Parlement européen
2019-2024

Document de séance

A9-0076/2020

4.3.2020

RAPPORT

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018
(2019/2073(DEC))

Commission du contrôle budgétaire

Rapporteur: Ryszard Czarnecki

SOMMAIRE

Page

1. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN 3

2. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN 5

3. PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN 7

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE 14

INFORMATIONS SUR L'ADOPTION PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....19

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..20

1. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018
(2019/2073(DEC))

Le Parlement européen,

– vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2018,

– vu le rapport de la Cour des comptes sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2018, accompagné des réponses des agences[1],

– vu la déclaration d'assurance[2] concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, fournie par la Cour des comptes pour l'exercice 2018 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu la recommandation du Conseil du 18 février 2020 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2018 (05761/2020 – C9-0040/2020),

– vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil[3], et notamment son article 208,

– vu le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012[4], et notamment son article 70,

– vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments[5], et notamment son article 68,

– vu le règlement délégué (UE) n° 1271/2013 de la Commission du 30 septembre 2013

---

[1] JO C 417 du 11.12.2019, p.1.
[2] JO C 417 du 11.12.2019, p. 132.
[3] JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.
[4] JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.
[5] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 208 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil[6], et notamment son article 108,

– vu le règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil[7], et notamment son article 105,

– vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

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

– vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0076/2020),

1. donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2018;

2. présente ses observations dans la résolution ci-après;

3. charge son Président de transmettre la présente décision, ainsi que la résolution qui en fait partie intégrante, au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* (série L).

---

[6] JO L 328 du 7.12.2013, p. 42.
[7] JO L 122 du 10.5.2019, p. 1.

2. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018
(2019/2073(DEC))

Le Parlement européen,

– vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2018,

– vu le rapport annuel de la Cour des comptes sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2018, accompagné des réponses des agences[1],

– vu la déclaration d'assurance[2]concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, fournie par la Cour des comptes pour l'exercice 2018 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu la recommandation du Conseil du 18 février 2020 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2018 (05761/2020 – C9-0040/2020),

– vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil[3], et notamment son article 208,

– vu le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012[4], et notamment son article 70,

– vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments[5], et notamment son article 68,

– vu le règlement délégué (UE) n° 1271/2013 de la Commission du 30 septembre 2013

---

[1] JO C 417 du 11.12.2019, p.1.
[2] JO C 417 du 11.12.2019, p. 132.
[3] JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.
[4] JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.
[5] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 208 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil[6], et notamment son article 108,

– vu le règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil[7], et notamment son article 105,

– vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

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

– vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0076/2020),

1. approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018;

2. charge son Président de transmettre la présente décision au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* (série L).

[6] JO L 328 du 7.12.2013, p. 42.
[7] JO L 122 du 10.5.2019, p. 1.

3. PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018
(2019/2073(DEC))

Le Parlement européen,

– vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2018,

– vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

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

– vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0076/2020),

A. considérant que, selon l'état de ses recettes et de ses dépenses[1], le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») pour l'exercice 2018 était de 337 761 000 EUR, ce qui représente une hausse de 1,96 % par rapport à 2017; considérant que l'Agence est financée par des redevances; qu'en 2018, 90 % des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services rendus et 10 % du budget de l'Union;

B. considérant que, dans son rapport sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2018 (ci-après «le rapport de la Cour»), la Cour des comptes (ci-après «la Cour») a affirmé avoir obtenu des assurances raisonnables quant à la fiabilité des comptes annuels de l'Agence et à la légalité et à la régularité des opérations sous-jacentes;

Gestion budgétaire et financière

1. relève avec inquiétude que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2018 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 89,14 %, ce qui représente une baisse de 1,91 % par rapport à l'exercice 2017; constate également que le taux d'exécution des crédits de paiement s'élevait à 73,64 %, ce qui représente une baisse de 2,98 % par rapport à 2017; invite l'Agence à améliorer son taux d'exécution budgétaire et son taux d'exécution des crédits de paiement;

