

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

2017/2154(DEC) - 19/09/2017 - Cour des comptes: avis, rapport

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des Comptes européenne sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2016, accompagné de la réponse de l'Agence.

CONTENU : conformément aux missions confiées à la Cour des Comptes par le Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, la Cour a présenté au Parlement européen et au Conseil, dans le contexte d'une procédure de décharge, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes annuels de chaque institution, organe ou agence de l'UE, et la légalité et la régularité des transactions les soutenant, sur la base d'un audit externe indépendant.

Cet audit s'est focalisé, entre autres, sur les comptes annuels de **l'Agence européenne des médicaments (EMA)**. L'Agence fonctionne en réseau paneuropéen et coordonne les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités nationales afin d'assurer l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Déclaration d'assurance : en accord avec les dispositions de l'article 287 du TFUE, la Cour a audité :

- les comptes de l'Agence, constitués des états financiers et des états sur l'exécution du budget pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 ;
- la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Opinion sur la fiabilité des comptes : selon la Cour, les comptes de l'Agence pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'Agence au 31 décembre 2016, le résultat de ses opérations, ses flux de trésorerie ainsi que l'état de variation de l'actif net pour l'exercice clos à cette date, conformément à 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 : selon la Cour, les opérations sous-jacentes aux comptes pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Observations liées au retrait du Royaume-Uni: sans remettre en cause son opinion, la Cour attire l'attention sur le fait que le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a signifié au Conseil européen sa décision de se retirer de l'Union européenne. Un accord fixant les modalités de son retrait sera négocié. Les comptes provisoires de l'Agence, située à Londres, ainsi que les notes annexes ont été élaborés sur la base des informations limitées disponibles au moment de leur signature (28 février 2017).

Dans l'attente des décisions qui seront prises sur son futur siège, l'Agence a inscrit dans ses états financiers un passif éventuel d'un montant estimé à 448 millions d'euros correspondant au loyer de la période de location restante entre 2017 et 2039, car le bail ne prévoit pas de clause de résiliation anticipée. En outre, il conviendra encore de déterminer les passifs éventuels liés aux autres coûts associés à un déménagement, comme, par exemple, le transfert des agents et de leurs familles, les mesures destinées à compenser la perte éventuelle d'experts internes ou externes établis au Royaume-Uni, ainsi que le risque que cela entraîne pour la continuité des activités.

Par ailleurs, le budget 2016 de l'Agence a été financé à hauteur de 95 % par les redevances versées par les entreprises pharmaceutiques et de 5 % par des fonds de l'Union européenne.

Il est possible que la décision du Royaume-Uni de quitter l'UE entraîne à l'avenir une **diminution des recettes** de l'Agence.

Le rapport fait une série d'observations sur l'Agence, accompagnées de la réponse de cette dernière. Les observations principales peuvent être résumées comme suit :

Observations de la Cour :

- **Légalité des opérations** : la Cour a noté que l'Agence a conclu des accords de tarifs d'entreprise pour l'hébergement d'experts avec 25 hôtels situés à Londres, sans recourir à une procédure de marchés publics concurrentielle. Les paiements effectués en 2016 en faveur de six hôtels dépassaient le seuil à partir duquel le règlement financier impose d'appliquer une procédure concurrentielle ouverte ou restreinte. Les six accords de tarifs d'entreprise concernés et les paiements correspondants effectués en 2016, d'un montant de quelque 2,1 millions d'euros, sont donc irréguliers.

Réponse de l'Agence :

- **Légalité des opérations** : l'Agence a pris acte de la conclusion de la Cour et, comme convenu avec les auditeurs, elle cherchera et mettra en œuvre une solution pour les réservations d'hôtel en 2017-2018. L'Agence souligne que la procédure faisant l'objet de l'observation de la CCE a été mise en place afin de minimiser la charge administrative et financière des délégués de l'Agence, simplifier l'organisation et garantir le déroulement efficace de leurs réunions. Les règles concernant le remboursement des délégués appliquent les plafonds pour les frais d'hôtel approuvés par le conseil d'administration et conformes aux plafonds de la Commission européenne. Une passation de marché est en cours de préparation afin de régler cette question.

En dernier lieu, le rapport de la Cour des Comptes contient un **résumé des chiffres clés de l'Agence en 2016** :

- **Budget** : 305 millions EUR.
- **Personnel** : 768 en ce compris les fonctionnaires, les agents temporaires et contractuels, ainsi que les experts nationaux détachés.