



2016/2169(DEC)

14.2.2017

AVIS

de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

à l'intention de la commission du contrôle budgétaire

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015
(2016/2169(DEC))

Rapporteur pour avis: Giovanni La Via

SUGGESTIONS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire invite la commission des budgets, compétente au fond, à incorporer dans la proposition de résolution qu'elle adoptera les suggestions suivantes:

1. rappelle que, comme le prévoit son règlement financier, les recettes budgétaires de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») proviennent des contributions de l'Union, des redevances liées aux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques, des activités après autorisation ainsi que de diverses activités administratives;
2. relève qu'en 2015, le budget total de l'Agence était de 304 000 000 EUR, dont 18 669 000 EUR provenaient à titre principal du budget général de l'Union européenne;
3. indique que l'année 2015 a marqué le 20^e anniversaire de l'Agence et le 50^e anniversaire de la législation en matière de produits pharmaceutiques dans l'Union;
4. observe qu'en ce qui concerne les crédits d'engagement et de paiement, tous les nouveaux crédits ont été engagés et versés en 2015; souligne que le taux d'exécution s'élève à 94,6 %, soit un montant de crédits inutilisés de 1 949 000 EUR; fait toutefois remarquer que le montant de cette sous-utilisation correspond aux recettes affectées inutilisées (compte de résultat de l'Agence pour 2014), qui ont été réutilisées en 2016;
5. rappelle qu'à la suite de l'arrêt du Tribunal de la fonction publique de l'Union européenne, publié le 13 novembre 2014, qui annulait la décision de la Commission d'adopter une liste restreinte de candidats potentiels au poste de directeur exécutif de l'Agence et, par conséquent, la nomination par le conseil d'administration d'un directeur exécutif en novembre 2011, le poste de directeur exécutif a fait l'objet d'un nouvel avis de vacance et a de nouveau été pourvu, et qu'en dépit de cette situation difficile, l'Agence a respecté son programme de travail;
6. rappelle par ailleurs que l'Agence a commencé à collecter des redevances pour les services de pharmacovigilance fin 2014; relève que 21 640 000 EUR ont été perçus pendant l'exercice 2015;
7. encourage l'Agence à sensibiliser davantage son personnel à la politique en matière de conflits d'intérêts, parallèlement aux activités de sensibilisation qui sont actuellement menées, ainsi qu'à faire de l'intégrité et de la transparence des points obligatoires à aborder au cours des procédures de recrutement et des entretiens d'évaluation;
8. 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; 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;
9. souligne que l'Agence doit 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;

10. rappelle le rôle essentiel joué par l'Agence 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;
11. rappelle que l'Agence a lancé un projet pilote sur l'utilisation sûre des «licences évolutives» en mars 2014; observe que ce projet vise à identifier, au sein du cadre réglementaire en vigueur, les instruments appropriés pour permettre la mise sur le marché de médicaments destinés à soulager des maladies pour lesquelles aucun remède n'existe, donc réservés à une population de patients bien circonscrite; ajoute qu'il s'agira de garantir que les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments ne soient délivrées que si leurs avantages sont supérieurs aux risques qu'ils présentent, s'ils ne compromettent pas la sécurité des patients et s'ils ne conduisent pas à modifier les usages de l'approbation réglementaire;
12. rappelle que la charge de travail de l'Agence est en constante augmentation, comme le reflète la hausse, prévue dans son budget, des recettes provenant des redevances imposées aux demandeurs; s'inquiète de constater que les réductions de personnel opérées ces dernières années ont touché des agents chargés de travaux financés par les redevances des demandeurs, sans égard pour la charge de travail que ces travaux impliquent; plaide dès lors vivement en faveur de l'assouplissement de l'adaptation du nombre de postes prévus à l'organigramme de l'Agence pour ces agents, pour tenir compte de l'augmentation du volume des travaux dont ils sont chargés;
13. souligne que le résultat du référendum britannique sur la prochaine sortie du Royaume-Uni de l'Union place l'Agence face à un risque de volatilité budgétaire; propose, dans l'esprit d'une saine gestion financière, d'autoriser l'Agence à conserver une réserve budgétaire pour faire face aux frais imprévus et aux fluctuations négatives du taux de change qui pourraient survenir en 2017 et au-delà à la suite de ce référendum, pour lui permettre de continuer à fonctionner correctement;
14. recommande, en se fondant sur les données disponibles, que la décharge soit accordée au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments pour l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015.

**RÉSULTAT DU VOTE FINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

Date de l'adoption	31.1.2017
Résultat du vote final	+: 50 -: 19 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaecker, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suppléants présents au moment du vote final	Clara Eugenia Aguilera García, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Merja Kyllönen, Gesine Meissner, James Nicholson, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tiemo Wölken
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody