



TEXTES ADOPTÉS

P9_TA(2022)0161

Décharge 2020: Agence européenne des médicaments

1. Décision du Parlement européen du 4 mai 2022 concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2020 (2021/2132(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2020,
- vu le rapport annuel de la Cour des comptes sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020, accompagné des réponses des agences¹,
- 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 2020 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 28 février 2022 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2020 (06003/2022 – C9-0087/2022),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- 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° 966/2012³, et notamment son article 70,

¹ JO C 439 du 29.10.2021, p. 3. Rapport annuel de la Cour des comptes européenne sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020:
<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

² JO C 439 du 29.10.2021, p. 3. Rapport annuel de la Cour des comptes européenne sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020:
<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

³ JO L 193 du 30.7.2012, p. 1.

- vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 68,
 - 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 Conseil², 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 (A9-0103/2022),
1. donne décharge à la directrice exécutive de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2020;
 2. présente ses observations dans la résolution ci-après;
 3. charge sa Présidente de transmettre la présente décision, ainsi que la résolution qui en fait partie intégrante, à la directrice exécutive 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 122 du 10.5.2019, p. 1.

2. Décision du Parlement européen du 4 mai 2022 sur la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2020 (2021/2132(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2020,
- vu le rapport annuel de la Cour des comptes sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020, accompagné des réponses des agences¹,
- 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 2020 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 28 février 2022 sur la décharge à donner à l'Agence pour l'exécution du budget pour l'exercice 2020 (06003/2022 – C9-0087/2022),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- 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° 966/2012³, 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 de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments⁴, et notamment son article 68,
- 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 Conseil⁵, et notamment son article 105,
- vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

¹ JO C 439 du 29.10.2021, p. 3. Rapport annuel de la Cour des comptes européenne sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020:
<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

² JO C 439 du 29.10.2021, p. 3. Rapport annuel de la Cour des comptes européenne sur les agences de l'UE relatif à l'exercice 2020:
<https://www.eca.europa.eu/fr/Pages/DocItem.aspx?did=59697>.

³ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

⁴ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 122 du 10.5.2019, p. 1.

- 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 (A9-0103/2022),
1. approuve la clôture des comptes de l’Agence européenne des médicaments pour l’exercice 2020;
 2. charge sa Présidente de transmettre la présente décision à la directrice exécutive 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).

3. Résolution du Parlement européen du 4 mai 2022 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 2020 (2021/2132(DEC))

Le Parlement européen,

- vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2020,
 - 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 (A9-0103/2022),
- A. considérant que, selon l'état de ses recettes et de ses dépenses¹, le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») pour l'exercice 2020 était de 369 749 000 EUR, ce qui représente une hausse de 6,63 % par rapport à 2019; qu'en 2020, le taux d'inflation dans l'Union était de 0,7 %; que l'Agence est financée par des redevances, et qu'en 2020, environ 84,00 % de ses recettes provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services prestés, 15,92 % du budget de l'Union et 0,08 % de recettes affectées externes;
- B. considérant que, dans son rapport sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2020 (ci-après le «rapport de la Cour»), la Cour des comptes (ci-après la «Cour») affirme avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières;

Gestion budgétaire et financière

1. note avec satisfaction que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2020 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 98,83 %, ce qui représente une hausse de 0,27 % par rapport à l'exercice 2019; constate également que le taux d'exécution des crédits de paiement s'élevait à 78,47 %, soit une baisse de 4,58 % par rapport à 2019;
2. prend acte de la décision de l'Agence de renoncer à toutes les redevances pour les demandes d'avis scientifiques des développeurs de traitements ou de vaccins potentiels contre la COVID-19 depuis le 13 mars 2020, et salue la renonciation à toute redevance pour la fourniture d'avis scientifiques aux chercheurs universitaires qui développent des médicaments orphelins depuis le 19 juin 2020; estime que la renonciation aux redevances devrait prochainement être appliquée à d'autres cas de figure, sous réserve du respect de critères spécifiques fixés par l'Agence, notamment en ce qui concerne les petites et moyennes entreprises (PME);

