

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 26/03/2008

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de M. Hans-Peter **MARTIN** (NI, AT) recommandant au Parlement de donner décharge au directeur l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2006.

La commission parlementaire prend acte des comptes annuels définitifs de l'Agence tels qu'ils sont présentés en annexe au rapport de la Cour des comptes.

Les députés font ensuite une série de remarques d'ordre général sur les agences de l'Union avant de revenir sur le cas individuel de l'Agence.

1) Remarques générales concernant la majorité des agences de l'UE : les députés constatent que les budgets des 24 agences et autres organismes décentralisés contrôlés par la Cour des comptes représentent un montant total de **plus de 1 milliard EUR** et que leur nombre est en constante augmentation. Les agences qui font l'objet d'une procédure de décharge sont ainsi passées de 8 en 2000 à 20 en 2006. Ils estiment dès lors que la procédure de contrôle/décharge est devenue très lourde et disproportionnée par rapport à la taille relative des agences et qu'à l'avenir, ce type de procédure devrait être simplifiée et rationalisée pour les agences décentralisées.

Sur le fond de l'analyse financière, les députés s'expriment comme suit :

- **Considérations de principe** : vu le nombre sans cesse croissant d'agences, les députés demandent à la Commission qu'avant toute création de nouvelle agence, la Commission clarifie le type d'organisme et ses objectifs, sa structure de gouvernance, ses services, ses clients, ses relations avec les acteurs extérieurs, sa responsabilité en termes budgétaires, sa planification financière et sa politique du personnel. Ils demandent également que chacune d'entre elles soit soumise à une convention de résultats reprenant les grands objectifs de l'année à venir et que ces résultats soient contrôlés à intervalles réguliers par la Cour des comptes (et étendant notamment l'analyse financière des dépenses à l'efficacité administrative des agences). Plus largement, les députés estiment que pour les agences qui surestiment constamment leurs besoins budgétaires, un ajustement technique devrait être opéré sur la base des postes vacants afin de réduire les recettes affectées des agences et donc, plus globalement, des dépenses administratives de l'Union. Ils rappellent que le reproche fait à certaines agences de ne pas respecter les dispositions relatives aux marchés publics, au règlement financier, au statut, etc., constitue un problème préoccupant qui s'explique principalement par l'inadaptation de la législation existante pour des organisations de petite taille. Il faut donc rechercher une solution rapide pour renforcer l'efficacité de la réglementation en regroupant les fonctions administratives des différentes agences ou en mettant en place des dispositions d'exécution qui leur sont plus adaptées. Les députés suggèrent également que, lors de l'élaboration de l'avant-projet de budget, la Commission tienne compte des résultats de l'exécution du budget des différentes agences au cours des années précédentes, et qu'elle revoie le budget demandé par les agences au vu de l'exécution financière antérieure. Si la Commission n'opère pas ce rectificatif, les députés souhaitent que **sa commission compétente ramène elle-même le budget en question à un niveau réaliste**. Parallèlement, les députés rappellent qu'ils attendent de la Commission qu'elle présente tous les 5 ans une étude sur la valeur ajoutée de chaque agence et qu'elle n'hésite pas à fermer une agence si l'analyse conclue à son inutilité. Une telle évaluation est attendue dans les plus brefs délais sachant qu'aucune évaluation de ce type n'a été présentée à ce

jour. Par ailleurs, les députés souhaitent que les recommandations de la Cour des comptes soient mises en œuvre sans délai et que le niveau des subventions versées aux agences s'aligne sur leurs besoins réels en trésorerie.

- **Présentation des informations** : constatant qu'il n'y a pas d'approche commune aux agences en ce qui concerne la présentation des informations, les députés rappellent qu'ils ont déjà exigé des directeurs d'agences qu'ils assortissent leurs rapports d'activité annuels, d'une déclaration d'assurance concernant la légalité et la régularité des opérations, sur le modèle des déclarations signées par les directeurs généraux de la Commission. Ils demandent dès lors à la Commission de modifier en conséquence ses instructions à l'intention des agences et élabore avec elles un modèle uniforme de présentation des informations incluant i) un rapport annuel destiné au grand public sur les activités de l'organisme et ses résultats ; ii) un état financier avec un rapport sur l'exécution du budget de l'agence ; iii) un rapport d'activité des directeurs d'agence (tel qu'exigé ci-avant par le Parlement depuis 2005) ; iv) une déclaration d'assurance signée par le directeur de l'organisme.
- **Constatations générales de la Cour des comptes** : les députés reviennent sur certaines constatations récurrentes de la Cour, notamment en matière de déboursement des subventions octroyées par la Commission (insuffisamment étayées par des besoins réels de trésorerie), la non application du système comptable ABAC par certaines agences ou les charges cumulées afférentes aux congés non pris comptabilisées par certains organismes. Ils attendent des mesures rapides dans ces domaines ainsi que des améliorations dans les procédures d'audit interne des agences. Les députés suggèrent également la possibilité de mettre sur pied un conseil de discipline commun à toutes les agences, puisqu'il sera difficile à chacune d'elle de créer son propre conseil de discipline, vu la petite taille de certaines agences.
- **Projet d'accord interinstitutionnel** : les députés rappellent le projet d'accord interinstitutionnel (AII) de la Commission pour un encadrement des agences européennes de régulation (voir [ACI/2005/2035](#)) qui visait à créer un cadre pour la création, les structures, le fonctionnement, l'évaluation et le contrôle des agences européennes de régulation et attendent qu'il aboutisse au plus tôt. Ils se réjouissent notamment de l'engagement pris par la Commission de présenter une communication sur l'avenir des agences de régulation dans le courant de l'année 2008.

2) Aspects propres à l'Agence européenne des médicaments: si les députés reconnaissent le travail important fourni par l'Agence pour accélérer l'évaluation des médicaments qui sont d'une importance capitale pour la santé publique, ils critiquent le fait que le taux d'utilisation des crédits d'engagement ait été inférieur à 60% dans cette agence. De même, une partie considérable des crédits du budget 2006 a été reportée sur l'exercice suivant en raison de la nature des projets traités par l'Agence. Par ailleurs, l'Agence cumulerait un important excédent puisqu'elle perçoit à la fois une subvention de la Communauté et des montants émanant de redevances versées par les entreprises pour maintenir et actualiser les autorisations de mise sur le marché communautaire de médicaments (soit des recettes représentant 119 Mios EUR en 2006 + une subvention communautaire de 31 Mios EUR). Le total de l'excédent pour 2006 se monterait ainsi à 44 Mios EUR que l'Agence interprète plutôt comme un « chiffre d'affaires » basé sur l'application des principes de comptabilité d'exercice que comme un excédent. Les députés ne comprennent dès lors pas pourquoi le conseil d'administration de l'Agence s'inquiète de ce que les nouvelles tâches qui sont attribuées à l'Agence ne seraient pas suffisamment assorties de financements alors que la situation financière de l'Agence semble florissante.

Les députés se félicitent des conclusions de premier audit de l'Agence en 2005 concluant que le système de contrôle interne apporte une assurance raisonnable en ce qui concerne la réalisation des objectifs assignés aux secteurs contrôlés, à quelques exceptions près.

Enfin, les députés se disent conscients que la préparation de la mise en œuvre du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique a eu des incidences considérables sur les activités de l'Agence en 2006 et se félicitent de l'adoption du document conjoint de la Commission et de l'Agence sur les priorités retenues pour la mise en œuvre de ce règlement.