Décharge 2019 : Agence européenne des médicaments (EMA)

2020/2157(DEC) - 28/04/2021 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a décidé par 580 voix pour, 79 contre et 39 abstentions, de **donner décharge** au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2019 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 2019 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 définitif de l'Agence pour l'exercice 2019 était de 346.762.000 EUR, ce qui représente une hausse de 2,66% par rapport à 2018. En 2019, 85,70% des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services rendus.

Gestion budgétaire et financière

Les députés ont salué les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2019 qui se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 98,56%, ce qui représente une hausse de 9,42% par rapport à l'exercice 2018. Le taux d'exécution des crédits de paiement s'élevait à 83,05%, ce qui représente une augmentation de 9,41% par rapport à 2018.

Autres observations

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

En particulier, ils ont noté que :

- l'Agence utilise plusieurs indicateurs de performance clés, dont un ensemble d'indicateurs relatifs aux opérations, à la gestion et à la gouvernance, ainsi qu'à la communication et aux parties prenantes, afin de mesurer la mise en œuvre de son programme de travail et la satisfaction des parties prenantes, ainsi que d' évaluer la valeur ajoutée apportée par ses activités;

- l'Agence coopère avec d'autres agences au sujet de contributions scientifiques communes et pratique des échanges de données scientifiques. Elle continue de conclure des arrangements de travail avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l' Agence européenne des produits chimiques et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies;

- l'Agence joue un rôle important dans la protection et la promotion de la santé publique et animale par l' évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire. En 2019, elle a recommandé 81 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (66 à usage humain et 15 à usage vétérinaire), parmi lesquels 35 nouvelles substances actives (30 à usage humain et 5 à usage vétérinaire);

- au 31 décembre 2019, 98,65% du tableau des effectifs étaient pourvus avec 583 agents temporaires engagés sur les 591 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 591 postes autorisés en 2018). L'absence d'équilibre entre les hommes et les femmes dans l'encadrement supérieur de l' Agence est un sujet de préoccupation, de même que la taille pléthorique du conseil d'administration;

- les procédures de passation de marchés publics et de planification de l'Agence, notamment en ce qui concerne le recours à du personnel temporaire et externe doivent être améliorées;

- aucun cas de dénonciation interne de dysfonctionnements n'a été signalé, mais 20 cas de signalements externes ont été recensés. 4 affaires ont été clôturées, dont 13 avaient été ouvertes en 2019 et 11 au cours des années précédentes, et sept affaires sont toujours en cours. Aucun cas de conflit d'intérêts n'a été signalé par l'Agence;

- suite au déménagement à Amsterdam le 30 mars 2019, l'Agence a conclu accord avec son propriétaire pour sous-louer ses anciens locaux de bureau à un sous-locataire, dans des conditions conformes aux conditions du bail principal. Le contrat de sous-location court jusqu'à l'expiration du contrat de bail de l' Agence en 2039. Étant donné que l'Agence reste liée par le contrat de bail, elle pourrait se voir réclamer l' intégralité du montant dû au titre du contrat de bail si le souslocataire venait à manquer à ses obligations.

Le Parlement a salué les efforts déployés par l'Agence pour renforcer sa politique de transparence en ce qui concerne les médicaments et les vaccins contre la COVID-19. Il a exhorté l'Agence à publier les données des essais cliniques avant l'autorisation de mise sur le marché et, à défaut, en temps voulu.