa alla combinazione di elementi non correlati (fornitura di stampanti e gestione della banchina di carico) in un unico lotto per un contratto quadro, secondo cui sarebbe stato poco pratico e inefficiente indire gare d'appalto distinte per tali servizi; osserva che, a seguito del contributo della commissione consultiva per gli acquisti e i contratti, il regime di durata dei contratti dell'Agenzia per il suddetto contratto quadro è diventato 4 + 1 + 1, il che significa che dopo quattro anni il contratto potrebbe essere rescisso se necessario; invita l'Agenzia a verificare la compatibilità dei servizi combinati includendo una strategia di gara supportata da un'analisi di mercato nell'ambito di ciascuna procedura di appalto, a tenere conto di tale strategia durante la fase di gara e a tenere informata l'autorità di discarico in merito agli sviluppi al riguardo;

27. osserva, per quanto riguarda il seguito dato alle osservazioni di discarico dello scorso anno, che nel 2019 l'Agenzia ha firmato un contratto quadro con tre imprese per la messa a disposizione di lavoratori temporanei senza fornire alcuna scomposizione del costo lordo stimato per il personale interinale in ciascuna categoria richiesta; rileva che, di conseguenza, l'Agenzia non era in grado di valutare se il margine o il profitto lordo del prestatore di servizi fosse ragionevole in riferimento a contratti analoghi; riconosce che l'Agenzia ha contattato la rete delle agenzie dell'UE e ha condotto ricerche di mercato per comprendere le condizioni del mercato locale per i lavoratori a contratto; invita l'Agenzia a comunicare con la Corte in modo da poter stabilire le azioni opportune per tenere conto di tali risultanze;

Prevenzione e gestione dei conflitti di interessi e trasparenza

28. evidenzia che, sebbene la maggior parte dei suoi finanziamenti provenga da fonti private, l'Agenzia è un'autorità pubblica; sottolinea che la percezione dell'indipendenza e dell'integrità dell'Agenzia è fondamentale e che, pertanto, occorre assicurare un elevato livello di trasparenza in tutte le sue attività per evitare la «cattura della regolamentazione» e garantire che i cittadini mantengano la loro fiducia nel sistema di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione;

29. accoglie con favore la strategia rivista sulla gestione dei conflitti di interesse del consiglio di amministrazione, entrata in vigore il 1º luglio 2020, e la prassi di sistematici controlli ex ante su tutte le dichiarazioni di interessi presentate dai membri del consiglio di amministrazione, unitamente all'obbligo che tali membri seguano una formazione prima di poter presentare la relativa dichiarazione di interessi;

30. prende atto con soddisfazione delle misure eccezionali di trasparenza attuate dall'Agenzia per quanto riguarda i medicinali per la COVID-19, tra cui calendari di pubblicazione accelerati per i dati clinici e maggiori informazioni al pubblico, come la pubblicazione delle informazioni sul prodotto con dettagli sulle condizioni d'uso al momento del parere positivo del comitato per i medicinali per uso umano sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio; la pubblicazione della relazione pubblica europea di valutazione integrale, entro tre giorni dall'autorizzazione da parte della Commissione; la pubblicazione dei dati clinici presentati all'Agenzia a sostegno delle domande per i medicinali contro la COVID-19 dopo l'autorizzazione di un medicinale e una volta resi anonimi i dati personali; e la pubblicazione del piano completo di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati contro la COVID-19; invita l'Agenzia ad applicare le stesse misure di trasparenza a tutti i prodotti da essa disciplinati;

31. 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; osserva che nel 2020 non è stato segnalato alcun caso interno di denunce di irregolarità, ma che sono pervenuti 25 casi di denunce esterne di irregolarità; rileva che 15 casi sono stati archiviati e 10 sono tuttora in corso; invita l'Agenzia a riferire all'autorità di discarico in merito ai progressi relativi a tali casi;

32. accoglie con favore gli sforzi dell'Agenzia volti ad aumentare il livello di trasparenza del suo processo decisionale, come dimostrato, ad esempio, dalla pubblicazione dei dati delle sperimentazioni cliniche presentate nel processo di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contro la COVID-19 o dall'aumento del livello di comunicazione con i media e il pubblico; ritiene che tale approccio trasparente sia fondamentale nella situazione attuale;