Performances

3. souligne le rôle important que joue l'Agence dans la protection et la promotion de la

¹ JO C 114 du 31.3.2021, p. 25.

santé publique et animale en formulant des recommandations indépendantes et scientifiquement fondées sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et en fournissant des conseils scientifiques et des incitations pour encourager la mise au point de nouveaux médicaments innovants et en améliorer la disponibilité;

4. salue la contribution de l'Agence, qui, dans des circonstances exceptionnelles, a recommandé l'autorisation de mise sur le marché de six médicaments à la suite d'une évaluation accélérée, recommandé l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de treize médicaments et autorisé cinq médicaments;
5. observe que, malgré les difficultés inédites rencontrées depuis le début de la pandémie mondiale de COVID-19 en 2020, l'Agence a continué d'agir pour la santé publique au service de tous les Européens face à la COVID-19, 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; souligne le rôle important joué par l'Agence dans l'élaboration de la riposte de l'Union à la pandémie de COVID-19 et salue les efforts qu'elle a déployés pour analyser avec efficacité et approuver rapidement les vaccins contre la COVID-19 dans les États membres;
6. se félicite que l'Agence ait réussi à maintenir la qualité et la continuité de ses opérations tout en déplaçant son siège dans ses nouveaux locaux à Amsterdam à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union; constate que les éventuelles charges découlant de la location des anciens locaux de l'Agence à Londres restent un sujet de préoccupation; note que l'Agence s'est montrée capable de gérer efficacement la charge de travail associée à la pandémie de COVID-19 et se félicite des travaux menés pour faciliter l'accès à de nouveaux vaccins et traitements visant à guérir la COVID-19 et à prévenir sa propagation;
7. souligne qu'en 2020, l'Agence a recommandé l'autorisation de mise sur le marché pour 97 nouveaux médicaments à usage humain, dont 39 nouvelles substances actives, et 20 nouveaux médicaments vétérinaires, dont 13 nouvelles substances actives;
8. souligne que, malgré le travail considérable déployé par l'Agence en 2020, la pandémie de COVID-19 a mis à rude épreuve les infrastructures publiques de sécurité sanitaire existantes, et insiste sur la nécessité de renforcer les capacités de l'Agence pour améliorer sa résilience et son efficacité durant les périodes d'urgence; met l'accent sur le fait que le pacte vert pour l'Europe requiert des efforts supplémentaires de la part de l'Agence, ce qui justifie l'augmentation de ses moyens; se félicite que des mesures aient été prises pour remodeler les infrastructures publiques de sécurité sanitaire dans l'Union, notamment à l'aide du programme «L'UE pour la santé» établi par le règlement (UE) 2021/522¹, du règlement (UE) 2022/123² et de la communication de la Commission du 25 novembre 2020 intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe»;

¹ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

² Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

invite la Cour, dans l'audit qu'elle conduira sur l'exercice 2021, de s'intéresser en détail au fonctionnement de l'Agence dans le contexte institutionnel remanié; invite la Cour à examiner de plus près si, dans le cadre institutionnel révisé, l'Agence dispose de moyens suffisants pour s'acquitter efficacement de ses missions élargies;

9. constate, en ce qui concerne le suivi des observations relatives à la décharge de l'année dernière, que l'Agence révisé ses indicateurs et paramètres dans le but de réduire encore la complexité, d'accroître la transparence et de renforcer l'efficacité du contrôle de ses activités; invite l'Agence à rendre compte à l'autorité de décharge des évolutions à cet égard;
10. constate avec satisfaction que l'Agence coopère avec d'autres agences, en particulier avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), notamment en ce qui concerne le portail européen d'information sur la vaccination, en vue du suivi de la sécurité vaccinale et du signalement des effets secondaires, ainsi que la résistance aux antimicrobiens et la consommation d'antibiotiques;
11. souligne qu'il importe d'associer les parties prenantes concernées, notamment des représentants des professionnels de la santé, des patients et d'autres parties, au vu de la prévalence alarmante de la désinformation concernant la pandémie de COVID-19 dans le débat public autour de la protection de la santé publique, et invite l'Agence à continuer de contribuer à ce débat aussi activement que possible, sur la base des données scientifiques les plus récentes;
12. se félicite que la lutte contre la résistance croissante aux antimicrobiens, en particulier par le soutien apporté à la mise au point de nouveaux médicaments, la collecte de données sur la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire et la promotion d'une utilisation responsable des médicaments antimicrobiens, reste parmi les priorités de l'Agence, même au vu de la situation actuelle;
13. souligne que la pandémie de COVID-19 influe sur tous les aspects des soins de santé, y compris la disponibilité des médicaments en raison d'interruptions de la chaîne d'approvisionnement; est d'avis que la pandémie n'a fait que rendre plus évidente encore la nécessité pour l'Union d'atteindre le plus haut degré possible d'autosuffisance dans la mise au point et la production des médicaments; salue l'engagement pris par l'Agence de poursuivre sa contribution à l'étoffement et au renforcement du système de réaction de l'Union aux pénuries de médicaments;
14. se félicite de la qualité de l'assistance apportée par l'Agence aux entreprises travaillant à la mise au point de vaccins et de médicaments contre la COVID-19; loue son approche scientifique constante, qui place la santé des citoyens de l'Union au pinacle;
15. observe, en ce qui concerne le suivi des observations relatives à la décharge de l'année dernière, que l'Agence partage des services avec la Commission et d'autres agences de l'Union et qu'elle participe souvent à des procédures de marché conjointes interagences; note en outre que l'Agence coopère avec le réseau des agences de l'Union européenne afin de partager et d'adopter les meilleures pratiques visant à accroître l'efficacité entre toutes les agences et entreprises communes; relève qu'à la suite d'une cyberattaque en décembre 2020, l'Agence a renforcé sa coopération dans le domaine de la cybersécurité, en particulier avec l'équipe d'intervention en cas d'urgence informatique pour les

institutions, organes et agences de l'Union européenne (CERT-UE) et l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol), ainsi qu'avec un prestataire de services tiers externe doté d'une expertise spécifique en matière de réaction aux incidents de sécurité informatique;

16. relève que, selon le rapport spécial n° 22/2020 de la Cour intitulé «L'avenir des agences de l'UE – La souplesse et la coopération pourraient être renforcées», l'Agence doit améliorer sa coopération avec la Commission; invite l'Agence et la Commission à rendre compte à l'autorité de décharge des évolutions à cet égard;

