Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 28/03/2017 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport d'Inés AYALA SENDER (S&D, ES) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2015.

La commission parlementaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution du budget de l'EMA pour l'exercice 2015.

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2015 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, les députés appellent le Parlement à approuver la clôture des comptes de l'EMA. Ils font toutefois une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge, outre les recommandations générales figurant dans le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences :

- **États financiers de l'Agence**: les députés notent que le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2015 était de 308.097.000 EUR, soit une hausse de 9,07% par rapport à 2014.
- **Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence** : les députés relèvent que la politique révisée sur le traitement des déclarations d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts de l'EMA est entrée en vigueur en 2015. Ils rappellent à l'Agence que la directive 2003/63/CE dispose que les médicaments ne peuvent obtenir d'autorisation de mise sur le marché de l'Union s'ils n'ont pas été testés conformément à des lignes directrices éthiques. Ils rappellent également à l'Agence ses engagements à réaliser des vérifications supplémentaires sur les essais cliniques menés en dehors de l'Union européenne avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Par conséquent, ils appellent l'Agence à notifier chaque année à l'autorité de décharge les actions entreprises pour garantir que les médicaments destinés au marché de l' Union ont été testés de façon éthique.

Les députés ont également fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière et les engagements et les reports de crédits, les virements de crédits, la prévention et la gestion des conflits d' intérêts, la passation des marchés et les recrutements, les contrôles et les audits internes.

Impact du Brexit : les députés notent que le 23 juin 2016, les citoyens britanniques ont voté en faveur d' une sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Ils notent qu'à la suite du résultat du référendum britannique du 23 juin 2016, l'Agence a mis en place un groupe de travail spécial chargé d'axer ses efforts sur la **relocalisation**, la préparation opérationnelle et financière, les questions liées aux ressources humaines et les aspects relatifs à la communication (interne et externe). Ils observent que les travaux actuels portent principalement sur l'incidence qu'aurait une perte d'effectifs en cas de relocalisation et une perte d'experts externes en raison de l'indisponibilité potentielle des experts britanniques dans les comités scientifiques et d'autres instances de l'Agence. Ils relèvent qu'une évaluation d'impact comprenant des solutions correctives devrait être disponible d'ici la fin du premier trimestre de 2017.

Les députés constatent enfin que le contrat de location de l'Agence, établi jusqu'en 2039, **ne comporte pas de clause de résiliation anticipée permettant à l'Agence** de se dégager de ses obligations liées à la

location et des coûts y afférents, et que le montant des loyers dus pour la période restante, allant de 2017 à 2039, est estimé à 347,6 millions EUR. Ils demandent dès lors à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard.