

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 08/09/2015 - 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 2014 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).

Déclaration d'assurance : conformément aux dispositions de l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), la Cour a contrôlé:

- les comptes annuels de l'Agence, constitués des états financiers et des états sur l'exécution du budget pour l'exercice clos le 31 décembre 2014;
- la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Opinion sur la fiabilité des comptes : 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 2014, 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.

Opinion sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes : la Cour estime que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2014 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

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 :

- **légalité et la régularité des opérations** : la Cour relève des retards dans la perception par l'Agence des redevances qui lui sont dues ainsi que celles dues par l'Agence en faveur des autorités nationales compétentes;
- **marchés publics** : la Cour note qu'en 2014, l'Agence a conclu un contrat-cadre d'un montant de 15 millions EUR (pour la période 2014-2017) concernant des services de conseil en gestion de haut niveau. Toutefois, les objectifs et les activités à réaliser n'étaient pas suffisamment spécifiques pour justifier la décision de lancement de la procédure de marché ou le volume du contrat.

Réponses de l'Agence :

-

- **légalité et régularité des opérations** : l'Agence indique qu'en 2013-2014, elle a redéfini et rationalisé ses principales procédures opérationnelles, en ce compris celles relatives aux autorisations financières et aux collectes de redevances. L'automatisation complémentaire programmée de cette dernière procédure a été retardée en raison de la réorganisation de l'Agence en 2014. Afin de garantir le respect du règlement de l'Agence, celle-ci indique que cette automatisation devrait désormais intervenir avant la fin de l'année 2015;
- **marchés publics**: l'Agence réfute la position de la Cour et indique qu'elle avait clairement évalué les besoins pour justifier un appel d'offres.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2014**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur :

Budget : 282,47 millions EUR, dont subvention de l'Union de 8,2%

Activités :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 100 médicaments à usage humain;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le 12 médicaments à usage vétérinaire;
- 506 inspections;
- études de médicaments à base de plantes;
- demandes de mise sur le marché pour 329 médicaments orphelins;
- demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 499 demandes et 333 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.