

Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

2010/2173(DEC) - 25/10/2011 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Suite à l'ajournement de la décision de décharge de mai 2011, le Parlement européen a adopté une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2009. La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette Agence.

Parallèlement, le Parlement a adopté une résolution contenant une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence européenne des médicaments qui peuvent se résumer comme suit :

Appréciation générale : le Parlement accuse réception d'une lettre du président du conseil d'administration de l'Agence, datée du 17 juin 2011, dans laquelle il est dit que **l'Agence a pris des mesures pour corriger les insuffisances de 2009** ainsi que d'autres documents connexes. Il regrette toutefois que certaines informations demandées n'aient pas été fournies et appelle l'Agence à informer l'autorité de décharge, sur une base trimestrielle, des résultats accomplis.

Le Parlement souligne par ailleurs que l'autorité de décharge doit continuer à surveiller de près, lors des prochaines procédures de décharge, le degré de mise en œuvre des mesures prises pour remédier aux graves insuffisances de l'Agence signalées dans les rapports de la Cour des comptes notamment dans les domaines suivants:

- progrès dans l'adoption par le conseil d'administration du plan d'action, assorti de mesures spécifiques et d'un calendrier de mise en œuvre, pour combler les lacunes des procédures de marché,
- vérification de l'usage effectif des procédures existantes relatives à l'identification et à la **gestion des conflits d'intérêts** auxquels sont exposés son personnel et les experts,
- présentation des rapports du SAI conformément au règlement financier.

Observations particulières : le Parlement fait par ailleurs une série d'observations plus techniques dans les domaines suivants :

- amélioration des règles de procédure de passation des marchés ;
- renforcement des éléments techniques permettant d'éviter les reports de crédits ;
- engagement de l'Agence à limiter les risques résultant de la fluctuation des taux de change.

Gestion des conflits d'intérêts : globalement, le Parlement se réjouit des mesures prises dans ce domaine (respect du code de conduite interne, intention de l'Agence d'appliquer la recommandation du SAI en adoptant une approche fondée sur le risque et en concentrant les vérifications sur le personnel qui déclare des intérêts, ...). Il constate toutefois l'argument de l'Agence selon lequel **il ne lui échoit pas de demander ni de vérifier la déclaration annuelle des intérêts financiers des experts chargés de l'évaluation des médicaments**, puisque cela appartient aux autorités compétentes des États membres (selon l'article 126 ter de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE). Le Parlement invite dès lors la Commission à rappeler aux autorités respectives des États membres leurs obligations en la matière. Il souligne par ailleurs que non seulement la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts, mais que de tels

conflits d'intérêts ne garantissent pas non plus une protection optimale de la santé des citoyens européens. Il rappelle qu'il existe maintenant un formulaire électronique de déclaration d'intérêts que tous les experts se doivent de remplir.

Il invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des actions qu'elle mène sur les aspects liés au respect effectif de son code de conduite pour ce qui a trait à la gestion des conflits d'intérêts et prévient enfin l'Agence que toutes les actions mentionnées dans les différents rapports d'audit, y compris dans le rapport sur l'exercice 2010, devront être pleinement mises en œuvre avant le début de la prochaine procédure de décharge.