Performance

2. constate que l'Agence continue à utiliser plusieurs indicateurs de performance clés, y compris un ensemble d'indicateurs relatifs aux opérations, à la gestion et à la gouvernance et à la communication avec les parties prenantes afin de mesurer sa charge

[1] JO C 108 du 22.03.2018, p.26

de travail, la mise en œuvre de son programme de travail et la satisfaction des parties prenantes, de façon à évaluer la valeur ajoutée apportée par ses activités; constate en outre que l'Agence utilise des méthodes de planification et de suivi budgétaires en vue d'améliorer sa gestion budgétaire;

3. note avec préoccupation qu'EudraVigilance, un système d'information utilisé pour signaler les effets indésirables présumés des médicaments, et d'autres projets télématiques ont dû être reportés ou réduits en raison de la décision du Royaume-Uni de quitter l'Union européenne; constate cependant que l'Agence garantit que les projets et activités relevant du plan de continuité des activités relatif au Brexit ont été menés de sorte à ne pas avoir d'incidence sur le fonctionnement du système de surveillance de la sécurité des médicaments dans l'Union et à permettre à toutes les parties concernées (le secteur, l'Agence et les autorités nationales compétentes) de continuer à remplir les obligations légales qui leur incombent en vertu de la législation pharmaceutique de l'Union;

4. relève que l'Agence coopère avec d'autres agences au sujet de contributions scientifiques communes et pratique des échanges de données d'appui ou scientifiques; relève en outre que l'Agence continue de conclure des arrangements de travail officiels avec ses quatre principales agences partenaires;

5. fait observer que, dans le contexte de la mise en œuvre de la stratégie de l'Union en matière de télématique pour le réseau européen de réglementation des médicaments, de grandes étapes ont été franchies par le réseau, mais que certaines activités ont été réduites en raison des préparatifs en vue du déménagement de l'Agence et de la consommation accrue de ressources qui en a résulté dans d'autres domaines de l'informatique;

6. s'inquiète du fait que, d'après le rapport de la Cour, l'Agence a eu recours de manière excessive à des services de conseil pour ses deux principaux projets informatiques, ce qui l'a rendue fortement tributaire de cette expertise externe et a ainsi entraîné des retards et dépassements de coûts disproportionnés; relève que l'Agence a commencé en 2017 à mettre en œuvre des mesures d'atténuation, qui ne sont toutefois pas encore pleinement efficaces, comme en témoigne, par exemple, ce qui reste un nombre excessif de consultants employés sur la base de contrats en régie; invite l'Agence à accélérer l'application des mesures d'atténuation, non seulement pour pouvoir achever les projets informatiques en cours, mais également pour se préparer à de nouveaux projets importants;

7. encourage l'Agence à poursuivre la transition numérique de ses services;

8. relève que la Cour a constaté une tendance générale des agences au recrutement de personnel externe pour des missions de conseil en informatique; demande que la dépendance vis-à-vis des recrutements externes dans ce domaine important et sensible soit réduite autant que possible afin de limiter tout risque;

9. rappelle le rôle important que joue 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;

10. rappelle qu'en 2018, l'Agence a recommandé 94 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (84 à usage humain et 10 à usage vétérinaire), parmi lesquels 46 nouvelles substances actives (42 à usage humain et 4 à usage vétérinaire); relève qu'en 2018, dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance, l'Agence a recommandé l'arrêt immédiat de la vente et le rappel d'un médicament contre la sclérose en plaques en raison de réactions immunitaires graves voire mortelles, ainsi que l'arrêt de la vente de plusieurs antibiotiques;

11. constate que les deuxième et troisième phases du plan de continuité des activités ont été mises en œuvre en 2018 afin de préserver les activités de base de l'Agence; souligne à cet égard la nécessité de garantir que l'Agence exerce ses activités en toute transparence, expertise et indépendance;

