

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 10/09/2013 - 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 relatifs à l'exercice 2012 accompagné des réponses de l'Agence (EMA).

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 EMA présentaient fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2012**, 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 et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission.

Elle estime également que les **opérations sous-jacentes aux comptes** annuels de l'Agence relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2012 étaient **légaux et régulières** dans tous leurs aspects significatifs.

Le rapport confirme encore que les moyens mis à la disposition de l'Agence en 2012 se montaient à 222,5 millions EUR.

Le rapport de la Cour des comptes comporte parallèlement une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'agence, accompagnées des réponses de cette dernière. Les principales observations peuvent se résumer comme suit :

Observations de la Cour :

- fiabilité des comptes : la Cour indique que l'Agence a utilisé des critères de comptabilisation différents pour les recettes provenant des redevances et pour les dépenses connexes, ce qui est contraire au principe de rattachement. Elle indique par ailleurs que l'Agence n'a pas encore validé son système comptable en ce qui concerne les immobilisations incorporelles. Compte tenu de l'investissement considérable dans le développement des TIC (11,6 millions EUR en 2012), il s'agit d'un élément essentiel de l'ensemble du système comptable ;
- personnel : en 2011 et en 2012, le Conseil a refusé de procéder à l'augmentation des rémunérations des agents de l'UE. La Commission a introduit un recours contre cette décision devant la Cour de justice, qui ne s'est pas encore prononcée sur la question. L'Agence ayant son siège à Londres, l'augmentation en question sera payée en livres sterling, alors que les comptes de l'Agence sont établis en EUR. Compte tenu des fluctuations du taux de change au cours de la période concernée, le paiement des éventuels rappels de salaire aux agents entraînerait pour l'Agence une perte de change de quelque 3 millions EUR. L'Agence a tenu compte de ce montant dans le calcul de son compte de résultat de l'exécution budgétaire, ce qui a donné lieu à une sous-estimation équivalente des crédits à rembourser à la Commission ;
-

légalité des opérations : en 2012, l'Agence a conclu des contrats-cadres en cascade pour la fourniture de services. La Cour indique que les procédures de passation de marchés présentaient certaines irrégularités affectant le principe de transparence ;

- gestion budgétaire : les taux de reports de crédits de certaines dépenses de l'Agence sont restés élevés (27%) notamment en raison de frais de déménagement de l'Agence en 2014 (4 millions EUR) et de développement des TIC (1,6 millions EUR).

Réponses de l'Agence :

- fiabilité des comptes : compte tenu des observations de la Cour, l'Agence indique qu'elle révisera ses méthodes comptables sur la comptabilisation des recettes issues des redevances et des dépenses associées afin de garantir, à l'avenir, le respect du principe d'indépendance des exercices ;
- personnel : l'Agence indique que le montant avait été inclus dans les comptes de l'Agence à la suite d'une instruction émanant de la Commission. L'Agence indique qu'elle prévoit d'utiliser ces fonds pour couvrir les salaires du personnel de l'EMA payables en livres sterling lorsque les rappels de 2011 et de 2012 seront adoptés. L'Agence est consciente que la direction générale du budget (DG BUDG) considère le «rappel» comme une dépense imprévisible, mais juge cette position insoutenable parce que l'adaptation du taux de change et des coefficients correcteurs qui font partie de tout «rappel» est non seulement prévisible, mais aussi juridiquement justifiée et attendue depuis longtemps. En ce qui concerne les comptes budgétaires, l'Agence applique la même méthodologie que celle utilisée pour calculer les provisions dans les comptes financiers. La principale préoccupation de l'Agence est que si ces chiffres ne sont pas inclus dans les comptes budgétaires de 2012, elle devra restituer des fonds à la Commission au moment même où ces fonds seront nécessaires pour payer les dettes salariales une fois que le coefficient correcteur et les taux de change seront ajustés aux niveaux réels ;
- légalité des opérations : l'EMA indique **qu'elle ne partage pas le point de vue de la Cour selon lequel le principe de transparence a été violé dans le cadre de sa procédure de marché**. Elle précise toutefois qu'elle remédiera aux problèmes soulevés par la Cour pour garantir à l'avenir une transparence encore accrue ;
- exécution budgétaire : l'Agence souligne qu'elle a déjà substantiellement réduit le niveau de ses reports de crédit, puisque les reports équivalents atteignaient 33% en 2011 et 36% en 2010 (2012, 27%). L'Agence s'efforcera, tout en respectant ses exigences opérationnelles, de réduire davantage le niveau de ses reports de crédit afin de le ramener à un niveau qui soit admissible au regard du règlement financier.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2012**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur :

- des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 96 médicaments à usage humain ;
- des activités de pharmacovigilance ;
- des procédures de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées: 6.991 commencées; 6.709 achevées ;
- des avis scientifiques divers ;
- des demandes de plans d'investigation pédiatrique: 178 demandes concernant 218 indications;
- des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 13 médicaments à usage vétérinaire ;
- 450 inspections ;
- des études de médicaments à base de plantes ;
- des demandes de mise sur le marché pour 197 médicaments orphelins (139 avis favorables) ;
- des demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 684 demandes et 316 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.