33. osserva con soddisfazione che nel 2020 l'Agenzia non ha segnalato alcun caso di conflitto di interessi e ha pubblicato le dichiarazioni sui conflitti di interessi dei membri del consiglio di amministrazione e dell'alta dirigenza; rileva con soddisfazione che l'Agenzia ha pubblicato i curricula dei membri del consiglio di amministrazione, dell'alta dirigenza e dei suoi esperti esterni e interni;

34. accoglie con favore le misure supplementari adottate per aumentare la trasparenza delle attività dell'Agenzia attraverso la segnalazione delle riunioni del personale dell'Agenzia con i portatori di interessi esterni e la loro pubblicazione sul sito web dell'Agenzia; prende atto delle forti e continue preoccupazioni circa la mancanza di trasparenza in merito ai contratti sui vaccini con le aziende farmaceutiche, ma sottolinea che, sebbene l'Agenzia autorizzi tali vaccini, essa non è parte contrattuale, bensì la Commissione;

Controllo interno

35. osserva che il sistema di controllo interno istituito dall'Agenzia, sia in termini di singoli elementi che di sistema nel suo complesso, è globalmente efficace, e che sono necessari alcuni miglioramenti per rafforzare ulteriormente l'efficacia di alcuni elementi specifici; rileva inoltre che si ritiene che le procedure di controllo interno forniscano una ragionevole garanzia dell'utilizzo delle risorse sotto la responsabilità della direttrice esecutiva per i fini previsti e conformemente ai principi di sana gestione finanziaria;

36. prende atto dell'osservazione della Corte relativa alla modifica dei prezzi di un contratto quadro per servizi di ristorazione e catering che ha consentito di apportare la modifica solo nel 2021, e osserva che la revisione dei prezzi del 2020 è stata considerata irregolare dalla Corte; osserva inoltre che, per un pagamento sottoposto ad audit di 125 954 EUR, l'Agenzia non è stata in grado di conciliare i costi addebitati con le disposizioni e le tariffe stabilite nel contratto quadro, in violazione del regolamento finanziario; constata che entrambe le osservazioni denotano carenze nel controllo interno, che andrebbero affrontate nell'ambito della valutazione annuale del quadro di controllo interno; invita l'Agenzia a includere nella sua valutazione annuale le conclusioni della Corte e a riferire all'autorità di discarico in merito ai risultati della valutazione;

Risposta alla COVID-19 e continuità operativa

37. rileva che, a seguito della pandemia di COVID-19, l'Agenzia ha attivato il suo piano di continuità operativa e il suo piano per le minacce per la salute pubblica, al fine di tutelare la salute e la sicurezza del personale, dei delegati e dei contraenti, pur continuando ad adempiere al suo mandato; osserva che l'Agenzia ha monitorato attentamente gli sviluppi relativi alle varie dimensioni dell'impatto della pandemia e ha seguito gli orientamenti e le decisioni adottati dalla Commissione, dal governo dei Paesi Bassi (lo Stato membro ospitante) e da organizzazioni sanitarie quali l'ECDC e l'Organizzazione mondiale della sanità;

38. constata che l'Agenzia ha rinunciato alla riscossione delle tariffe relative alla fornitura di consulenza scientifica alle aziende farmaceutiche che sviluppano trattamenti e vaccini contro la COVID-19, al fine di facilitare la ricerca sul virus della COVID-19 nel 2020; osserva, tuttavia, che le stime delle entrate dell'Agenzia non hanno subito ripercussioni, in quanto le tariffe non riscosse non rientravano nelle stime di bilancio iniziali;