12. s'inquiète des retards observés dans le développement du portail et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques; attire l'attention, à cet égard, sur la nécessité de résoudre les graves problèmes d'insuffisance de la capacité de l'infrastructure informatique de l'Agence;

13. fait observer que le centre de données de l'Agence a été transféré avec succès à Hambourg en 2018;

Politique de ressources humaines

14. observe qu'au 31 décembre 2018, 98,31 % du tableau des effectifs étaient pourvus avec 581 agents temporaires engagés sur les 591 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 596 postes autorisés en 2017); que, de surcroît, 170 agents contractuels et 30 experts nationaux détachés ont travaillé pour l'Agence en 2018;

15. note que des efforts supplémentaires sont nécessaires pour parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes parmi les cadres supérieurs (en 2018: 17 hommes et 11 femmes) et les membres du conseil d'administration (20 hommes et 13 femmes);

16. constate que l'Agence a mis en place un programme d'assistance au personnel, programme d'aide qui lui est proposé gratuitement; relève en outre que l'Agence a pour politique d'apporter une aide au personnel faisant l'objet d'accusations et d'attaques extérieures;

17. relève avec préoccupation que, selon l'Agence et le rapport de la Cour, si de nouvelles tâches importantes ont été confiées à l'Agence, le tableau des effectifs de l'Agence n'a pas été revu à la hausse; prend acte des mesures déjà prises par l'Agence pour atténuer les risques y afférents, telles que le recrutement, sans incidence sur les coûts, d'agents contractuels à durée déterminée; déplore que, selon le rapport de la Cour, ces mesures ne soient pas encore pleinement efficaces;

18. relève que l'Agence respecte désormais la recommandation de la Cour de 2017 de publier des avis de vacance non seulement sur son site internet et sur les sites internet des agences de l'Union, mais aussi, pour davantage de publicité, sur le site internet de l'Office européen de sélection du personnel;

Marchés publics

19. constate que, dans le passé, l'Agence a mis en place des appels d'offres électroniques pour ses procédures de passation de marchés; constate avec satisfaction que l'outil de soumission électronique a également été mis en œuvre avec succès et est utilisé depuis le début de l'année 2019; relève que, selon sa réponse, l'Agence se penche actuellement sur la mise en œuvre de l'outil de facturation électronique;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

20. insiste sur le fait que les clients de l'Agence, c'est-à-dire les entreprises pharmaceutiques, paient pour la procédure d'évaluation et non pour ses résultats; comprend que, selon l'Agence, ses recommandations sont formulées de manière indépendante et ne donnent donc pas lieu à des conflits d'intérêts; constate avec satisfaction que l'Agence veille à ce que les membres et les experts de son comité scientifique, son personnel et les membres de son conseil d'administration n'aient pas d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique;

21. rappelle que l'Agence est financée par des redevances et qu'en 2018, 89,69 % de ses recettes provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique, 10,28 % du budget de l'Union et 0,03 % de recettes affectées externes; s'inquiète que cette forte dépendance à l'égard des redevances de l'industrie ne compromette la perception qu'a le public de l'indépendance de l'Agence;

22. prend acte des mesures prises par l'Agence et des efforts qu'elle déploie actuellement pour garantir la transparence, prévenir et gérer les conflits d'intérêts et protéger les lanceurs d'alerte; est vivement préoccupé par le fait qu'en 2018, l'Agence a reçu 21 rapports sur le signalement, par une source extérieure, d'un problème de mauvaise administration au sein de l'Agence, cinq de ces affaires ayant été clôturées en 2017 et 17 étant toujours en cours; demande à l'Agence de traiter ces affaires et de remédier à ces problèmes de toute urgence, et d'informer l'autorité de décharge de toute évolution à cet égard; se félicite que l'Agence ait mis en place une déclaration d'intérêts pour les membres du conseil d'administration, les postes d'encadrement supérieur ainsi que les experts, et que celle-ci soit publiée en ligne;

