

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 29/04/2015 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 556 voix pour, 110 voix contre et 26 abstentions, une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2013. Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe VI, article 5, par. 1, du règlement intérieur du Parlement européen).

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2013 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 570 voix pour, 81 voix contre et 29 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui s'ajoutent aux recommandations générales figurant dans [la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences](#) :

- **États financiers de l'Agence:** le Parlement note que le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2013 était de 251,56 millions EUR, soit une hausse de 13,07% par rapport à 2012 dont la part de l'Union européenne se montait à 40.937.951 EUR.
- **Engagements et reports de crédits :** le Parlement note que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2013 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 96,76% pour les engagements et de 83,49% pour les crédits de paiements. Il prend également acte du respect, par l'Agence, du principe d'annualité et d'exécution de son budget dans les délais.

Le Parlement a également fait une série d'observations sur les virements de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, les audits et contrôles internes et la prévention et gestion des conflits d'intérêts. Il reconnaît, au bénéfice de l'Agence, que les critères de transparence pour les organisations de partenaires, de patients, du secteur des soins de santé et les organisations de consommateurs ont été révisés en 2014 afin d'accroître la transparence du financement.

Transparence et confidentialité des données : le Parlement regrette que les politiques sur une publication proactive des données des essais cliniques, récemment adoptées par l'Agence, **ailent à l'encontre des dispositions relatives à la transparence** du règlement du règlement (UE) n° 536/2014, en autorisant des entreprises à rédiger des données pouvant mettre en danger des intérêts commerciaux. Il note avec regret que la compréhension de l'Agence de ce que sont des informations confidentielles à caractère commercial est beaucoup trop large et comprend des entreprises qui rédigent des données clés sur la conception des essais et les méthodes. Il demande à l'Agence de mettre en œuvre correctement les dispositions du règlement relatif aux essais cliniques, notamment eu égard aux données des essais cliniques à ne pas considérer comme des informations confidentielles à caractère commercial.

Le Parlement appelle également l'Agence de publier sur son site web des rapports détaillés des **conseils scientifiques fournis par l'Agence aux entreprises pharmaceutiques pendant le processus de mise au point des médicaments** et la phase d'enregistrement préalable, et dans tous les cas au plus tard 12 mois après la fin de l'essai. Il fait enfin observer que les conseils fournis par les régulateurs à des entreprises au sujet de la mise au point des médicaments et de projets d'enregistrement préalable ne peuvent pas être considérés comme des informations confidentielles à caractère commercial, étant donné qu'il existe un intérêt public supérieur justifiant une divulgation.