Décharge 2020 : Agence européenne des médicaments (EMA)

2021/2132(DEC) - 04/05/2022 - 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 2020 et d'approuver la clôture des comptes pour cet exercice.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2020 sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières, le Parlement a adopté, par 559 voix pour, 55 contre et 27 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui complètent les recommandations générales énoncées 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'année 2019 était de 369.749.000 EUR, ce qui représente une augmentation de 6,63% par rapport à 2019. En 2020, 84% des recettes de l'Agence provenaient des redevances versées par l'industrie pharmaceutique pour les services fournis.

Gestion budgétaire et financière

Les efforts de suivi budgétaire au cours de l'année 2020 ont permis d'atteindre un taux d'exécution du budget de 98,83%, soit une augmentation de 0,27% par rapport à 2019. Le taux d'exécution des crédits de paiement a été de 78,47%, soit une baisse de 4,58% par rapport à 2019.

Le Parlement a pris note de la décision de l'Agence de renoncer à toutes les redevances pour les demandes d'avis scientifiques des développeurs de thérapies ou de vaccins potentiels COVID-19, à compter du 13 mars 2020, et a salué la renonciation à toute redevance pour la fourniture d'avis scientifiques aux chercheurs universitaires développant des médicaments orphelins à compter du 19 juin 2020. Il a estimé que la renonciation aux redevances devrait prochainement être appliquée à d’autres cas de figure, notamment en ce qui concerne les petites et moyennes entreprises (PME).

Autres observations

Le Parlement a également formulé une série d'observations concernant les performances, le personnel, les conflits d'intérêts, les contrôles internes et la Covid-19.

En particulier, il a noté ce qui suit :

- l'Agence a joué un rôle important dans la préparation de la réponse de l'Union à la pandémie de Covid-19 et a analysé efficacement et approuvé rapidement les vaccins contre le Covid-19 dans les États membres;

- dans des circonstances exceptionnelles, l’Agence a recommandé l’autorisation de mise sur le marché de six médicaments à la suite d’une évaluation accélérée, recommandé l’autorisation de mise sur le marché conditionnelle de treize médicaments et autorisé cinq médicaments. Elle a recommandé 97 nouveaux médicaments humains pour une autorisation de mise sur le marché, dont 39 nouvelles substances actives, et 20 nouveaux médicaments vétérinaires, dont 13 nouvelles substances actives;

- il est nécessaire de renforcer les capacités de l'Agence afin d'améliorer sa résilience et son efficacité en période d'urgence;

- l'EMA révise ses indicateurs et paramètres dans le but de réduire encore la complexité, d'accroître la transparence et d'étendre l'efficacité du suivi de ses activités;

- la pandémie de Covid-19 a mis en évidence la nécessité pour l'UE d'atteindre le plus haut niveau possible d'autosuffisance dans le développement et la production de médicaments;

- au 31 décembre 2020, le tableau des effectifs était pourvu à 100 %, avec 596 agents temporaires nommés sur les 596 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 591 postes autorisés en 2019) ;

- l'Agence devrait surveiller de près la charge de travail allouée au personnel, notamment lors des périodes de pointe exceptionnelles liées à Covid-19;

- des ressources supplémentaires devraient être allouées à l'Agence pour couvrir la charge de travail croissante et améliorer ses compétences dans la lutte contre les pénuries de médicaments;

- la pandémie a dominé les activités de l'Agence en 2020, ce qui a entraîné l'allocation de ressources importantes pour répondre à la crise de santé publique. Par conséquent, la portée du programme de travail de l'Agence pour 2020 a dû être réduite, d'importantes activités de santé publique ayant été soit retardées, soit suspendues;

- aucun cas de dénonciation interne n'a été signalé, mais 25 cas de dénonciation externe ont été signalés;

- l'Agence devrait poursuivre ses efforts pour accroître le niveau de transparence de son processus décisionnel et prendre des mesures supplémentaires pour améliorer la transparence de ses activités, à la suite des préoccupations suscitées par le manque de transparence des contrats de vaccination conclus avec les entreprises pharmaceutiques. Toutefois, si c'est l'Agence qui a approuvé les vaccins concernés, ce n' est pas elle, mais la Commission, qui est partie à ces contrats;

- les capacités défensives de l'Agence en matière de cybersécurité ont été renforcées à la suite d'une cyberattaque en décembre 2020;

- l'Agence a élaboré et mis en œuvre un plan de communication pour 2020 visant à élargir la portée de ses activités de communication, notamment celles liées à la situation sans précédent de la pandémie de COVID-19.