Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMEA)

2010/2173(DEC) - 05/10/2010 - Cour des comptes: avis, rapport

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des Comptes de l'Union européenne sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments (EMEA), accompagné des réponses de l'Agence.

CONTENU : conformément aux tâches et objectifs conférés à la Cour des comptes par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, celle-ci fournit dans le cadre de la procédure de décharge, tant au Parlement européen qu'au Conseil, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes de chaque institution, organe ou agence de l' UE, sur base d'un audit externe indépendant.

Cet audit a également porté sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments (EMEA).

Á l'issue de cet audit, la Cour estime que **les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2009**, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions de son règlement financier. La Cour estime également que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'Agence relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2009 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs. **La Cour estime cependant que cette déclaration d'assurance doit être assortie d'une réserve concernant la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes**.

- **Éléments étayant l'opinion avec réserve de la Cour**: pour étayer sa réserve, la Cour relève les éléments suivants :

    - **passations de marchés non transparents ou non conformes** : en 2009, l'Agence a clôturé un certain nombre de procédures d'adjudication de contrats-cadres dans le domaine des technologies de l'information. L'audit a permis de constater que des erreurs affectaient la régularité de 4 opérations contrôlées : i) lors d'une procédure d'adjudication d'un important contrat-cadre portant sur des services informatiques (valeur = 30 millions EUR), lancement d' une procédure négociée non conforme, entachée de multiples erreurs ; ii) dans un autre cas, critères de sélection appliqués, insatisfaisants ; iii) dans un autre cas encore, procédure négociée utilisée pour un seul fournisseur et sans appel d'offres ; iv) dans le dernier cas, pas de spécifications techniques pour définir l'ensemble des produits à acheter avant le début de la négociation.

Le rapport confirme que le budget de l'Agence pour 2009 s'élevait à 194,389 millions EUR dont 18,7% représentaient une contribution directe de l'UE et que l4agence employait 664 agents en fin d'exercice.

Le rapport comporte parallèlement une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l' Agence, accompagnées des réponses de ce dernier. Les principales observations peuvent se résumer comme suit :

Observations de la Cour :

- reports ou annulations importants de crédits : 38% du budget consacré aux immeubles, matériel et dépenses de fonctionnement (représentant 19,5 millions EUR) ont été reportés à 2010. Quelque 14,8

millions EUR des crédits reportés correspondaient à des actions qui n'avaient pas encore été mises en œuvre (ou, dans certains cas, à des biens non livrés) à la fin de l'exercice, ce qui n'est pas conforme au principe budgétaire d'annualité ;
- ordres de recouvrement très tardifs (jusqu'à 21 mois) ;
- politique consistant à conclure des contrats de change à terme de manière à protéger une partie (50%) du budget de fonctionnement de l'Agence contre les fluctuations défavorables du taux de change de la livre sterling : cette situation est à l'origine de pertes financières pour l'Agence.

Réponses de l'Agence :

- **concernant la question de la passation non transparente de marchés** : élaboration d'un plan d' achat pluriannuel en matière informatique afin de renforcer les contrôles techniques et procéduraux ; vérification systématique des résultats des procédures de passation des marchés avant tout octroi d'un nouveau contrat ; création d'un guide d'évaluation complet et détaillé pour l' évaluation des offres (mais qui s'est révélé trop contraignant) ; création de spécifications techniques pour tous les contrats, y compris pour les procédures négociées ;
- efforts soutenus en vue de réduire les reports de crédits (compte tenu de la croissance du budget global, en termes relatifs, le report des dépenses de fonctionnement a diminué de 42,6% -pour la période 2008 à 2009- et de 38,1% -pour la période 2009 à 2010) ;
- création d'une nouvelle base de données financière SAP pour la gestion des redevances dues à l' Agence et leurs recouvrements ;
- politique de trésorerie révisée, adoptée et officiellement approuvée par le comité consultatif de l'audit de l'Agence.

Enfin, le rapport de la Cour des comptes reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2009**. Celle-ci s' est notamment concentrée sur les activités suivantes :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 96 médicaments à usage humain ;
- activités de pharmacovigilance ;
- avis scientifiques divers ;
- plans d'investigation pédiatrique ;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 15 médicaments à usage vétérinaire ;
- études de médicaments à base de plantes ;
- demandes de mise sur le marché pour 164 médicaments orphelins.