

**RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN****du 23 octobre 2012****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 2010**

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2010,
  - vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2010, accompagné des réponses de l'Agence <sup>(1)</sup>,
  - vu la recommandation du Conseil du 21 février 2012 (06083/2012 — C7-0051/2012),
  - vu sa décision du 10 mai 2012 <sup>(2)</sup> ajournant la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2010, sa résolution qui l'accompagne ainsi que les réponses du directeur exécutif de l'Agence,
  - 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 européennes <sup>(3)</sup>, et notamment son article 185,
  - vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> instituant une Agence européenne des médicaments, 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 européennes <sup>(5)</sup>, et notamment son article 94,
  - vu la déclaration commune sur les agences décentralisées et l'approche commune qui y est jointe, approuvées en juin 2012 par le Parlement européen, le Conseil et la Commission, découlant des travaux du groupe de travail interinstitutionnel sur les agences décentralisées créé en mars 2009, et en particulier les sections de l'approche commune sur la gouvernance, le fonctionnement, la programmation, la responsabilité et la transparence,
  - vu l'article 77 et l'annexe VI de son règlement,
  - vu le deuxième 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 (A7-0298/2012),
- A. considérant que, le 10 mai 2012, le Parlement européen a ajourné sa décision concernant la décharge et la clôture des comptes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») pour l'exercice 2010;
- B. considérant que l'Agence a remédié en grande partie aux faiblesses mises en évidence dans le rapport du 10 mai 2012 et fourni à l'autorité de décharge des informations substantielles par lettres des 2 et 6 juillet 2012 et des 2, 7 et 24 août 2012;

<sup>(1)</sup> JO C 366 du 15.12.2011, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 286 du 17.10.2012, p. 377.

<sup>(3)</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

- C. considérant, à cet égard, que la décharge est un instrument valable du Parlement européen qui nécessite une décision fondée sur des arguments concrets et substantiels; rappelant, dans ce contexte, les règles existantes, à savoir le statut des fonctionnaires de l'Union européenne et le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne, le règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, le règlement fondateur de l'Agence ainsi que les politiques et procédures spécifiques mises en place par l'Agence;
1. rappelle l'importance que revêtent les travaux de l'Agence, qui prodigue aux États membres et aux institutions les meilleurs conseils scientifiques possibles sur toute question liée à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire;

#### **Suivi de la décharge 2009**

2. note que, le 7 juin 2012, le conseil d'administration a approuvé la nouvelle structure et le nouveau domaine de compétence de la commission consultative des achats et des marchés; se félicite de ce que l'Agence ait mis en place un plan d'achat pluriannuel pour 2012-2014, comme l'autorité de décharge en avait fait la demande dans son rapport concernant la décharge pour l'exercice 2009;

#### **Reports de crédits et annulations**

3. rappelle que la Cour des comptes a identifié un niveau élevé de reports pour l'exercice 2010 ainsi qu'un non-respect du principe budgétaire d'annualité; se félicite de ce que l'Agence ait renforcé ses procédures de prévision des recettes tirées des redevances en mettant en place une équipe chargée d'analyser, en collaboration étroite avec l'industrie pharmaceutique, l'état d'avancement de la recherche sur un produit pharmaceutique avant la présentation à l'Agence; prend acte de l'engagement ferme pris par l'Agence de collaborer avec la direction générale du budget de la Commission afin d'obtenir que la révision en cours du règlement financier-cadre aboutisse à un cadre stable;
4. soutient pleinement tous les efforts déployés aux niveaux exécutif et administratif de l'Agence pour réformer le système de paiement des services fournis par les autorités des États membres, lequel, à l'évidence, devrait se fonder sur les coûts réels; se félicite dès lors de l'initiative prise par l'Agence d'élaborer une nouvelle proposition qui sera présentée au conseil d'administration; demande instamment au conseil d'administration d'examiner ce système de paiement afin de prendre une décision sans délai, et compte sur une action de sa part en ce sens;

#### **Transparence et gestion des conflits d'intérêts**

5. prend note du fait que l'Agence organise pour novembre 2012 un atelier réunissant un large éventail de parties intéressées en vue d'élaborer les modalités d'accès du public aux données relatives aux essais cliniques et que la sélection et la formation du personnel scientifique de l'Agence en vue de renforcer l'analyse des données brutes sont en bonne voie;
6. prend acte de ce que l'Agence a amélioré le champ et la méthodologie des contrôles ex ante et ex post systématiques concernant l'examen des déclarations d'intérêts; se félicite, par ailleurs, de la décision de l'Agence de soumettre sa politique révisée en matière de déclaration d'intérêts à une évaluation annuelle; invite dès lors l'Agence à informer l'autorité de décharge tous les six mois au sujet de la mise en œuvre de sa politique révisée, notamment en ce qui concerne ses contrôles ex ante et ex post systématiques;
7. note avec satisfaction que l'Agence a commencé à publier les procès-verbaux de certaines réunions de comités scientifiques, à commencer par ceux du comité pédiatrique en juillet 2012; prend acte du fait que le processus de publication des procès-verbaux de l'ensemble des réunions des comités scientifiques ne sera achevé que fin 2013;
8. constate que l'Agence a répondu aux préoccupations soulevées concernant les circuits financiers et les risques de conflits d'intérêts dans le traitement des paiements en raison d'une séparation insuffisante des fonctions en adoptant comme système financier central le logiciel de comptabilité SAP;

