

Décharge 2018 : Agence européenne des médicaments (EMA)

2019/2073(DEC) - 13/05/2020 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a décidé de donner décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2018 et d'approuver la clôture des comptes de l'exercice en question.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2018 sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières, le Parlement a adopté, par 607 voix pour, 79 contre et 7 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui complètent les recommandations générales figurant dans la [résolution](#) sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences de l'UE.

États financiers de l'Agence

Le budget final de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018 s'élevait à 337.761.000 EUR, soit une augmentation de 1,96 % par rapport à 2017. L'Agence est une agence financée par des redevances, 90 % de ses recettes de 2018 provenant des redevances versées par l'industrie pharmaceutique pour les services fournis, et 10 % provenant du budget de l'Union.

Gestion budgétaire et financière

Les efforts de suivi budgétaire au cours de l'exercice 2018 ont abouti à un taux d'exécution budgétaire de 89,14 %, soit une diminution de 1,91 % par rapport à 2017. Le taux d'exécution des crédits de paiement a été de 73,64 %, soit une baisse de 2,98 % par rapport à 2017. L'Agence est invitée à améliorer son taux d'exécution budgétaire et d'exécution des crédits de paiement.

Autres observations

Les députés ont également fait une série d'observations concernant les performances, le personnel, les marchés publics et les contrôles internes.

En particulier, ils ont noté que :

- EudraVigilance, un système d'information utilisé pour signaler les effets secondaires suspects des médicaments, et d'autres projets télématiques ont dû être reportés ou réduits en raison de la décision du Royaume-Uni de se retirer de l'Union européenne. L'Agence a garanti que les projets et activités dans le cadre du plan de continuité des activités de Brexit ont été menés d'une manière qui n'a pas affecté le fonctionnement du système de surveillance de la sécurité des médicaments dans l'Union et a permis à toutes les parties concernées (industrie, Agence et autorités nationales compétentes) de continuer à respecter leurs obligations légales en vertu de la législation pharmaceutique de l'Union;

- en 2018, l'Agence a recommandé 94 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (84 pour usage humain et 10 pour usage vétérinaire), et que ceux-ci comprenaient 46 nouvelles substances actives (42 pour usage humain et 4 pour usage vétérinaire). Elle a recommandé la suspension immédiate de la vente et le rappel d'un médicament contre la sclérose en plaques, car celle-ci provoque des réactions immunitaires graves et parfois mortelles, ainsi que la suspension de la vente de plusieurs antibiotiques;

- des retards ont été observés dans le développement du portail et de la base de données de l'UE sur les essais cliniques;
- le centre de données de l'Agence a été transféré avec succès à Hambourg en 2018;
- le 31 décembre 2018, le tableau des effectifs était pourvu à 98,31 %, avec 581 agents temporaires nommés sur les 591 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union;
- l'Agence a reçu 21 rapports sur des cas de dénonciation d'une source externe soulevant le problème de mauvaise administration à l'Agence, dont 5 ont été clôturés en 2017 et 17 cas sont toujours en cours;
- en ce qui concerne Brexit, l'Agence a travaillé en étroite collaboration avec la Commission et le réseau pour assurer une redistribution ordonnée du travail effectué jusqu'à présent par le Royaume-Uni. Le déménagement à Amsterdam a été un succès, mais des ressources importantes et de nouvelles tâches ont dû être redistribuées à la suite du déménagement à Amsterdam, avec pour conséquence la perte de personnel contractuel à court terme combinée à une réduction de 10 % du tableau des effectifs de l'Agence imposée depuis 2014 et une augmentation de la charge de travail. Les questions juridiques et financières en suspens sont mises en évidence, notamment en ce qui concerne la résiliation du contrat de bail des locaux londoniens.