

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 06/09/2011 - 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 (EMA), 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 (EMA).

À 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 2010**, 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.

Elle estime également que les **opérations sous-jacentes aux comptes annuels** de l'Agence relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2010 sont **légaux et régulières** dans tous leurs aspects significatifs.

Le rapport confirme que le budget de l'Agence pour 2010 s'élevait à 208,4 millions EUR et employait 698 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 :

- gestion budgétaire et financière : la Cour constate que des retards ont affecté l'exécution des dépenses de fonctionnement du budget de l'Agence, dont les crédits reportés à 2011 se sont élevés à 17,6 millions EUR, soit 33,3% des crédits relevant de ce titre. À peine 36% des crédits reportés correspondent à des charges à payer de l'exercice, ce qui signifie que les 64% restants ne se rapportaient pas à l'exercice 2010. Pour la Cour, cette situation est contraire au principe budgétaire d'annualité ;
- recrutement : la Cour estime que l'Agence n'a pas suffisamment différencié le recrutement du personnel intérimaire et des agents contractuels ;
- suivi des observations antérieures : dans de précédents rapports, la Cour avait souligné la nécessité pour l'Agence de mettre en place un système de rémunération des services fournis par les autorités nationales des États membres fondé sur les coûts réellement supportés par ces derniers. Bien que l'Agence ait déployé des efforts, cela n'a pas été fait à ce jour.

Réponses de l'Agence :

- l'Agence indique qu'elle n'a cessé d'améliorer ses reports de crédits administratifs depuis 2008. Les montants en question pour 2010 concernent des projets TIC pluriannuels. Ces projets télématiques

étaient de nature opérationnelle et, par conséquent, seront comptabilisés en 2011. Dès lors, à partir de 2011-2012, l'Agence prévoit une réduction des crédits de report dans ses dépenses administratives à concurrence d'un maximum de 30% environ (ce qui correspond à une diminution de 10 millions EUR) ;

- l'Agence indique qu'elle a pris des mesures pour améliorer la transparence en veillant à ce que tous les postes vacants d'agents contractuels soient plus clairement annoncés en externe avant d'être pourvus et à ce que les modalités d'application de l'EMA concernant la sélection et le recrutement des agents contractuels soient correctement respectées ;
- en ce qui concerne l'évaluation des coûts en 2009, une proposition de nouveau système de paiement a été présentée au conseil d'administration lors de sa réunion du 10 décembre 2009. Le conseil d'administration a rejeté cette proposition. L'EMA indique qu'elle tentera de relancer les discussions lors des prochaines réunions du conseil d'administration et rappellera au conseil d'administration la nécessité d'avancer sur ce sujet.

Enfin, le rapport de la Cour des comptes reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2010**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur les activités suivantes :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 91 médicaments à usage humain ;
- activités de pharmacovigilance ;
- procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées: 21.433 commencées; 11.100 achevées avec succès.
- avis scientifiques divers ;
- demandes de plans d'investigation pédiatrique: 326 demandes concernant 403 indications;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 18 médicaments à usage vétérinaire ;
- 300 inspections ;
- études de médicaments à base de plantes ;
- demandes de mise sur le marché pour 174 médicaments orphelins (123 avis favorables) ;
- demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 251 demandes et 161 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.