Politique du personnel

17. se félicite que 100,00 % du tableau des effectifs étaient pourvus au 31 décembre 2020, avec 596 agents temporaires engagés sur les 596 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 591 postes autorisés en 2019); note, de surcroît, que 197 agents contractuels et 32 experts nationaux détachés ont travaillé pour l'Agence en 2020;
18. se félicite de la proposition d'étendre le mandat de l'Agence, mais se déclare préoccupé par le fait que l'ajout de nouvelles tâches importantes et l'augmentation de sa charge de travail au fil des ans ne se soient pas accompagnés d'une hausse des effectifs et des ressources de l'Agence en conséquence, et craint que cette pénurie de personnel ne fasse peser une forte pression sur la continuité de ses activités à un moment déjà critique;
19. recommande, en particulier, que des ressources supplémentaires en quantité suffisante soient allouées à l'Agence en ce qui concerne l'amélioration de sa compétence en matière de lutte contre les pénuries de médicaments; invite la Commission à évaluer avec précision la possibilité d'accorder à l'Agence une capacité supplémentaire de gestion des pénuries, notamment par le biais de la transformation future souhaitée de la plateforme européenne de suivi des pénuries en une véritable base de données européenne commune efficace;
20. prend acte de l'équilibre entre hommes et femmes au sein de l'encadrement supérieur de l'Agence, 16 personnes sur 26 (soit 61,54 %) étant des hommes, et de l'équilibre entre hommes et femmes au sein du conseil d'administration, 40 personnes sur 65 (soit 61,54 %) étant des hommes; prend également acte de l'équilibre entre hommes et femmes au sein du personnel de l'Agence où, sur les 802 postes, 536 (soit 66,83 %) sont occupés par des femmes;
21. relève que la Cour a constaté une carence dans le processus de nomination par l'Agence des jurys de sélection chargés du recrutement; se félicite des mesures prises par l'Agence pour remédier à ce problème;
22. s'inquiète de la taille pléthorique du conseil d'administration de l'Agence, qui rend la prise de décision difficile et génère des coûts administratifs considérables;
23. salue les efforts déployés dans le cadre de la politique du personnel de l'Agence pour promouvoir le télétravail et un mode de vie sain; invite l'Agence à surveiller attentivement le volume de travail confié au personnel, notamment pendant les pics exceptionnels d'activité liés à la COVID-19; demande à l'Agence de prendre toutes les mesures possibles pour assurer le bien-être du personnel et se doter de dispositifs de

lutte contre l'épuisement professionnel et le harcèlement; continue d'encourager l'Agence à poursuivre l'élaboration d'un cadre d'action à long terme en matière de ressources humaines qui porte sur l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée, sur l'orientation tout au long de la vie et l'évolution de carrière, sur l'équilibre hommes-femmes, sur le télétravail, sur l'équilibre géographique et sur le recrutement et l'intégration des personnes en situation de handicap; se félicite des efforts déjà consentis par l'Agence à cet égard; invite l'Agence à rédiger un rapport sur le bien-être du personnel pour la procédure de décharge relative à l'exercice 2021;

24. note que, selon le rapport de suivi 2018 et le rapport de la Cour de 2019, l'Agence n'a toujours pas pleinement mis en œuvre la recommandation de la Cour relative au recours à des consultants externes; salue toutefois les efforts déployés par l'Agence en 2020 pour donner suite à cette observation en réduisant considérablement le recours aux consultants informatiques;
25. observe que la pandémie de COVID-19 a été le sujet principal des activités de l'Agence en 2020, ce qui a donné lieu à l'allocation de ressources substantielles pour faire face à la crise de santé publique; note que, par conséquent, l'étendue du programme de travail de l'Agence pour 2020 a dû être réduite, d'importantes activités de santé publique étant soit retardées, soit suspendues, conformément au plan de continuité des activités, comme la publication de données cliniques pour les produits non liés à la COVID-19, l'élaboration de lignes directrices pour les groupes de travail scientifiques et la fourniture d'un soutien auxdits groupes; prend acte avec inquiétude des propos tenus par l'ancien directeur exécutif de l'Agence qui a indiqué être très préoccupé par le redéploiement du personnel de l'Agence, soulignant que la pression sous laquelle celui-ci travaillait ne pouvait pas durer éternellement; relève que l'octroi de 40 postes d'agents temporaires par l'autorité budgétaire a aidé l'Agence à faire face à la charge de travail exceptionnelle qui était la sienne; prend également acte de la déclaration de l'Agence selon laquelle ces postes n'ont été accordés qu'en novembre 2020, alors qu'il était, sur le plan opérationnel, trop tard pour atténuer de manière significative la charge de travail liée à la COVID-19 pour cette année;

