Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 27/04/2017 - 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 2015.

Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe IV, 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 2015 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 510 voix pour, 101 voix contre et 13 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.

Ces recommandations peuvent se résumer comme suit :

- **États financiers de l'Agence**: le Parlement note 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** : il relève 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.

Le Parlement a 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.

Communication : le Parlement note qu'en 2015, **l'Agence a recommandé 93 médicaments pour autorisation de mise sur le marché**, parmi lesquels se trouvaient 39 nouvelles substances actives. Il insiste sur le fait que l'utilisation de ces substances dans des médicaments n'avait auparavant jamais été autorisée dans l'Union et qu'elles ne sont liées à la structure chimique d'aucune autre substance autorisée.

Le Parlement rappelle au passage 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 et rappelle 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, le Parlement appelle l'Agence, vu les vulnérabilités spécifiques de ces essais, de 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 dans les pays à faible et à moyen revenus**, conformément à la loi.

Il souligne que l'Agence doit aussi continuer d'encourager le dialogue avec les parties prenantes et les citoyens, et qu'elle doit intégrer ce dialogue dans les priorités et les activités à mettre en œuvre.

«Licences évolutives» : le Parlement remarque que l'Agence a lancé un projet pilote sur des «licences évolutives» en mars 2014 dans l'objectif d'accélérer les autorisations de mise sur le marché de médicaments spécifiques soumis à une autorisation postérieure à leur mise sur le marché. Il s'inquiète des

nombreuses questions de santé publique soulevées par le projet pilote et des conséquences néfastes de celui-ci sur la mission fondamentale de l'Agence, qui est de garantir l'innocuité des médicaments. Il demande à l'Agence de fournir à l'autorité de décharge un rapport relatif au projet et aux mesures prises pour que l'accélération de la procédure ne nuise pas à sa mission fondamentale.

Impact du Brexit : le Parlement note que le 23 juin 2016, les citoyens britanniques ont voté en faveur d' une sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Il note 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). Il observe 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. Il relève qu'une évaluation d'impact comprenant des solutions correctives devrait être disponible d'ici la fin du premier trimestre de 2017.

Le Parlement constate 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. Il demande dès lors à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard.