Décharge 2021: Agence européenne des médicaments (EMA)

2022/2109(DEC) - 10/05/2023 - 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 2021 et d'approuver la clôture des comptes pour cet exercice.

Notant que la Cour des comptes indique avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2021 sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières, le Parlement a adopté, par 548 voix pour, 73 voix contre et 5 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui complètent les recommandations générales formulées dans la résolution sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences de l'Union européenne.

États financiers de l'Agence

Le budget final de l'Agence pour l'année 2019 s'élevait à **379.228.000 EUR**, ce qui représente une augmentation de 2,56% par rapport à 2020. L'Agence est une agence financée par des redevances, environ 89,40% de ses recettes pour 2021 provenant des redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour les services fournis, 9,90% provenant du budget de l'Union et 0,7% provenant de recettes affectées externes.

Gestion budgétaire et financière

Les efforts de suivi budgétaire au cours de l'exercice 2021 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire des crédits d'engagement de l'année en cours de 96,38%, soit une baisse de 2,46% par rapport à 2020. Le taux d'exécution des crédits de paiement a été de 72,36 %, soit une baisse de 6,11% par rapport à 2020.

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 numérisation.

En particulier, il a noté que :

- malgré les difficultés causées par la pandémie de COVID-19, l'Agence a continué à promouvoir un marché unique fonctionnel pour les médicaments humain et vétérinaire, en faisant office de plateforme du réseau européen des autorités de réglementation des médicaments qui met en œuvre le cadre législatif de l'Union applicable à ces produits;

- l'Agence a obtenu d'importants résultats en 2021, notamment, la recommandation de quatre vaccins et de cinq traitements contre la COVID-19 en vue de leur approbation, la recommandation de 92 nouveaux médicaments à usage humain et de 12 nouveaux médicaments vétérinaires en vue de leur autorisation de mise sur le marché, la recommandation de six médicaments désignés comme médicaments prioritaires dans le cadre du programme PRIME en vue de leur approbation et la confirmation de 19 désignations de médicaments comme médicaments orphelins;

- les objectifs de la plupart des indicateurs de charge de travail et des indicateurs clés de performance de l'Agence ont été atteints ou dépassés, tandis que la réalisation de la plupart des objectifs fixés était en bonne voie ou achevée;

- l'Agence a encore renforcé ses capacités et sa défense en matière de cybersécurité;

- au 31 décembre 2021, le tableau des effectifs était pourvu à 98,02%, avec 644 agents temporaires nommés sur les 657 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 596 postes autorisés en 2020);

- l'ajout de nouvelles tâches et l'augmentation de la charge de travail liée aux redevances en raison de l'accroissement du portefeuille de médicaments autorisés au fil des ans n'ont pas été accompagnés d'une augmentation adéquate du personnel de l'Agence, ce qui soumet l'Agence à une pression importante;

- l'Agence est invitée à étudier les moyens de sonder le personnel sur son bien-être et à déployer des méthodes qui permettraient d'éviter l'épuisement professionnel et la baisse des performances;

- 2021 est la troisième année consécutive au cours de laquelle la Cour a formulé de nouvelles observations relatives aux marchés publics à l'intention de l'Agence;

- les passifs potentiels découlant, jusqu'en 2039, du bail des anciens bureaux de l'Agence à Londres restent une question d'actualité. Le montant estimé correspondant à ce passif est passé de 377 millions EUR au 31 décembre 2020 à 383 millions EUR au 31 décembre 2021;

- aucun cas de dénonciation interne n'a été signalé en 2021, mais 29 dénonciations externes ont été reçues, dont 23 ont été clôturées et 6 sont toujours en cours;

- il est nécessaire de disposer de règles systématiques en matière de transparence, d'incompatibilités, de conflits d'intérêts, de lobbying illégal et de pantouflage et l'Agence devrait réviser et améliorer son code de conduite et continuer à renforcer ses mécanismes de contrôle et d'audit internes, y compris la mise en place d'un mécanisme interne de lutte contre la corruption;

- l'Agence devrait garantir un degré élevé de transparence, étant donné que la majorité des financements proviennent de sources privées;

- l'Agence est invitée à remédier aux faiblesses constatées par la Cour dans le domaine du recrutement et à renforcer son système de contrôle interne;

- le passage à une gestion documentaire sans papier et l'accélération de la numérisation sont soulignés;

- en 2021, l’Agence a élaboré une nouvelle stratégie-cadre sur cinq ans pour la communication et la participation externes, couvrant la période 2021-2025, qui vise à mieux faire connaître l’Agence et ses travaux auprès des citoyens de l’Union, ainsi qu'à fournir un cadre stratégique pour l'élaboration de plans annuels de communication et de participation.