



TEXTES ADOPTÉS

P8_TA(2015)0147

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

1. Décision du Parlement européen du 29 avril 2015 concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013 (2014/2102(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013, accompagné des réponses de l'Agence¹,
- vu la déclaration d'assurance² 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 2013 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 17 février 2015 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2013 (005304/2015 – C8-0054/2015),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³,
- 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 Conseil⁴, et notamment son article 208,

¹ JO C 442 du 10.12.2014, p.193.

² JO C 442 du 10.12.2014, p.193.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

- 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 médicaments¹, et notamment son article 68,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes²,
 - vu le règlement délégué (UE) n° 1271/2013 de la Commission du 30 septembre 2013 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 208 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil³, et notamment son article 108,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0075/2015),
1. donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2013;
 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).

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

³ JO L 328 du 7.12.2013, p. 42.

2. Décision du Parlement européen du 29 avril 2015 sur la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013 (2014/2102(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013, accompagné des réponses de l'Agence¹,
- vu la déclaration d'assurance² 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 2013 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 17 février 2015 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2013 (005304/2015 – C8-0054/2015),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³,
- 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 Conseil⁴, et notamment son article 208,
- 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 médicaments⁵, et notamment son article 68,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁶,
- vu le règlement délégué (UE) n° 1271/2013 de la Commission du 30 septembre 2013 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 208 du règlement (UE,

¹ JO C 442 du 10.12.2014, p.193.

² JO C 442 du 10.12.2014, p.193.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁵ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁶ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil¹, et notamment son article 108,

- vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0075/2015),
1. prend acte des comptes annuels définitifs l'Agence européenne des médicaments tels qu'ils sont présentés en annexe au rapport de la Cour des comptes;
 2. approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013;
 3. 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).

¹ JO L 328 du 7.12.2013, p. 42.

3. Résolution du Parlement européen du 29 avril 2015 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 2013 (2014/2102(DEC))

Le Parlement européen,

- vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0075/2015),
- A. considérant que, selon ses états financiers, le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments (ci-après "l'Agence") pour l'exercice 2013 était de 251 560 000 EUR, soit une hausse de 13,07 % par rapport à 2012,
- B. considérant que, selon les états financiers de l'agence, la contribution totale de l'Union au budget de l'agence pour 2013 s'est élevée à 40 937 951 EUR, à savoir 17,03 %, soit une baisse de 3,54 % par rapport à 2012;
- C. considérant que, dans son rapport sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013 (ci-après "le rapport de la Cour"), la Cour des comptes a affirmé avoir obtenu des assurances raisonnables que les comptes annuels de l'Agence étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières;
- D. considérant que l'Agence fonctionne en réseau et coordonne les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités nationales afin d'assurer l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain ou vétérinaire;
1. 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;

Suivi de la décharge 2012

2. note, au vu du rapport de la Cour, que trois commentaires formulés dans le rapport de la Cour pour 2011 et marqués comme étant "En cours" dans son rapport pour 2012 ont été suivis de mesures correctrices et qu'ils sont désormais marqués comme étant "Clôturés" dans le rapport de la Cour pour 2013; relève en outre, qu'en ce qui concerne les six commentaires formulés dans le rapport de la Cour pour 2012, deux mesures correctrices ont été appliquées et que deux commentaires sont désormais marqués comme étant "Clôturés", trois autres comme étant "Sans objet" et le dernier comme étant "En cours";
3. reconnaît, au bénéfice de l'Agence, que:
- son système comptable en ce qui concerne les immobilisations incorporelles, qui fait partie intégrante du système comptable et financier global du modèle d'entreprise et de la planification des ressources d'entreprise, a été validé en 2013;

- la participation des patients, des consommateurs et des professionnels du secteur de la santé à l'évaluation de produits spécifiques est subordonnée à la présentation d'une déclaration d'intérêts conformément à la politique de l'Agence en matière de conflits d'intérêts;
- afin d'améliorer sa communication avec les citoyens de l'Union, l'Agence a récemment mis en œuvre plusieurs initiatives, telles que la publication de documents stratégiques, y compris un résumé pour le grand public, les points principaux des réunions, des lettres d'information ou des rapports annuels; prend également acte, à cet égard, du développement d'outils informatiques de communication tels que "Public health communication" ("Communication santé publique") qui apporte au public des informations essentielles sur les médicaments, principalement sur leur sécurité; à cet égard, encourage l'Agence à fixer les auditions publiques en matière de pharmacovigilance;

