



**2016/2169(DEC)**

6.3.2017

# **AMENDEMENTS**

## **1 - 22**

**Projet de rapport**  
**Inés Ayala Sender**  
(PE593.883v01-00)

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)  
(2016/2169(DEC))



**Amendement 1**  
**Inés Ayala Sender**

**Proposition de décision 1**  
**Paragraphe 1**

*Proposition de décision*

1. donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015 / ***ajourne sa décision concernant la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015;***

*Amendement*

1. donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015;

Or. es

**Amendement 2**  
**Ryszard Czarnecki, Raffaele Fitto, Notis Marias**

**Proposition de décision 1**  
**Paragraphe 1**

*Proposition de décision*

1. ***donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015*** / ajourne sa décision d'octroi de la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015;

*Amendement*

1. ajourne sa décision d'octroi de la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015;

Or. en

**Amendement 3**  
**Inés Ayala Sender**

**Proposition de décision 2**

## Paragraphe 1

### *Proposition de décision*

1. approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015 / **reporte la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015;**

### *Amendement*

1. approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015;

Or. es

## Amendement 4

**Ryszard Czarnecki, Raffaele Fitto, Notis Marias**

### **Proposition de décision 2**

#### **Paragraphe 1**

### *Proposition de décision*

1. **approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015** / ajourne la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015;

### *Amendement*

1. ajourne la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015;

Or. en

## Amendement 5

**Monica Macovei**

### **Proposition de résolution**

**Visa 1 bis (nouveau)**

### *Proposition de résolution*

### *Amendement*

- **vu le rapport spécial n° 15/2012 de la Cour des comptes intitulé «La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE»,**

Or. en

## Amendement 6

**Monica Macovei**

**Proposition de résolution  
Paragraphe 3 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

***3 bis. note que la législation pertinente régleme les échéances auxquelles les paiements aux autorités nationales compétentes (ANC) doivent être effectués; remarque que le rapport de la Cour indique que l'Agence n'a pas respecté ces échéances pour la plupart des opérations contrôlées par la Cour; invite l'Agence à respecter les échéances des paiements aux ANC;***

Or. en

**Amendement 7  
Inés Ayala Sender, Karin Kadenbach, Biljana Borzan**

**Proposition de résolution  
Paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

***5 bis. rappelle que la charge de travail de l'Agence est en constante augmentation, comme le reflète la hausse, dans son budget, des recettes provenant des redevances imposées aux demandeurs; s'inquiète de constater que les réductions de personnel intervenues 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 et de la cohérence de l'adaptation du nombre de postes prévus à l'organigramme de l'Agence pour les agents chargés de travaux financés par les redevances des demandeurs afin de***

*tenir compte de l'augmentation du volume des travaux;*

Or. en

**Amendement 8**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*5 bis. remarque que les annonces d'emplois auxquels il est possible de postuler ont été publiées sans mention de date limite et que, dans certains cas, la publication remonte à 2010; demande à l'Agence de mettre à jour ses postes vacants et de garantir une plus grande transparence pour mener à bon terme les procédures de recrutement;*

Or. en

**Amendement 9**  
**Benedek Jávor, Bart Staes**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*6 bis. s'inquiète qu'en dépit de la réforme de 2015, la politique de l'Agence en matière de conflits d'intérêts reste peu stricte; se dit particulièrement préoccupé par le fait que, dans le contexte de la réforme, le pantouflage des experts bénéficiant de subventions du secteur privé n'ait toujours pas été interdit dans les cas d'engagements par l'Agence et en ce qui concerne la période qui suit ces missions;*

**Amendement 10**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 7**

*Proposition de résolution*

7. observe que la politique révisée sur le traitement des intérêts déclarés des membres du personnel de l'Agence et des candidats avant leur recrutement a été mise au point en octobre 2016; relève que *cette révision a permis l'alignement, le cas échéant, sur les politiques révisées applicables aux membres du conseil d'administration*, aux membres des comités scientifiques et aux experts;

*Amendement*

7. observe que la politique révisée sur le traitement des intérêts déclarés des membres du personnel de l'Agence et des candidats avant leur recrutement a été mise au point en octobre 2016; *constate que le conseil d'administration de l'Agence a débattu, en octobre 2016, du premier rapport annuel sur l'indépendance de l'Agence quant à la gestion des conflits d'intérêts des membres et des experts de ses comités scientifiques et du conseil d'administration*; relève que *les principes d'indépendance de l'Agence ont été respectés*; *demande à l'Agence d'engager une série d'initiatives pour renforcer la gestion des conflits d'intérêt et d'étendre cette politique* aux membres des comités scientifiques, *aux membres du conseil d'administration* et aux experts;