Passation de marchés

26. prend acte de la réponse de l'Agence à l'observation de suivi figurant dans le rapport de la Cour de l'année dernière concernant la combinaison de services n'ayant rien à voir les uns avec les autres (fourniture d'imprimantes et gestion du quai de chargement) au sein d'un même lot pour un appel d'offres relatif à un contrat-cadre, selon laquelle il n'aurait été ni pratique, ni efficace de soumettre ces services à des appels d'offres séparés; note qu'à la suite des contributions de la commission consultative des achats et des marchés, la durée des contrats de l'Agence, pour ce contrat-cadre, est passée au modèle 4+1+1, ce qui signifie qu'après quatre ans, le contrat pourrait prendre fin si nécessaire; invite l'Agence à vérifier la compatibilité des services combinés en incluant une stratégie d'appel d'offres étayée par une analyse de marché dans le cadre de chaque procédure de passation de marché, et à tenir compte de cette stratégie au cours de la phase d'appel d'offres, ainsi qu'à tenir l'autorité de décharge informée de l'évolution de la situation à cet égard;
27. note, en ce qui concerne le suivi des observations relatives à la décharge de l'année dernière, que l'Agence a signé en 2019 un contrat-cadre avec trois entreprises pour la mise à disposition de travailleurs temporaires, sans fournir de ventilation des

estimations des dépenses brutes de personnel pour les agents intérimaires dans chaque catégorie de personnel requise; relève que l'Agence n'était donc pas en mesure d'évaluer si les marges commerciales ou les marges brutes des prestataires de services étaient raisonnables en comparaison avec des contrats similaires; prend acte du fait que l'Agence a contacté le réseau des agences de l'Union et a réalisé des études de marché afin de comprendre les conditions du marché local pour les travailleurs sous contrat; invite l'Agence à communiquer avec la Cour afin d'être en mesure de déterminer quelles mesures seraient appropriées pour donner suite à ces constatations;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

28. souligne que, bien que la majeure partie de son financement provienne de sources privées, l'Agence est une entité publique; souligne que la perception de l'indépendance et de l'intégrité de l'Agence est essentielle, et qu'il convient donc de veiller à maintenir un degré élevé de transparence dans toutes ses activités afin d'éviter la captation de la réglementation et de s'assurer que les citoyens gardent confiance dans le système d'autorisation de mise sur le marché de l'Union;
29. salue la révision de la politique de gestion des intérêts concurrents du conseil d'administration, qui a pris effet le 1^{er} juillet 2020, et de la pratique des contrôles ex ante systématiques de toutes les déclarations d'intérêts présentées par les membres du conseil d'administration, ainsi que de l'obligation pour ces membres de suivre une formation avant de pouvoir présenter leur déclaration d'intérêts;
30. note avec satisfaction les mesures exceptionnelles de transparence mises en œuvre par l'Agence en ce qui concerne les médicaments destinés à traiter la COVID-19, y compris des calendriers de publication accélérés des données cliniques et la fourniture d'informations plus précises au grand public, notamment la publication du détail des conditions d'utilisation au moment de l'avis favorable du comité des médicaments à usage humain concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché, la publication de l'intégralité des rapports européens publics d'évaluation dans un délai de trois jours à compter de l'autorisation de la Commission, la publication des données cliniques soumises à l'Agence à l'appui des demandes concernant les médicaments contre la COVID-19 après autorisation des médicaments et anonymisation des données à caractère personnel, et la publication de l'intégralité du plan de gestion des risques pour les médicaments contre la COVID-19 bénéficiant d'une autorisation; invite l'Agence à appliquer les mêmes mesures de transparence à l'ensemble des produits relevant de la compétence de l'Agence;
31. 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; relève qu'en 2020, aucun cas de dénonciation interne de dysfonctionnements n'a été signalé, mais que 25 cas de signalements externes ont été recensés; relève que 15 dossiers ont été clôturés et que 10 sont toujours en cours; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des progrès réalisés dans ces dossiers;
32. salue les efforts déployés par l'Agence pour accroître le degré de transparence de son processus décisionnel, comme le démontre la publication des données issues des essais cliniques présentées dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contre la COVID-19, ou encore l'intensification de la communication avec les médias et le public; estime qu'il est indispensable d'adopter ce type d'approche

transparente dans la situation actuelle;

