

RÉSOLUTION (UE) 2023/1896 DU PARLEMENT EUROPÉEN**du 10 mai 2023****contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2021**

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

- vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2021,
 - 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 (A9-0106/2023),
- 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 2021 était de 379 228 000 EUR, ce qui représente une hausse de 2,56 % par rapport à 2020; que l'Agence est financée par des redevances, et qu'en 2021, environ 89,40 % de ses recettes provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services prestés, 9,90 % du budget de l'Union et 0,7 % de recettes affectées externes;
- B. considérant que la Cour des comptes (ci-après la «Cour»), dans son rapport sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2021 (ci-après le «rapport de 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. prend acte du fait que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2021 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire des crédits d'engagement pour l'exercice en cours de 96,38 %, ce qui représente une diminution de 2,46 % par rapport à 2020; regrette que le taux d'exécution des crédits de paiement pour l'exercice en cours ait été de 72,36 %, soit une baisse de 6,11 % par rapport à 2020;

Performances

2. observe qu'en 2021, malgré les difficultés causées par la pandémie de COVID-19, l'Agence a continué de promouvoir le bon fonctionnement du marché unique des médicaments à usage humain et vétérinaire, 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; félicite l'Agence pour l'appui qu'elle a apporté à l'Union dans sa réaction à la pandémie de COVID-19, en évaluant en temps utile les vaccins et les traitements pour la prévention et le traitement des infections par le virus SARS-CoV-2;
3. félicite l'Agence pour les importants résultats qu'elle a obtenus en 2021, notamment, la recommandation de quatre vaccins et de cinq traitements contre la COVID-19 en vue de leur approbation, la recommandation de 92 nouveaux médicaments à usage humain et de 12 nouveaux médicaments vétérinaires en vue de leur autorisation de mise sur le marché, la recommandation de six médicaments désignés comme médicaments prioritaires dans le cadre du programme PRIME en vue de leur approbation et la confirmation de 19 désignations de médicaments comme médicaments orphelins; complimente en outre l'Agence pour les progrès accomplis dans la mise en place d'un système d'information sur les essais cliniques pleinement opérationnel et pour le lancement de l'initiative visant à accélérer les essais cliniques dans l'Union;
4. relève qu'en 2021, les objectifs de la majeure partie des activités de l'Agence et les indicateurs de performance clés ont été atteints ou dépassés, tandis que la réalisation de la plupart des objectifs fixés était en bonne voie ou achevée; constate en outre, en ce qui concerne le suivi des observations relatives à la décharge de l'année dernière, qu'en dépit

⁽¹⁾ JO C 141 du 29.3.2022, p. 26.

des difficultés causées par la pandémie de COVID-19, l'Agence progresse dans l'introduction de nouveaux outils, concepts et processus de gestion de la performance grâce à l'élaboration d'un programme global de performance et de développement qui implique la fixation en cascade d'objectifs des niveaux supérieurs jusqu'au niveau de l'équipe ou de l'individu et le suivi régulier des progrès réalisés au moyen d'une gestion continue de la performance; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge dès que l'intégration de ces initiatives dans les activités de l'Agence est achevée;