Gestion budgétaire et financière

4. note que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2013 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 96,76 %, et à concurrence d'un taux d'exécution des crédits de paiement de 83,49 %;
5. fait observer que 83 % du budget de l'Agence provient des redevances versées par les entreprises du secteur, ce qui représente une augmentation progressive; insiste sur l'importante que revêt la transparence totale sur cet aspect du budget, afin d'éviter tout risque pour les droits des consommateurs ou la réputation de l'Agence;

Engagements et reports

6. reconnaît que l'audit annuel de la Cour des comptes n'a relevé aucun problème notable en ce qui concerne le taux des reports de crédits en 2013; prend acte du respect, par l'Agence, du principe d'annualité et d'exécution de son budget dans les délais;

Virements

7. note avec satisfaction, d'après le rapport annuel d'activités des agences ainsi que les constatations d'audit de la Cour des comptes, que le niveau et la nature des virements en 2012 sont restés dans les limites du règlement financier;

Procédures de passation de marchés et de recrutement

8. reconnaît, au bénéfice de l'Agence, qu'en 2013, un total de 30 nouveaux marchés publics, chacun d'une valeur supérieure à 25 000 EUR, ont été conclus à la suite de procédures de passation de marchés, contre 43 en 2012 et 28 en 2011; observe que la valeur totale de ces nouveaux contrats s'élevait à 36 789 410 EUR;
9. prend note du fait que 583 postes sur les 611 postes disponibles étaient pourvus à la fin de l'année 2013 et que 144 agents contractuels, experts nationaux détachés et intérimaires étaient employés par l'Agence; note que le taux d'occupation au sein de l'Agence a diminué par rapport à 2012 et que la part des agents contractuels, des experts nationaux détachés et des intérimaires a reculé par rapport à 2012; relève que l'Agence consacre 81 % de ses ressources humaines aux tâches opérationnelles et que cela représente une légère augmentation par rapport à 2012; encourage l'Agence à poursuivre dans cette voie;

10. fait observer que l'Agence a été confrontée à une certaine controverse concernant plusieurs cas de procédures de recrutement par le passé; demande à l'Agence de toujours garantir une transparence totale et de faire la lumière sur la procédure de recrutement;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

11. reconnaît, au bénéfice de l'Agence, que les critères de transparence pour les organisations de partenaires, de patients, du secteur des soins de santé et les organisations de consommateurs ont été révisés en 2014 afin d'accroître la transparence du financement; prend acte de l'adoption du document comprenant des critères détaillés relatifs à l'évaluation des informations financières par les organisations de patients, de consommateurs et les organismes de soins de santé; observe, en outre, que ce document est utilisé pour évaluer si les organisations peuvent être invitées à participer au dialogue avec l'Agence; rappelle qu'il indique également que les organisations doivent déclarer tout conflit d'intérêts au début des réunions lors desquelles le dialogue est entamé; note avec regret la réduction de la période de carence, qui passe de cinq à trois ans; note avec regret le maintien de la distinction arbitraire entre conflits d'intérêts directs et indirects; invite également l'Agence à mettre en place une liste des organisations de patients avec lesquelles elle travaille et de la mettre sur son site web, avec un lien vers les sources de financement de ces organisations afin de renforcer la transparence;
12. reconnaît que l'Agence s'est conformée à la recommandation de l'autorité de décharge de consacrer une partie de son rapport annuel d'activités à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts;
13. observe que le conseil d'administration de l'Agence a approuvé une version révisée de la politique de gestion des déclarations d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts; note avec satisfaction que cette politique est entrée en vigueur le 30 janvier 2015; regrette que les principales lacunes, telles que la distinction entre les conflits d'intérêts directs et indirects, prévalent, alors que l'Agence tient compte presque uniquement des conflits d'intérêts directs; encourage l'Autorité à veiller à résoudre le problème; fait valoir que la déclaration d'intérêts électronique et les orientations en matière de procédure devaient être finalisées au cours de l'année 2014; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des résultats dès qu'ils seront disponibles;
14. accueille favorablement le fait que la politique révisée comprenne une amélioration de la distinction des intérêts déclarés: une personne ayant eu un rôle de direction dans le développement d'un médicament lors d'un emploi précédent est exclue à vie de l'entreprise ou du produit concerné et pour la majorité des intérêts déclarés, une période de carence de trois ans est prévue;
15. regrette que les politiques sur une publication proactive des données des essais cliniques, récemment adoptées par l'Agence, aillent à l'encontre des dispositions relatives à la transparence du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil¹ (règlement relatif aux essais cliniques), en autorisant des entreprises à rédiger des données pouvant mettre en danger des intérêts commerciaux; demande à l'Agence de faire rapport à l'autorité de décharge sur cette question;

