

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 28/04/2016 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a décidé **d’octroyer la décharge** au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2014. Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe V, article 5, par. 1, point a) 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 2014 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 516 voix pour, 113 voix contre et 10 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 2014 était de 282.474.000 EUR, soit une hausse de 12,29% par rapport à 2013 et que 12,53% du budget de l'Agence étaient issus du budget de l'Union.
- **Légalité et la régularité des opérations** : il constate par ailleurs que le règlement concernant les redevances dues à l'Agence a fixé des dates butoirs pour le paiement des redevances par les demandeurs et pour les paiements correspondants de l'Agence aux autorités nationales compétentes. Or, ces dates n'ont pas été respectées pour la plupart des opérations contrôlées par la Cour. Le Parlement demande dès lors à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des mesures prises pour remédier à cette situation.

Le Parlement a également fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence, les engagements et les reports de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, et l'audit et le contrôle internes.

Conflits d'intérêts : le Parlement relève que l'Agence a révisé sa politique de traitement des **déclarations d'intérêts** des membres du comité scientifique et des experts. Elle a défini les concepts d'intérêts directs et d'intérêts indirects et a ordonné à l'ensemble des experts de déclarer tout intérêt direct ou indirect dans leurs déclarations d'intérêts annuelles. Il plaide en faveur d'une amélioration globale de la prévention de la corruption et de la lutte contre celle-ci, au moyen d'une approche globale intégrant tout d'abord un meilleur accès du public aux documents et des règles plus strictes en matière de conflits d'intérêts, l'introduction ou le renforcement de registres de transparence, l'affectation de ressources suffisantes aux mesures d'application de la loi ainsi qu'une meilleure coopération entre les États membres et avec les pays tiers concernés.

Le Parlement constate en outre que **des restrictions sont appliquées aux experts déclarant des intérêts directs ou indirects en fonction de leurs domaines d'activité**, de manière à ce que la distinction politique entre ces intérêts demeure conforme à la législation en la matière.

Le Parlement rappelle enfin que le règlement relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 27 juin 2014 et s'applique aux procédures depuis le 26 août 2014, même si les redevances annuelles destinées aux systèmes informatiques et à la veille bibliographique ne seront pas prélevées avant 2015. Il souligne que ce règlement autorise désormais l'Agence à facturer des frais aux titulaires d'autorisation de mise sur le

marché pour financer ces activités de pharmacovigilance menées au niveau de l'Union en ce qui concerne les médicaments à usage humain et précise que ces revenus **sont destinés à la rémunération des autorités nationales compétentes pour l'évaluation scientifique** réalisée par les rapporteurs du comité de l'EMA.