5. constate, à la suite de la cyberattaque de décembre 2020, que l'Agence a encore renforcé ses capacités de cybersécurité et de défense; se félicite, dans ce contexte, de la création du comité de pilotage sur la gestion de la sécurité de l'information afin que l'Agence dans son ensemble contrôle, s'approprie et oriente la stratégie en matière de sécurité de l'information et son plan de mise en œuvre, de la mise en place d'un centre d'opérations de sécurité qui assure la surveillance du réseau de l'Agence 24 heures sur 24 et de l'élaboration d'un programme de sensibilisation et de formation en matière de sécurité qui vise à promouvoir une solide culture de la sécurité au sein de l'Agence; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des résultats de ces mesures; observe que la révision de la stratégie de l'Agence en matière de sécurité de l'information est en cours et qu'elle a pour but de mettre en place une feuille de route visant l'amélioration en trois ans, conformément aux bonnes pratiques d'organisations similaires;
6. salue l'action de l'Agence visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, et notamment l'adoption de la stratégie 2021-2025 relative aux antimicrobiens du comité de médicaments vétérinaires; relève avec satisfaction qu'en 2021, les ventes globales d'antimicrobiens vétérinaires dans les pays européens avaient baissé de 47 % par rapport à 2011 selon le rapport du projet de surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques à usage vétérinaire publié en novembre 2022 et intitulé «Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 — Trends from 2010 to 2021» (Ventes d'agents antimicrobiens vétérinaires dans 31 pays européens en 2021 — Tendances de 2010 à 2021);
7. souligne que le remplacement de l'expérimentation animale doit être une priorité dans la mise au point de médicaments dans le cadre de l'application des principes consistant à remplacer, réduire et affiner l'utilisation des animaux pour la mise au point, la fabrication et l'évaluation des médicaments; déplore qu'en 2021, le groupe de travail sur ces principes ait dû suspendre ses travaux en raison de la politique de planification de la continuité des activités mise en œuvre à la suite de la pandémie de COVID-19 et que, par conséquent, l'Agence n'ait pas élaboré de rapport d'activité sur cette question; se félicite de la reprise des activités du groupe de travail consacré à ces trois principes à la fin de l'année 2022 et de l'organisation de réunions avec des parties prenantes sur cette question en 2023; attend de l'Agence qu'elle publie dès que possible ses rapports bisannuels sur les mesures liées à ces principes;
8. prend acte des arrangements officiels de travail de l'Agence avec ses principales agences de l'Union partenaires (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, Autorité européenne de sécurité des aliments, Agence européenne des produits chimiques et Observatoire européen des drogues et des toxicomanies), qui fixent la nature de la collaboration et de la consultation mutuelle dans les domaines d'intérêt commun; note que l'Agence collabore activement avec l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire en ce qui concerne les contre-mesures médicales et qu'elles élaborent ensemble un protocole d'accord visant à préciser leurs rôles et responsabilités et à garantir la complémentarité; relève avec satisfaction que l'Agence participe régulièrement à des procédures conjointes de passation de marchés avec d'autres agences décentralisées de l'Union et avec des services de la Commission et organise des procédures conjointes de passation de marchés qui sont ouvertes à d'autres agences de l'Union;

Politique du personnel

9. note que 98,02 % du tableau des effectifs étaient pourvus au 31 décembre 2021, avec 644 agents temporaires engagés sur les 657 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 596 postes autorisés en 2020); constate que, de surcroît, 206 agents contractuels, 28 experts nationaux détachés et 138 travailleurs intérimaires ont travaillé pour l'Agence en 2021;
10. se dit préoccupé par l'ajout de nouvelles missions et l'augmentation de la charge de travail liée aux activités couvertes par des redevances en raison de la multiplication du nombre de médicaments autorisés au fil des ans, laquelle ne s'est pas accompagnée d'une augmentation concomitante du personnel de l'Agence, ce qui fait subir à celle-ci une pression considérable; invite l'Agence à réfléchir à la manière dont elle pourrait recueillir des données sur le bien-être du personnel et mettre en place des méthodes pour éviter les cas d'épuisement, ou «burn-out», et la baisse des performances;

11. prend acte avec préoccupation du manque d'équilibre hommes-femmes au sein de l'encadrement supérieur de l'Agence, avec 17 postes sur 28 (soit 61 %) occupés par des hommes; prend acte de l'équilibre hommes-femmes au sein du comité d'administration de l'Agence, dont 37 membres sur 66 sont des hommes (56 %), et au sein du personnel dans son ensemble, où 562 postes sur 850 sont occupés par des femmes (66 %); invite l'Agence à prendre des mesures concrètes pour améliorer l'équilibre hommes-femmes à tous les niveaux de la hiérarchie de l'Agence dans les meilleurs délais et à en rendre compte à l'autorité de décharge;
12. prend acte des travaux actuellement menés par l'Agence en vue d'élaborer un cadre d'action à long terme en matière de ressources humaines, axé sur l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée; se félicite, dans ce contexte, de la mise en œuvre intégrale d'un environnement de travail hybride, des programmes de l'Agence en matière de bien-être et d'assistance au personnel, de la création d'un groupe de travail pour la gestion de la charge de travail, d'une équipe consacrée à la santé au sein des ressources humaines, ainsi que de formations et d'enquêtes sur le bien-être;
13. relève que l'augmentation considérable de 61 agents temporaires décidée par l'autorité budgétaire a aidé l'Agence à faire face à la charge de travail supplémentaire causée par la pandémie de COVID-19 ainsi qu'aux activités liées à la mise en œuvre du mandat élargi de l'Agence;
14. souligne qu'il importe d'élaborer une politique 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 sur l'offre de possibilités de formation spécifiques pour l'évolution de carrière, sur l'équilibre hommes-femmes à tous les niveaux professionnels, sur le télétravail, sur le droit à la déconnexion, sur un meilleur équilibre géographique pour que tous les États membres soient adéquatement représentés, et sur le recrutement et l'intégration des personnes en situation de handicap ainsi que sur les mesures garantissant l'égalité de traitement de ces personnes et une large promotion de leurs perspectives professionnelles;

