

# Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

2010/2173(DEC) - 03/10/2011

En adoptant le 2<sup>ème</sup> rapport de Georgios STAVRAKAKIS (S&D, EL) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à **donner la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2009**. Dans le même temps, les députés approuvent la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice 2009.

Le présent rapport fait suite à l'ajournement de la décision de décharge de mai 2011.

Constatant que la Cour des comptes avait réservé son avis sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, les députés font une série de recommandations (outre celles figurant dans la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences - voir [DEC/2010/2271](#)) qui accompagnent la décision de décharge :

**Considérations générales** : les députés accusent réception d'une lettre du président du conseil d'administration de l'Agence, datée du 17 juin 2011, dans laquelle il est dit que **l'Agence a pris des mesures pour corriger les insuffisances de 2009** ainsi que d'autres documents connexes. Ils regrettent toutefois que certaines informations demandées n'aient pas été fournies et appellent l'agence à informer l'autorité de décharge, sur une base trimestrielle, des résultats accomplis.

Les députés soulignent par ailleurs que l'autorité de décharge doit continuer à surveiller de près, lors des prochaines procédures de décharge, le degré de mise en œuvre des mesures prises pour remédier aux graves insuffisances de l'Agence signalées dans les rapports de la Cour des comptes notamment dans les domaines suivants:

- progrès dans l'adoption par le conseil d'administration du plan d'action, assorti de mesures spécifiques et d'un calendrier de mise en œuvre, pour combler les lacunes des procédures de marché,
- vérification de l'usage effectif des procédures existantes relatives à l'identification et à la **gestion des conflits d'intérêts** auxquels sont exposés son personnel et les experts,
- présentation des rapports du SAI conformément au règlement financier.

**Observations particulières** : les députés font par ailleurs une série d'observations dans les domaines suivants :

- **Procédures de passation de marchés** : les députés incitent à nouveau l'Agence à poursuivre l'amélioration du système de passation de marchés et à respecter strictement les exigences de la réglementation pertinente en matière de marchés publics afin de remédier aux lacunes pointées par la Cour des comptes. Tout en constatant les premiers signes d'une amélioration dans ce domaine, les députés invitent l'Agence à **remédier aux erreurs commises dans la gestion des procédures de passation de marchés**, en prévoyant un contrôle technique et procédural plus rigoureux. Les députés rappellent notamment que la Cour des comptes avait mis en évidence que l'Agence n'avait pas réalisé suffisamment de contrôles sur un certain nombre de procédures d'adjudication de contrats-cadres dans le domaine des technologies de l'information.

- **Reports de crédits** : les députés notent que la Cour des comptes avait signalé que quelque 14.800.000 EUR, sur les 19.500.000 EUR de crédits reportés (soit 38% des engagements de l'Agence en 2009), correspondaient à des actions qui n'avaient pas encore été mises en œuvre à la fin de l'exercice. Ils rappellent dès lors à l'Agence à bien vouloir agir à ce sujet.
- **Contrats de change à terme** : les députés prennent acte de l'engagement de l'Agence de limiter les risques résultant de la fluctuation des taux de change et du fait qu'elle a révisé sa politique de trésorerie, le 11 juin 2010, en créant un comité interne consultatif afin de conseiller le comptable sur les méthodes de couverture des risques de change.
- **Gestion des conflits d'intérêts** : globalement, les députés prennent acte de l'ensemble des mesures prises dans ce domaine (respect du code de conduite interne, intention de l'Agence d'appliquer la recommandation du SAI en adoptant une approche fondée sur le risque et en concentrant les vérifications sur le personnel qui déclare des intérêts, ...). Ils constatent toutefois l'argument de l'Agence selon lequel **il ne lui échoit pas de demander ni de vérifier la déclaration annuelle des intérêts financiers des experts chargés de l'évaluation des médicaments**, puisque cela appartient aux autorités compétentes des États membres (selon l'article 126 ter de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE). Les députés invitent dès lors la Commission à rappeler aux autorités respectives des États membres leurs obligations en la matière. Les députés soulignent par ailleurs que non seulement la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts, mais que de tels **conflits d'intérêts ne garantissent pas non plus une protection optimale de la santé des citoyens européens**. Ils rappellent qu'il existe maintenant un formulaire électronique de déclaration d'intérêts que tous les experts se doivent de remplir. Les députés affirment en outre que toutes les actions mentionnées dans les différents rapports d'audit doivent être pleinement mises en œuvre avant le début de la prochaine procédure de décharge.
- **Gestion des ressources humaines** : enfin, les députés se réjouissent de ce que l'Agence ait corrigé les insuffisances relevées par le SAI dans la sélection des agents contractuels et l'invitent à tenir informée l'autorité de décharge du degré de mise en œuvre des actions engagées dans ce domaine.