23. constate avec satisfaction qu'en février 2018, le Tribunal de l'Union européenne a confirmé, dans trois arrêts fondamentaux (affaires T-718/15, T-729/15 et T-235/15[2]), la décision de l'Agence de communiquer des documents conformément au règlement (CE) nº 1049/2001[3];

24. se félicite que la Cour de justice ait confirmé, le 22 janvier 2020, dans ses décisions en appel sur les affaires T-235/15 et T-718/15, la politique de l'Agence en matière d'accès aux documents;

25. relève que l'Agence rencontre des représentants d'intérêts et a mis en place des règles

---

[2] Arrêts du Tribunal du 5 février 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67, et Pari Pharma/EMA, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65.
[3] Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

qui régissent ses interactions avec les parties prenantes, et qu'elle continue en outre de publier les procès-verbaux de ses réunions avec des représentants d'intérêts sur son site internet; relève que l'Agence continue à mettre en œuvre, en consultation avec la Commission, un cadre de gestion des relations avec les parties prenantes, qui comprend des mesures de transparence;

26. relève qu'en réponse aux commentaires et observations de l'autorité de décharge relatifs à la nécessité de renforcer l'indépendance du comptable en faisant en sorte qu'il relève directement du directeur et du conseil d'administration de l'Agence, cette dernière réexamine actuellement le lien hiérarchique du comptable en tant que mesure supplémentaire visant à renforcer davantage l'indépendance de ce dernier; se félicite par ailleurs du fait que la conclusion générale de l'exercice de validation des systèmes comptables par le comptable auprès d'un cabinet d'audit externe ait été positive;

Audit interne

27. relève qu'à la suite de l'audit que le service d'audit interne de la Commission a effectué sur la mise en œuvre du règlement relatif aux redevances pour la conduite d'activités de pharmacovigilance par l'Agence, dans lequel le déficit actuel entre les recettes provenant de certains redevances de pharmacovigilance et les coûts connexes a été mis en évidence, la Commission prépare actuellement une révision du règlement (UE) nº 658/2014[4]; relève que l'Agence continue de participer activement à l'examen, par la Commission, de la base économique de l'ensemble du système de redevances de l'Agence et que le nouveau règlement relatif aux redevances devrait entrer en vigueur en janvier 2022; comprend que l'Agence a envoyé le statut de mise en œuvre des actions au service d'audit interne de la Commission en juillet 2019; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des mesures prises en la matière;

Recommandations du Médiateur

28. relève que, dans son enquête sur les relations que l'Agence entretient avec les développeurs de médicaments en amont du dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments dans l'Union, le Médiateur européen a suggéré que l'Agence introduise des améliorations qui lui permettent:

- d'assurer une séparation entre les conseillers scientifiques des développeurs de médicaments et les personnes ultérieurement chargées de l'évaluation de la demande de mise sur le marché du médicament concerné;

- de tenir compte, lorsqu'elle désigne des rapporteurs pour l'évaluation de la demande de mise sur le marché d'un médicament, de leur intervention éventuelle en tant que conseiller dans la coordination de la phase préalable au dépôt de la demande de mise sur

[4] Règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (JO L 189 du 27.6.2014, p. 112).

le marché du médicament concerné;

- de documenter et de motiver sa décision de désigner comme rapporteur un expert ayant joué un rôle majeur de conseiller en amont du dépôt de la demande de mise sur le marché du médicament concerné;

- de veiller à ce qu'au moins un des deux rapporteurs n'ait pas joué un rôle prépondérant lors de la phase préalable au dépôt de la demande de mise sur le marché du médicament concerné;

- de joindre au rapport européen public d'évaluation une liste détaillée de toutes les activités pertinentes préalables au dépôt de la demande, y compris le nom des experts concernés;