Passation des marchés publics

15. constate avec inquiétude que 2021 a été la troisième année consécutive au cours de laquelle la Cour a formulé de nouvelles observations sur les marchés publics pour l'Agence; prend acte, à la lecture du rapport de la Cour, de l'observation concernant la surestimation par l'Agence de la valeur d'un contrat-cadre, selon laquelle un seuil moins élevé en ce qui concerne l'exigence de capacité économique et financière (chiffre d'affaires annuel) aurait permis à davantage d'entreprises de soumettre des offres; invite l'Agence à se pencher sur les insuffisances de ses procédures de passation de marchés publics et à suivre aussi les recommandations de la Cour;
16. constate que le passif éventuel découlant, jusqu'en 2039, de la location des anciens locaux de l'Agence à Londres reste une question en suspens; constate avec inquiétude, sur la base des rapports de la Cour pour 2020 et 2021, que le montant estimé correspondant à ce passif est passé de 377 millions d'EUR au 31 décembre 2020 à 383 millions d'EUR au 31 décembre 2021; relève que l'Agence est parvenue à un accord avec le propriétaire du bâtiment pour sous-louer ses anciens locaux à partir de juillet 2019; constate que les conditions du contrat de sous-location sont conformes aux dispositions du bail principal et qu'il court jusqu'en 2039; reconnaît que sous-louer les locaux de l'Agence dans un pays tiers revient à détourner des ressources pour l'exercice d'une activité en dehors du mandat légal de l'Agence; note en outre qu'il est nécessaire de prendre une décision politique afin de trouver une solution à long terme à cette question;
17. prend acte des mesures prises par l'Agence pour donner suite à l'observation formulée par la Cour en 2019 concernant un contrat-cadre que l'Agence avait signé avec trois entreprises pour la mise à disposition de travailleurs intérimaires; relève en outre que, par conséquent, la Cour a modifié l'état d'avancement des mesures correctrices relatives à cette observation, les faisant passer de «en attente» à «en cours»; fait observer que la Cour a accepté de réévaluer la mise en œuvre des mesures correctrices liées à cette observation comme «close», à la suite du lancement de la nouvelle procédure de mise à disposition de travailleurs intérimaires le 25 mai 2022;
18. rappelle que, dans le cadre de toute procédure de passation de marché, il est important de garantir une concurrence loyale entre les soumissionnaires et de permettre de fournir des biens et services au meilleur prix tout en respectant les principes de transparence, de proportionnalité, d'égalité de traitement et de non-discrimination; demande qu'il soit recouru aux outils informatiques de passation de marchés en ligne mis au point par la Commission; appelle de ses vœux une clarification de la mise à jour des procédures et modèles dans les lignes directrices pour la passation de marchés publics; prend acte avec inquiétude de l'observation de la Cour concernant les faiblesses dans le domaine des marchés publics, qui sont en hausse et restent la principale source de paiements irréguliers pour la plupart des agences;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

19. 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 2021, aucun cas de dénonciation interne de dysfonctionnements n'a été signalé, mais que 29 cas de signalements externes ont été recensés et que, pour ces 29 cas, 23 dossiers ont été clos et 6 sont toujours en cours; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des progrès accomplis dans les dossiers en cours;
20. note que l'Agence a publié les CV et les déclarations d'intérêts des membres de son conseil d'administration, de ses cadres supérieurs et des experts scientifiques qui participent aux travaux de l'Agence; relève en outre qu'en 2021, l'Agence n'a signalé aucun cas de conflit d'intérêts; félicite l'Agence d'avoir mis en place des règles applicables aux membres de son conseil d'administration en ce qui concerne les conflits d'intérêts et les situations de «pantouflage»;
21. se félicite des mesures supplémentaires prises pour renforcer la transparence des activités de l'Agence, notamment en rendant compte des réunions auxquelles les membres du personnel de l'Agence ont participé avec des parties prenantes externes, et de la publication de ces informations sur le site web de l'Agence;
22. insiste sur la nécessité de disposer de règles systématiques en matière de transparence, d'incompatibilités, de conflits d'intérêts, de lobbying illégal et de pantouflage; invite l'Agence à réviser et à améliorer son code de conduite et à continuer de renforcer ses mécanismes de contrôle interne et d'audit, y compris par la mise en place d'un mécanisme interne de lutte contre la corruption;
23. souligne que, bien que la majeure partie de son financement provienne de sources privées, l'Agence est une entité publique; souligne que la confiance du public et les garanties d'indépendance et d'intégrité de l'Agence sont essentielles et qu'il convient dès lors de maintenir un degré élevé de transparence dans toutes ses activités afin d'éviter la captation de la réglementation et de faire en sorte que les citoyens continuent à avoir confiance dans le cadre juridique et réglementaire pharmaceutique de l'Union;

Contrôle interne

24. 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, qu'en 2021, le conseil exécutif de l'Agence a approuvé une nouvelle approche et de nouvelles orientations internes sur la méthode de contrôle financier ex post, qui prévoient de nouveaux délais pour la réalisation de l'exercice sur une période continue de 18 mois; relève que les procédures de contrôle interne n'ont relevé aucune déficience notable, bien que deux domaines de contrôle aient été identifiés comme susceptibles d'être améliorés et qu'ils fassent actuellement l'objet de plans d'amélioration spécifiques; invite l'Agence à rendre compte à l'autorité de décharge des évolutions à cet égard;
25. prend acte avec inquiétude de l'observation formulée par la Cour dans son rapport selon laquelle elle a relevé, dans deux procédures de recrutement auditées, plusieurs lacunes procédurales qui portent atteinte aux principes de transparence et d'égalité de traitement des candidats; invite l'Agence à remédier aux faiblesses détectées par la Cour dans le domaine du recrutement et à renforcer son système de contrôle interne; demande à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des progrès réalisés en la matière;
26. déplore que les lacunes procédurales dans les procédures de recrutement portent atteinte aux principes de transparence et d'égalité de traitement des candidats; prie l'Agence d'améliorer sa procédure interne de recrutement afin de clarifier les processus d'évaluation et les avis de vacance; souligne que, selon le rapport annuel de l'Agence, le nombre de chefs de département était de 18 en 2021, contre 13 en 2020;
27. rappelle qu'il est important de renforcer les systèmes de gestion et de contrôle afin de garantir le bon fonctionnement de l'Agence; insiste vivement sur l'exigence de disposer de systèmes de gestion et de contrôle efficaces afin d'éviter les cas potentiels de conflit d'intérêts, les absences de contrôles ex ante/ex post, la gestion inappropriée d'engagements budgétaires et juridiques ainsi que les cas de non-respect de l'obligation de consigner des questions dans le registre des exceptions;