¹ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

16. note avec regret que la compréhension de l'Agence de ce que sont des informations confidentielles à caractère commercial est beaucoup trop large et comprend des entreprises qui rédigent des données clés sur la conception des essais et les méthodes, et demande à l'Agence de mettre en œuvre correctement les dispositions du règlement relatif aux essais cliniques, notamment eu égard aux données des essais cliniques à ne pas considérer comme des informations confidentielles à caractère commercial;
17. demande à l'Agence de publier sur son site web des rapports détaillés des conseils scientifiques fournis par l'Agence aux entreprises pharmaceutiques pendant le processus de mise au point des médicaments et la phase d'enregistrement préalable, et dans tous les cas au plus tard 12 mois après la fin de l'essai; fait observer que les conseils fournis par les régulateurs à des entreprises au sujet de la mise au point des médicaments et de projets d'enregistrement préalable ne peuvent pas être considérés comme des informations confidentielles à caractère commercial, étant donné qu'il existe un intérêt public supérieur justifiant une divulgation;

Audit interne

18. constate qu'en 2013, le service d'audit interne de la Commission a effectué une mission de consultation et a mené une mission de suivi conformément à son plan d'audit stratégique de l'Agence pour la période 2012-2014 sur les parties prenantes dans les domaines de la gestion et de la communication;
19. note, cependant, que durant son évaluation des risques, le service d'audit interne a considéré que certaines procédures présentant un risque inhérent élevé ne pouvaient pas être auditées dans le cadre du plan d'audit en raison de l'absence ou de l'insuffisance de contrôles constatés; observe en outre qu'en réponse à ces lacunes, la direction de l'Agence a présenté un plan d'action; reconnaît que les actions feront l'objet d'un suivi du service d'audit interne lors de la prochaine analyse approfondie des risques;
20. constate, à la lecture du rapport du service d'audit interne, que le suivi qu'il a effectué au moyen d'un audit sur ses précédentes recommandations qualifiées de "Très importantes" ou "Importantes" ainsi que d'un contrôle documentaire sur le statut des précédentes recommandations qualifiées d'"Importantes" ou de "Souhaitables"; constate en outre que la mission de suivi a montré qu'aucune recommandation "Critique" ou "Très importante" n'était en suspens au 31 décembre 2013;
21. prend acte du fait que l'Agence a adopté un ensemble de normes de contrôle interne visant à garantir un niveau de contrôle interne cohérent de toutes les activités commerciales de l'Agence et à définir les règles de gestion que tous les services doivent suivre dans leur gestion des ressources;

Contrôles internes

22. reconnaît que, depuis 2012, le vérificateur de l'Agence procède à des contrôles ex ante axés sur les engagements de valeur, les procédures de passation de marchés sensibles et complexes, lorsqu'ont été identifiés des risques élevés; observe qu'au cours de l'année 2013, aucun retard n'a été signalé par le vérificateur et que toutes les transactions ont été contrôlées à l'aide de listes de contrôle conformes au règlement financier et à la charte du vérificateur;

23. prend acte de ce que l'Agence, après avoir mené à bien une série de contrôles ex post au cours de l'année 2013, n'a pas relevé d'insuffisances significatives dans ses contrôles internes;
24. prend acte du fait qu'en 2013, la fonction d'audit interne de l'Agence a effectué des audits dans plusieurs domaines; fait valoir que les recommandations formulées par la fonction d'audit interne ont déjà été partiellement exécutées, tandis que d'autres sont en cours de mise en œuvre;

o

o o

25. renvoie, pour d'autres observations de nature transversale accompagnant la décision de décharge, à sa résolution du 29 avril 2015¹ sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

¹ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2015)0130.