Altre osservazioni

39. rileva, per quanto riguarda il seguito dato alla dichiarazione di affidabilità dello scorso anno e il paragrafo d'enfasi della relazione della Corte del 2020, che l'Agenzia è preoccupata per il contratto di locazione e sublocazione della sua ex sede a Londra, che dura fino al 2039; accoglie con favore il fatto che il consiglio di amministrazione dell'Agenzia abbia chiesto alla Commissione di occuparsi di tale questione a livello politico, dal momento che la questione non è stata risolta durante i negoziati relativi al recesso del Regno Unito dall'Unione; osserva con preoccupazione che le attività connesse al contratto di locazione e sublocazione sono ad alta intensità di risorse e non rientrano nelle responsabilità dell'Agenzia in materia di sanità pubblica; rileva inoltre che l'attuale volatilità dell'economia britannica e mondiale, causata, tra l'altro, dalla pandemia di COVID-19, accentua l'urgenza di una rapida risoluzione della questione, in modo da consentire all'Agenzia di destinare pienamente le proprie risorse alla lotta contro la crisi sanitaria pubblica e di concentrare i propri sforzi sulla sua missione di sanità pubblica;

40. riconosce i progressi compiuti dall'Agenzia nello sviluppo di sistemi di tecnologie dell'informazione e della comunicazione che consentono un'autorizzazione e un monitoraggio efficienti dei medicinali, nonché nell'attuazione della recente legislazione dell'Unione quali il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) e il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]);

41. osserva con rammarico che l'Agenzia è stata vittima di un attacco informatico nel dicembre 2020; rileva che le autorità di contrasto hanno avviato un'indagine penale completa, in cooperazione con CERT-UE ed Europol, nonché un fornitore terzo di servizi dotato di competenze specifiche in materia di risposta agli incidenti di sicurezza informatica; osserva che da allora le capacità difensive dell'Agenzia in materia di cibersicurezza sono state potenziate, con ulteriori investimenti per proteggere l'Agenzia da futuri attacchi; accoglie con favore gli sforzi compiuti dall'Agenzia e la invita a tenere conto anche dei rischi per la reputazione e degli effetti destabilizzanti sull'opinione pubblica in caso di abuso delle informazioni ottenute attraverso tale attacco; invita l'Agenzia a rafforzare ulteriormente la sua politica in materia di cibersicurezza e a riferire in merito all'autorità di discarico;

42. sottolinea l'importanza di potenziare la digitalizzazione dell'Agenzia in termini di funzionamento e gestione interni, nonché di velocizzare la digitalizzazione delle procedure; pone l'accento sulla necessità che l'Agenzia continui a essere proattiva a tale riguardo al fine di evitare a tutti i costi un divario digitale tra le agenzie;

43. si compiace che l'Agenzia abbia aderito all'iniziativa avviata dall'EFSA per esplorare il potenziale dell'intelligenza artificiale (IA) in diversi ambiti del lavoro delle agenzie, quali previsione, segnalazione automatizzata, elaborazione di immagini, sanitizzazione di contenuti e identificazione di esperti; invita l'Agenzia a proseguire i suoi sforzi nell'ambito di tale iniziativa negli anni a venire e le chiede di riferire in merito alla sua esperienza in materia di utilizzo dell'IA per il proprio lavoro;

([4]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

([5]) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

44. osserva che l'Agenzia ha elaborato e attuato un piano di comunicazione per il 2020 volto ad ampliare la portata delle sue attività di comunicazione, in particolare quelle relative alla situazione senza precedenti della pandemia di COVID-19;

45. valuta positivamente gli sforzi compiuti dall'Agenzia per mettere in atto una strategia globale per lo sviluppo sostenibile, che comprenda misure volte a ridurre le emissioni di CO_2 e il consumo energetico e a garantire che l'Agenzia sia un luogo di lavoro efficiente in termini di costi e rispettoso dell'ambiente; incoraggia l'Agenzia a intensificare ulteriormente i suoi sforzi in favore della sostenibilità; invita l'Agenzia a riferire all'autorità di discarico in merito agli sviluppi al riguardo;

46. rinvia, per altre osservazioni di natura orizzontale che accompagnano la decisione di discarico, alla sua risoluzione del 4 maggio 2022 ([6]) sulle prestazioni, la gestione finanziaria e il controllo delle agenzie.

([6]) Testi approvati, P9_TA(2022)0196.