Transition numérique et écologique

28. relève qu'en 2021, l'Agence a poursuivi sa stratégie de gains d'efficacité, en s'appuyant sur la transformation numérique et en tirant parti des activités menées par le groupe de travail sur la transformation numérique de l'Agence; constate avec satisfaction que parmi ces activités figuraient l'exploration de l'intelligence artificielle, de l'apprentissage automatique et de la robotique afin d'élaborer des solutions pragmatiques face aux besoins opérationnels actuels de l'Agence, ainsi que l'accélération de l'innovation par l'intermédiaire du laboratoire d'innovation numérique, qui a mis au point un cadre visant à analyser les processus en vue d'améliorer l'efficacité à travers l'innovation technologique et numérique dans l'ensemble de l'Agence;
29. note avec satisfaction les progrès accomplis en ce qui concerne le programme de numérisation de l'administration de l'Agence visant à moderniser les processus et les outils utilisés dans les domaines de la gestion du personnel, des finances et de la planification; salue le déploiement, en 2021, des phases 1 et 2 du programme de performance et de développement, qui consiste, entre autres, à lancer un nouvel outil numérique intégré aux systèmes d'intégration existants pour gérer tous les processus de performance et de développement, ainsi qu'à mettre en œuvre le dossier individuel numérique pour l'ensemble du personnel statutaire, qui remplace le dossier individuel papier historique et les fichiers de travail scannés;
30. salue les efforts déployés par l'Agence en 2021 pour accroître la durabilité afin de réduire l'empreinte carbone de ses activités; relève que ces efforts ont abouti à divers résultats positifs, notamment une réduction considérable de la consommation d'énergie et d'eau par l'Agence; se félicite des progrès réalisés par l'Agence en 2021 en ce qui concerne son adhésion au système de management environnemental et d'audit, la mise à jour du système de management environnemental de l'Agence afin de recenser les ressources qui contribueront à intégrer les activités de gestion environnementale dans ses processus opérationnels, ainsi que le suivi de l'empreinte environnementale de l'Agence grâce à l'application du protocole sur les gaz à effet de serre;
31. rappelle qu'il importe d'améliorer la numérisation de l'Agence au regard de son fonctionnement et de sa gestion internes, mais également pour accélérer la numérisation des procédures; invite l'Agence à dématérialiser la gestion des documents et les procédures lorsque c'est possible; souligne que l'Agence doit continuer de faire preuve d'anticipation à cet égard afin d'éviter l'apparition d'un fossé numérique entre les agences; attire néanmoins l'attention sur l'obligation de prendre toutes les mesures de sécurité nécessaires afin d'éviter tout risque de sécurité en ligne quant aux informations traitées;
32. encourage l'Agence à travailler en étroite collaboration avec l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) et avec l'équipe d'intervention en cas d'urgence informatique pour les institutions, organes et agences de l'Union (CERT-UE), à évaluer régulièrement les risques que présente son infrastructure informatique et à veiller à ce que sa cyberdéfense fasse régulièrement l'objet d'audits et de tests; suggère que des programmes de formation à la cybersécurité actualisés régulièrement soient proposés à tous les membres du personnel de l'Agence; invite l'Agence à accélérer l'élaboration de sa politique de cybersécurité, à la présenter avant le 31 décembre 2023 et à en rendre compte à l'autorité de décharge;

Continuité des activités durant la crise de la COVID-19

33. relève qu'à la suite de la mise en œuvre de la politique de planification de la continuité des activités tout au long de l'année 2021, certaines activités de l'Agence ont dû être suspendues, retardées ou allégées; note par ailleurs que l'Agence a continué le suivi de son plan de continuité des activités et de 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;
34. constate que l'Agence a pris un certain nombre de mesures pour surveiller et atténuer les effets de la pandémie de COVID-19, notamment la gestion des risques pour la santé et la sécurité par la mise en œuvre de la distanciation sociale et l'autorisation pour les employés de travailler depuis leur domicile; observe que les activités de l'Agence et les résultats obtenus par cette dernière n'ont pas été affectés de manière significative par la pandémie de COVID-19;

Autres observations

35. félicite l'Agence pour les efforts qu'elle a déployés en 2021 pour fournir des informations claires, transparentes, précises et en temps utile sur l'approbation et la surveillance des vaccins et des traitements contre la COVID-19 dans l'Union, avec une rapidité et une fréquence sans précédent; reconnaît que la communication de l'Agence a été essentielle pour rassurer les citoyens de l'Union, lutter contre la mésinformation et la désinformation, instaurer la confiance et protéger la santé publique; félicite l'Agence pour l'amélioration de ses indicateurs et pour les réactions positives en ce qui concerne la fréquentation de son site internet, ses conférences de presse et ses comptes sur les médias sociaux en 2021;

36. relève qu'en 2021, l'Agence a élaboré une nouvelle stratégie-cadre sur cinq ans pour la communication et la participation externes, couvrant la période 2021-2025, qui vise à mieux faire connaître l'Agence et ses travaux auprès des citoyens de l'Union, ainsi qu'à fournir un cadre stratégique pour l'élaboration de plans annuels de communication et de participation; relève que la nouvelle stratégie-cadre fixe des objectifs tels que l'augmentation de l'impact sur la santé publique, le renforcement de la collaboration avec les partenaires et les parties prenantes et la mise en place de processus optimisés de communication en cas de crise;
37. invite l'Agence à poursuivre le développement de ses synergies (par exemple dans le domaine des ressources humaines, de la gestion immobilière, des services informatiques et de la sécurité), et à élargir la coopération, l'échange de bonnes pratiques et les discussions concernant les domaines d'intérêt mutuel avec d'autres agences de l'Union afin d'améliorer l'efficacité;
38. renvoie, pour d'autres observations de nature horizontale accompagnant la décision de décharge, à sa résolution du 10 mai 2023 ⁽²⁾ sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P9_TA(2023)0190.