**Amendement 11**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 7 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*7 bis. prie instamment l'Agence de mettre en place des règles sur le pantouflage, de fixer des sanctions dissuasives, comme la réduction des pensions, et d'interdire aux membres de*

*son conseil d'administration et aux membres de son personnel d'accepter des emplois dans des organismes en lien avec les médicaments pendant au moins trois ans après leur départ de l'Agence; considère que seule l'intégrité permet de préserver la confiance de la population;*

Or. en

**Amendement 12**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 12**

*Proposition de résolution*

12. observe que l'Agence a adopté les lignes directrices de la Commission sur la dénonciation interne des dysfonctionnements en novembre 2014; relève également que l'Agence travaille actuellement sur une politique visant à traiter les rapports des sources externes ayant trait à des questions relevant de ses attributions (par exemple les règles relatives à la dénonciation externe des dysfonctionnements), et que cette nouvelle politique devrait être approuvée d'ici la fin de 2017; se réjouit de cette politique qui devrait renforcer encore les efforts déployés par l'Agence pour diffuser une culture de l'intégrité et de la conformité lors de la préparation et de la présentation de documents réglementaires;

*Amendement*

12. observe que l'Agence a adopté les lignes directrices de la Commission sur la dénonciation interne des dysfonctionnements en novembre 2014; relève également que l'Agence travaille actuellement sur une politique visant à traiter les rapports des sources externes ayant trait à des questions relevant de ses attributions (par exemple les règles relatives à la dénonciation externe des dysfonctionnements), et que cette nouvelle politique devrait être approuvée d'ici la fin de 2017; se réjouit de cette politique qui devrait renforcer encore les efforts déployés par l'Agence pour diffuser une culture de l'intégrité et de la conformité lors de la préparation et de la présentation de documents réglementaires; ***enjoint par conséquent l'Agence à mettre en place des règles externes relatives à la dénonciation des dysfonctionnements; recommande à l'Agence de diffuser ces règles auprès de son personnel afin que tous les employés en aient connaissance; demande à l'Agence de fournir des détails sur les cas de lanceurs d'alerte en 2015, le cas échéant, et sur la façon dont ils ont été traités et clos;***



**Amendement 13**  
**Benedek Jávor, Tomáš Zdechovský, Bart Staes**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 14 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

***14 bis. rappelle à l'Agence que la directive 2003/63/CE dispose que les médicaments ne peuvent obtenir d'autorisation de mise sur le marché de l'Union s'ils n'ont pas été testés conformément à des lignes directrices éthiques et rappelle à l'Agence ses engagements à réaliser des vérifications supplémentaires sur les essais cliniques menés en dehors de l'Union européenne avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament<sup>1 bis</sup>; demande par conséquent à l'Agence, vu les vulnérabilités spécifiques de ces essais, de notifier chaque année à l'autorité de décharge les actions entreprises pour garantir que les médicaments destinés au marché de l'Union ont été testés de façon éthique dans les pays à faible et à moyen revenus, conformément à la loi;***

---

***<sup>1 bis</sup> Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities  
<http://www.fercap-sidcer.org/publications/pdf/201205/08-FERCAP-21-EMA%20Reflection%20Paper%20on%20Ethical%20and%20GCP%20Aspects%20of%20Clinical%20Trials.pdf>***

**Amendement 14**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 14 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

***14 bis. demande à l'Agence de fournir à l'autorité de décharge la liste des réunions organisées avec des groupes d'intérêts ainsi que les procès-verbaux de ces réunions;***

Or. en

**Amendement 15**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 15 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

***15 bis. observe que l'Agence reçoit des autorités compétentes des États membres et des entreprises pharmaceutiques des informations sur les effets indésirables présumés des médicaments; demande à l'Agence de rendre publique toute information reçue concernant des rapports, des études cliniques ou des essais portant sur des effets indésirables;***

Or. en

**Amendement 16**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 15 ter (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*15 ter. salue le projet PRIME, programme lancé par l'Agence pour renforcer le soutien à la mise au point de médicaments qui visent à suppléer à des besoins non satisfaits en termes de médicaments; invite l'Agence à garantir, pour le bien-être des citoyens, une politique précise et pertinente dans le domaine de la pharmacovigilance afin d'éviter une autorisation prématurée de médicaments qui n'auraient pas été testés;*