33. note avec satisfaction qu'en 2020, aucun cas de conflit d'intérêts n'a été signalé par l'Agence et que celle-ci a publié les déclarations d'absence de conflits d'intérêts des membres de son conseil d'administration et de ses cadres supérieurs; constate avec satisfaction que l'Agence a publié les CV des membres de son conseil d'administration, de ses cadres supérieurs et de ses experts externes et internes;
34. se félicite des mesures supplémentaires prises pour renforcer la transparence des activités de l'Agence en rendant compte des réunions auxquelles les membres du personnel de l'Agence ont participé avec des parties prenantes externes et leur publication sur le site web de l'Agence; prend acte des inquiétudes réelles et persistantes suscitées par le manque de transparence des contrats relatifs aux vaccins conclus avec les sociétés pharmaceutiques, mais souligne que, si c'est l'Agence qui a approuvé les vaccins concernés, ce n'est pas elle, mais la Commission, qui est partie à ces contrats;

Contrôle interne

35. constate que le système de contrôle interne mis en place par l'Agence, tant en ce qui concerne les différents éléments que le système dans son ensemble, est globalement efficace, quelques améliorations étant néanmoins nécessaires pour améliorer encore l'efficacité de certains éléments spécifiques; relève, en outre, que les procédures de contrôle interne sont considérées comme offrant une assurance raisonnable que les ressources placées sous la responsabilité de la directrice exécutive ont été utilisées aux fins prévues et conformément aux principes de bonne gestion financière;
36. prend acte de l'observation de la Cour concernant la modification des prix d'un contrat-cadre relatif aux services de restauration qui ne permettait une telle modification qu'en 2021, et prend acte du fait que la révision des prix de 2020 a été jugée irrégulière par la Cour; relève en outre que, en ce qui concerne un paiement contrôlé s'élevant à 125 954 EUR, l'Agence n'a pas été en mesure d'effectuer un rapprochement entre le coût facturé et les dispositions et tarifs fixés dans le contrat-cadre, ce qui est contraire au règlement financier; constate que ces deux observations mettent en lumière des faiblesses en matière de contrôle interne, ce qui devrait donner lieu à un examen dans le cadre de l'évaluation annuelle du cadre de contrôle interne; invite l'Agence à inclure les constatations de la Cour dans son évaluation annuelle et à informer l'autorité de décharge des résultats de cette évaluation;

Mesures destinées à faire face à la COVID-19 et continuité des activités

37. note qu'à la suite de la pandémie de COVID-19, l'Agence a déclenché son plan de continuité des activités et son plan prévu en cas de menace pour la santé publique, afin de protéger la santé et la sécurité du personnel, des délégués et des contractants tout en continuant à remplir son mandat; relève que l'Agence a suivi de près l'évolution de la situation dans différentes dimensions des effets de la pandémie et a suivi les orientations et les décisions prises par la Commission, par le gouvernement des Pays-Bas, son État membre d'accueil, et par des organisations de santé telles que l'ECDC et l'Organisation mondiale de la santé;
38. note que l'Agence a suspendu les redevances, normalement facturées, pour la fourniture

d'avis scientifiques aux entreprises pharmaceutiques qui mettent au point des traitements et des vaccins contre la COVID-19 afin de faciliter la recherche sur le virus en 2020; relève toutefois que cela n'a pas eu d'incidence sur les estimations de recettes de l'Agence, étant donné que les redevances qui ont été suspendues ne faisaient pas partie des estimations budgétaires initiales;