9. souligne qu'en juin 2012, l'Agence a été le théâtre d'une affaire de pantouflage, l'ancien responsable du service juridique de celle-ci ayant été recruté en tant qu'avocat principal par un cabinet d'avocats établi aux États-Unis qui compte parmi ses clients plusieurs sociétés pharmaceutiques; prend acte du fait que le directeur exécutif de l'Agence a demandé que les travaux accomplis par l'ancien directeur du service juridique soient passés en revue; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des résultats de cet examen d'ici fin 2012;
10. prend acte de ce que l'Agence a procédé à un examen systématique des déclarations d'intérêts de ses experts et des membres des comités qui ont participé activement aux activités de l'Agence entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 mai 2012 en confrontant ces déclarations avec leur curriculum vitae; souligne que quelque 54 % des experts et membres de comités ont fourni à l'Agence un curriculum vitae actualisé; invite l'Agence à informer, d'ici le début de la prochaine procédure de décharge, l'autorité de décharge du calendrier et des résultats de l'examen systématique pour les 46 % restants;
11. se félicite de l'initiative prise par l'Agence de publier sur son site Internet les déclarations d'intérêts de ses agents occupant des postes d'encadrement ainsi que celles des experts qui participent à l'évaluation des médicaments; note avec intérêt que la liste des experts indique également le niveau de risque de chacun en termes de conflit d'intérêts; se félicite de l'engagement pris par l'Agence de publier, en regard des déclarations d'intérêts, les profils professionnels et éducatifs des experts scientifiques figurant dans sa base de données d'experts, et ce à partir du premier trimestre 2013, et entend suivre de près le processus de publication au cours des procédures de décharge à venir;
12. se félicite de l'annonce par l'Agence de son intention d'introduire un système ex ante et ex post des déclarations d'intérêts, notamment par la comparaison aléatoire avec les CV et les informations fournis par les experts au niveau national; demande à l'Agence de communiquer à l'autorité de contrôle budgétaire un calendrier précis de la mise en œuvre de ce nouveau système;
13. partage le point de vue de l'Agence selon lequel une déclaration d'intérêts ne peut atteindre un haut niveau de fiabilité et de sincérité que si les compagnies pharmaceutiques divulguent elles-mêmes la liste des experts et des centres de recherches avec lesquels elles travaillent, ainsi que le montant de leurs liens financiers avec eux; partage le point de vue de l'Agence selon lequel il convient d'examiner la pertinence d'une initiative législative dans ce domaine;
14. prend acte des efforts consentis par l'Agence pour répondre aux préoccupations soulevées par l'autorité de décharge en ce qui concerne la prévention et la gestion des conflits d'intérêts; note, en particulier, les rapports du 29 juin 2012 et du 7 août 2012 reçus par l'autorité de décharge concernant l'examen des affaires de gestion de conflits d'intérêts constatés par le service d'audit interne (SAI) et l'examen de conflits d'intérêts impliquant potentiellement des experts participant à l'évaluation du produit pharmaceutique appelé Pandemrix;
15. est fermement convaincu que des mesures nécessaires doivent être prises en cas de non-respect des règles existantes; est d'avis que, dans de tels cas, l'Agence devrait élaborer un plan d'action accompagné d'un calendrier précis visant à remédier aux manquements constatés, que sa mise en œuvre devrait être surveillée par le Parlement européen, et que ces problèmes devraient être résolus en modifiant les règles et règlements existants afin d'en combler les éventuelles lacunes;
16. invite l'Agence à introduire dans ses rapports annuels d'activités une section spéciale décrivant les mesures prises pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts, qui devrait préciser notamment:
  - le nombre de cas vérifiés de conflits d'intérêts présumés,
  - le nombre de cas de pantouflage,
  - les mesures prises dans chaque catégorie de cas,

- le nombre de procédures en cas d'abus de confiance lancées et leurs résultats,
- les sanctions appliquées,

demande à l'Agence d'informer dans le détail l'autorité de décharge des mesures prises;

17. considère comme positif le fait que la commission compétente entretienne des contacts étroits avec l'Agence en conviant le directeur exécutif à un échange de vues au moins une fois par an, en ayant nommé un agent de liaison parmi ses membres et en rendant visite à l'Agence tous les deux ans; rappelle que la dernière visite a eu lieu en juin 2011;
18. accueille favorablement, dans son ensemble, la déclaration commune et l'approche commune sur les agences décentralisées mentionnées ci-avant, qui abordent et remédient à certains éléments importants pour la procédure de décharge et est convaincu que la feuille de route sur le suivi de l'approche commune, que la Commission doit présenter pour la fin 2012, tiendra dûment compte de ces questions;
19. renvoie, en ce qui concerne les autres observations de nature horizontale qui accompagnent sa décision concernant la décharge, à sa résolution du 10 mai 2012 <sup>(1)</sup> sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

---

<sup>(1)</sup> JO L 286 du 17.10.2012, p. 388.