Or. en

**Amendement 17**  
**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 15 quater (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*15 quater. demande donc à la Commission de revoir et de mettre à jour sa politique relative à la pharmacovigilance entrée en vigueur en 2012;*

Or. en

**Amendement 18**  
**Zigmantas Balčytis**

**Proposition de résolution**  
**Paragraphe 21 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*21 bis. constate qu'en 2014, l'Agence a conclu un contrat préliminaire pour des services de conseil en gestion de haut niveau pour un montant de 15 millions*

*d'euros (couvrant la période de 2014 à 2017); indique que les objectifs et les activités qui devaient être réalisés n'étaient pas suffisamment précis pour justifier l'attribution du marché ou le montant du contrat; souligne qu'aucune indication ne permet de suggérer que la décision d'achat a fait l'objet de consultations avec le conseil d'administration, ce qui aurait été plus indiqué étant donné la nature et la valeur du contrat, même si le règlement financier ne l'exige pas;*

Or. It

## **Amendement 19**

**Inés Ayala Sender, Karin Kadenbach, Biljana Borzan**

### **Proposition de résolution**

#### **Paragraphe 23**

##### *Proposition de résolution*

23. se félicite des informations fournies par l'Agence à l'autorité de décharge sur ses engagements et responsabilités contractuels en cours dans le contexte de sa présence physique au Royaume-Uni; constate avec préoccupation que le contrat de location de l'Agence, établi jusqu'en 2039, ne comporte pas de clause de résiliation anticipée permettant à l'Agence de se dégager de ses obligations liées à la location et des coûts y afférents, et que le montant des loyers dus pour la période restante, allant de 2017 à 2039, est estimé à 347,6 millions d'euros; demande à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard;

##### *Amendement*

23. se félicite des informations fournies par l'Agence à l'autorité de décharge sur ses engagements et responsabilités contractuels en cours dans le contexte de sa présence physique au Royaume-Uni; constate avec préoccupation que le contrat de location de l'Agence, établi jusqu'en 2039, ne comporte pas de clause de résiliation anticipée permettant à l'Agence de se dégager de ses obligations liées à la location et des coûts y afférents, et que le montant des loyers dus pour la période restante, allant de 2017 à 2039, est estimé à 347,6 millions d'euros; ***reconnait que l'absence de clause de résiliation a été mentionnée dans l'avis de la commission des budgets du 24 mai 2011 et que le contrat de location a été signé en 2011, alors qu'une sortie potentielle du Royaume-Uni de l'Union n'était pas prévisible; considère cependant qu'il est raisonnable de s'attendre à ce que les coûts associés à la relocalisation soient pris en compte dans les négociations sur***

*l'accord de sortie entre l'Union et le gouvernement du Royaume-Uni; demande à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard;*

Or. en

**Amendement 20**

**Inés Ayala Sender, Karin Kadenbach, Biljana Borzan**

**Proposition de résolution**

**Paragraphe 23 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

*23 bis. souligne que le résultat du référendum britannique sur l'appartenance à 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 cette décision, pour lui permettre de continuer à s'acquitter comme il se doit de ses missions; demande également à l'Agence, à cet égard, de fournir un plan de continuité des activités qui tienne compte du double risque de volatilité budgétaire et de volatilité des activités;*

Or. en

**Amendement 21**

**Monica Macovei**

**Proposition de résolution**

**Paragraphe 23 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

**23 bis. demande à la Commission et aux parties prenantes, en ce qui concerne le nouveau siège de l'Agence, de garantir son indépendance en menant des négociations correctes avec les États membres et en excluant les entreprises pharmaceutiques de ces négociations;**

Or. en

**Amendement 22**

**Benedek Jávor, Tomáš Zdechovský, Bart Staes**

**Proposition de résolution**

**Paragraphe 23 bis (nouveau)**

*Proposition de résolution*

*Amendement*

**23 bis. remarque que l'Agence a lancé un projet pilote sur des «parcours adaptables» en mars 2014 dans l'objectif d'accélérer les autorisations de mise sur le marché de médicaments spécifiques soumis à une autorisation postérieure à leur mise sur le marché; s'inquiète des nombreuses questions de santé publique soulevées par le projet pilote et des conséquences néfastes de celui-ci sur la mission fondamentale de l'Agence, qui est de garantir l'innocuité des médicaments; demande à l'Agence de fournir à l'autorité de décharge un rapport relatif au projet et aux mesures prises pour que l'accélération de la procédure ne nuise pas à sa mission fondamentale;**

Or. en