Autres commentaires

29. relève que la Cour a rédigé, en ce qui concerne les deux agences sises à Londres, des paragraphes d'observation relatifs à la décision du Royaume-Uni de se retirer de l'Union européenne; relève que le siège de l'Agence a été transféré à Amsterdam en mars 2019 et que les comptes de l'Agence au 31 décembre 2018 contenaient des dispositions relatives aux coûts y afférents, d'un montant de 17 800 000 EUR; déplore que le contrat de bail des locaux londoniens de l'Agence stipule que le bail court jusqu'en 2039 et ne prévoie pas de clause de résiliation anticipée; déplore également que, le 20 février 2019, la High Court of Justice of England and Wales ait rejeté la demande de l'Agence d'annuler le bail; relève que le contrat de bail permet toutefois la réaffectation ou la sous-location des locaux à des tiers, sous réserve du consentement du propriétaire; déplore vivement qu'un montant de 468 000 000 EUR correspondant au loyer restant jusqu'en 2039 figure dans les notes accompagnant les comptes au 31 décembre 2018, dont un montant de 465 000 000 EUR pour la période de location postérieure au déménagement prévu de l'Agence vers Amsterdam est comptabilisé en tant que passif éventuel; reconnaît les efforts considérables déployés par l'Agence pour trouver un sous-locataire pour ses locaux londoniens; souligne que, bien qu'un contrat de sous-location des locaux ait été conclu par l'Agence avec effet au 1er juillet 2019, les coûts nets futurs résultant du caractère non résiliable du contrat de location ne sont pas connus; invite instamment la Commission à faire tout son possible pour réduire au minimum les conséquences financières, administratives et opérationnelles à long terme pour l'Agence de ce contrat de bail défavorable; demande à l'Agence d'associer la Commission, en particulier son service juridique et son équipe de négociation mobilisée dans le cadre de la décision du Royaume-Uni de quitter l'Union européenne, à un examen du problème juridique qui se pose au regard de la responsabilité juridique et financière qui découle du fait que le gouvernement du Royaume-Uni a invoqué l'article 50 du traité sur l'Union européenne, étant donné que la High Court n'a pas reconnu la situation comme un cas de force majeure; demande à l'Agence d'informer l'autorité de décharge de la situation;

30. est préoccupé par le fait que l'Agence, en tant qu'agence de santé publique de l'Union, devra gérer un bien commercial dans un pays tiers et restera redevable du loyer jusqu'en juin 2039; préconise, si la responsabilité du Royaume-Uni ne peut être établie, de trouver des solutions pour libérer l'Agence de ses obligations contractuelles et

financières au regard de ses anciens locaux britanniques dans le cadre des négociations en cours entre l'Union et le Royaume-Uni;

31. constate que l'Agence a collaboré étroitement avec la Commission et le réseau afin d'assurer une redistribution ordonnée des travaux menés jusqu'à présent par le Royaume-Uni; constate que l'Agence mené à bien son déménagement à Amsterdam, dans le but de conserver son personnel actuel dans la plus grande mesure possible, ainsi que le déplacement de son centre de données vers Hambourg; relève que l'accord de siège entre les Pays-Bas et l'Agence a été signé le 1er juillet 2018;

32. constate que, selon l'Agence, des ressources importantes et de nouvelles tâches ont dû être redistribuées à la suite du déménagement à Amsterdam, de la perte consécutive d'agents contractuels à court terme associée à la réduction de 10 % du tableau des effectifs imposée à l'Agence depuis 2014 et d'une augmentation de la charge de travail; fait observer que l'Agence craint qu'une pénurie de ressources humaines puisse l'empêcher de s'acquitter de ses responsabilités fondamentales et législatives; invite l'Agence à étudier la question d'un partage de ressources, y compris de ressources humaines, avec d'autres agences exerçant des activités similaires; encourage vivement l'Agence à s'efforcer de développer et d'étendre la coopération avec toutes les agences de l'Union;

33. invite l'Agence à s'attacher à diffuser auprès du public les résultats de ses recherches et à s'adresser au public par l'intermédiaire des réseaux sociaux et d'autres canaux médiatiques;

o

o o

34. renvoie, pour d'autres observations de nature transversale accompagnant la décision de décharge, à sa résolution du ... mars 2020[5] sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

[5] Textes adoptés de cette date, P9_TA(2020)0000.

