

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 05/09/2012 - 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 2011**, 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 2011 sont **légaux et régulières** dans tous leurs aspects significatifs.

Le rapport confirme que le budget de l'Agence pour 2011 s'élevait à 208,863 millions EUR et employait 728 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 de crédits : la Cour constate à nouveau un taux de report de crédits excessif, ce qui est contraire au principe d'annualité ;
- marchés publics : en 2011, l'Agence a augmenté l'enveloppe financière d'un contrat-cadre irrégulier conclu en 2009 pour des services informatiques, qui avait amené la Cour à formuler une opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes 2009 de l'Agence. Pour la Cour, la transparence des procédures de passation de marchés doit être améliorée en ce qui concerne la justification des volumes estimatifs des marchés, ainsi que la définition, la publication et l'application des critères de sélection ;
- recrutements : la Cour estime à nouveau que l'Agence n'a pas suffisamment différencié le recrutement du personnel intérimaire et des agents contractuels.

Réponses de l'Agence :

- l'Agence indique qu'elle n'a cessé d'améliorer ses reports de crédits administratifs depuis 2008. Elle est ainsi parvenue à réduire son taux de report à un niveau acceptable, à savoir 30% pour les principaux titres budgétaires. Les opérations de l'Agence ayant un caractère pluriannuel et n'étant pas liées à l'année civile, un certain taux de report est inévitable ;
-

l'Agence indique que, de son point de vue, le contrat-cadre conclu pour des services informatiques n'était pas irrégulier. En conséquence, l'extension dudit contrat-cadre n'est pas considérée non plus comme étant irrégulière ;

- l'Agence prend acte des observations de la Cour et indique qu'elle a mis à jour ses procédures afin d'assurer la transparence et la fourniture de pièces justificatives en temps utile.

Enfin, le rapport de la Cour des comptes reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2011**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur les activités suivantes :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 100 médicaments à usage humain ;
- activités de pharmacovigilance ;
- procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées: 6.401 commencées; 6.715 achevées avec succès ;
- avis scientifiques divers ;
- demandes de plans d'investigation pédiatrique: 187 demandes concernant 220 indications;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 11 médicaments à usage vétérinaire ;
- 449 inspections ;
- études de médicaments à base de plantes ;
- demandes de mise sur le marché pour 166 médicaments orphelins (111 avis favorables) ;
- demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 433 demandes et 350 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.