Autres observations

39. note, en ce qui concerne le suivi donné à la déclaration d'assurance de l'année dernière et le paragraphe d'observation figurant dans le rapport de la Cour en 2020, que l'Agence est préoccupée par le contrat de location et de sous-location de ses anciens locaux à Londres, qui court jusqu'en 2039; se félicite que le conseil d'administration de l'Agence ait demandé à la Commission de se saisir de ce sujet au niveau politique, étant donné que la question n'a pas été réglée au cours des négociations relatives au retrait du Royaume-Uni de l'Union; constate avec inquiétude que les activités liées au contrat de location et de sous-location nécessitent beaucoup de ressources et ne relèvent pas des responsabilités de l'Agence en matière de santé publique; relève en outre que l'instabilité actuelle du Royaume-Uni et de l'économie mondiale, causée entre autres par la pandémie de COVID-19, accentue l'urgence de résoudre ce problème afin de permettre à l'Agence de dédier pleinement ses ressources à la lutte contre la crise de santé publique et de concentrer ses efforts sur sa mission de santé publique;
40. salue les progrès accomplis par l'Agence dans le développement de systèmes de technologies de l'information et de la communication permettant une autorisation et un suivi efficaces des médicaments, ainsi que dans la mise en œuvre de récents actes législatifs de l'Union tels que le règlement (UE) n° 536/2014¹ et le règlement (UE) 2019/6²;
41. constate avec regret que l'Agence a été victime d'une cyberattaque en décembre 2020; note qu'une enquête pénale complète a été menée par les services répressifs, en coopération avec la CERT-UE et Europol, ainsi qu'un prestataire de services tiers externe doté d'une expertise spécifique en matière de réaction aux incidents de sécurité informatique; observe que les capacités défensives de l'Agence en matière de cybersécurité ont été renforcées depuis lors, grâce à de nouveaux investissements visant à protéger l'Agence contre de futures attaques; salue les efforts déployés par l'Agence et l'invite à tenir également compte des risques pour la réputation et des effets déstabilisateurs sur l'opinion publique qui pourraient survenir en cas d'exploitation abusive des informations obtenues dans le cadre d'une telle attaque; invite l'Agence à poursuivre le renforcement de sa politique de cybersécurité et à en rendre compte à l'autorité de décharge;
42. souligne qu'il importe d'améliorer la numérisation de l'Agence au regard de son fonctionnement et de sa gestion internes, mais également d'accélérer la numérisation des procédures; souligne que l'Agence doit continuer de faire preuve d'anticipation à

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).

² Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

cet égard afin d'éviter à tout prix l'apparition d'un fossé numérique entre les agences;

43. se félicite que l'Agence se soit associée à l'initiative lancée par l'EFSA pour explorer les possibilités offertes par l'intelligence artificielle (IA) dans différents domaines intéressant les travaux des agences, tels que la prévision, l'établissement automatique de rapports, le traitement d'images, le nettoyage de contenus et l'identification d'experts; invite l'Agence à poursuivre les activités qu'elle mène dans le cadre de cette initiative au cours des années à venir et lui demande de lui faire connaître les enseignements qu'elle tire de l'utilisation de l'IA dans ses travaux;
 44. note que l'Agence a élaboré et mis en œuvre un plan de communication pour 2020 visant à élargir la portée de ses activités de communication, en particulier celles liées à la situation sans précédent de la pandémie de COVID-19;
 45. salue les efforts déployés par l'Agence pour mettre en place une stratégie globale de développement durable, y compris des mesures visant à réduire ses émissions de CO₂ et sa consommation d'énergie et à lui permettre d'être un lieu de travail efficace sur le plan économique et respectueux de l'environnement; encourage l'Agence à continuer d'accroître ses efforts de durabilité; invite l'Agence à rendre compte à l'autorité de décharge des évolutions à cet égard;
-
- ○
46. renvoie, pour d'autres observations de nature horizontale accompagnant la décision de décharge, à sa résolution du 4 mai 2022¹ sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

¹ Textes adoptés de cette date, P9_TA(2022)0196.