22.1.2020

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 2018
(2019/2073(DEC))

Rapporteur pour avis: Pascal Canfin

SUGGESTIONS

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

1. note que le budget définitif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après «l'Agence») pour l'exercice 2018, d'un montant de 337 761 000 euros, a connu une baisse de 2 % par rapport à l'exercice 2017;

2. rappelle que l'Agence est principalement financée par les redevances issues de l'industrie pharmaceutique qui, en 2018, constituaient 89,69 % de ses recettes, le reste provenant du budget de l'Union (10,28 %) et de recettes affectées externes (0,03 %);

3. relève que 581 postes étaient pourvus au 31 décembre 2018 sur les 591 autorisés (583/596 en 2017);

4. rappelle le rôle important que joue 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;

5. souligne que plusieurs activités de l'Agence ont été allégées, suspendues ou retardées en raison du Brexit ou d'autres circonstances extérieures; s'alarme que l'Agence ait annoncé ne pas disposer de ressources suffisantes pour faire face à l'augmentation de la charge de travail découlant de nouvelles tâches et d'une nouvelle législation, et s'inquiète notamment de la perte d'agents contractuels à court terme du fait de la relocalisation et des particularités du droit du travail aux Pays-Bas; regrette que la mise en œuvre de la politique de l'Agence en matière de publication des données cliniques ait été suspendue dans le cadre de son plan de continuité des activités, mis en place pour faire face aux

conséquences du Brexit;

6. rappelle qu'en 2018, l'Agence a recommandé 94 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (84 à usage humain et 10 à usage vétérinaire), parmi lesquels 46 nouvelles substances actives (42 à usage humain, et 4 à usage vétérinaire); note qu'en 2018, dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance, l'Agence a recommandé l'arrêt immédiat de la vente et le rappel d'un médicament contre la sclérose en plaques en raison de réactions immunitaires graves voire mortelles, ainsi que la suspension de plusieurs antibiotiques;

7. Constate que les deuxième et troisième phases du plan de continuité des activités ont été mises en œuvre en 2018 afin de préserver les activités de base de l'Agence; souligne à cet égard la nécessité de garantir que l'Agence exerce ses activités en toute transparence, expertise et indépendance;

8. s'inquiète des retards observés dans le développement du portail et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques; attire à cet égard l'attention sur la nécessité de résoudre le problème de l'insuffisance de la capacité de l'infrastructure informatique de l'Agence;

9. constate avec satisfaction que le Tribunal a confirmé, dans trois arrêts de principe du 5 février 2018 (affaires T-235/15, T-718/15 et T-729/15[1]), la décision de l'Agence de communiquer des documents conformément au règlement (CE) nº 1049/20011 du Parlement européen et du Conseil[2]; que deux de ces arrêts, rendus dans les affaires T-718/15 et T-729/15, ont fait l'objet d'un recours de la part des sociétés pharmaceutiques;

10. souligne que le centre de données de l'Agence a été transféré avec succès à Hambourg en 2018;

11. prend acte du fait que l'Agence n'a enregistré aucun cas de dénonciation interne de dysfonctionnements et a reçu 21 rapports d'une source externe en 2018, dont 17 encore en cours au 31 décembre 2018;

12. note avec satisfaction que l'Agence coopère avec d'autres agences, notamment avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens, et avec l'Agence européenne des produits chimiques et l'EFSA dans le domaine des 3R innovants (remplacement, réduction et raffinement de l'expérimentation animale);

13. se félicite que la Cour des comptes ait indiqué avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'exercice 2018 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières;

---

[1] Arrêt du Tribunal du 5 février 2018, *Pari Pharma/EMA*, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, arrêt du Tribunal du 5 février 2018, *PTC Therapeutics International/EMA*, T-718/15 ECLI:EU:T:2018:66 et arrêt du Tribunal du 5 février 2018, *MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.
[2] Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

14. recommande, en se fondant sur les données disponibles, que la décharge soit accordée au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2018.

INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Date de l'adoption	21.1.2020
Résultat du vote final	+: 64 –: 6 0: 3
Membres présents au moment du vote final	Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Miriam Dalli, Seb Dance, Esther de Lange, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Fiocchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, César Luena, Anthea McIntyre, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Dan-Ştefan Motreanu, Ljudmila Novak, Rory Palmer, Jutta Paulus, Rovana Plumb, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, María Soraya Rodríguez Ramos, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Nicolae Ştefănuță, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Caroline Voaden, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Michal Wiezik, Anna Zalewska
Suppléants présents au moment du vote final	Maria Arena, Hildegard Bentele, Catherine Chabaud, Martin Häusling, Lídia Pereira, Alexandra Louise Rosenfield Phillips, Sirpa Pietikäinen, Christel Schaldemose, Tiemo Wölken
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Krzysztof Hetman, Aušra Maldeikienė, Juan Ignacio Zoido Álvarez

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

64	+
ECR	Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Anthea McIntyre, Rob Rooken, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
GUE/NGL	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig, Mick Wallace
NI	Eleonora Evi
PPE	Hildegard Bentele, Agnès Evren, Krzysztof Hetman, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Aušra Maldeikienė, Dan-Ştefan Motreanu, Ljudmila Novak, Lídia Pereira, Sirpa Pietikäinen, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Christine Schneider, Edina Tóth, Michal Wiezik, Juan Ignacio Zoido Álvarez
RENEW	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Fredrick Federley, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, María Soraya Rodríguez Ramos, Nicolae Ştefănuță, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Caroline Voaden
S&D	Maria Arena, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, César Luena, Alessandra Moretti, Rory Palmer, Rovana Plumb, Christel Schaldemose, Günther Sidl, Tiemo Wölken
VERTS/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Jutta Paulus, Alexandra Louise Rosenfield Phillips

6	-
ID	Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Silvia Sardone

3	0
ID	Sylvia Limmer
NI	Athanasios Konstantinou, Ivan Vilibor Sinčić

Légende des signes utilisés:
+ : pour
- : contre
0 : abstention

INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Date de l'adoption	19.2.2020
Résultat du vote final	+: 18 –: 3 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Olivier Chastel, Caterina Chinnici, Lefteris Christoforou, Ryszard Czarnecki, Luke Ming Flanagan, Daniel Freund, Isabel García Muñoz, Cristian Ghinea, Monika Hohlmeier, Jean-François Jalkh, Joachim Kuhs, Sabrina Pignedoli, Michèle Rivasi, Angelika Winzig, Lara Wolters, Tomáš Zdechovský
Suppléants présents au moment du vote final	Maria Grapini, David Lega, Mikuláš Peksa, Ramona Strugariu
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	József Szájer

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

18	+
ECR	Ryszard Czarnecki
GUE/NGL	Luke Ming Flanagan
PPE	Lefteris Christoforou, Monika Hohlmeier, David Lega, József Szájer, Angelika Winzig, Tomáš Zdechovský
RENEW	Olivier Chastel, Cristian Ghinea, Ramona Strugariu
S&D	Caterina Chinnici, Isabel García Muñoz, Maria Grapini, Lara Wolters
VERTS/ALE	Daniel Freund, Mikuláš Peksa, Michèle Rivasi

3	-
ID	Jean-François Jalkh, Joachim Kuhs
NI	Sabrina Pignedoli

0	0

Légende des signes utilisés:
+ : pour
- : contre
0 : abstention