Informations de base	
2011/2220(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA) **Subject** 8.70.03.07 Décharges antérieures	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	MACOVEI Monica (PPE)	03/03/2011
	Rapporteur(e) fictif/fictive HERCZOG Edit (S&D) GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE) STAES Bart (Verts/ALE) CZARNECKI Ryszard (ECR) SØNDERGAARD Søren Bo (GUE/NGL) ANDREASEN Marta (EFD) HARTONG Lucas (NI) EHRENHAUSER Martin (NI)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	MACOVEI Monica (PPE)	03/03/2011

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, climat et sécurité alimentaire	HAUG Jutta (S&D)	10/07/2012

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination

	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	HAUG Jutta (S&D)	05/10/2011

Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire
	Budget	ŠEMETA Algirdas

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/07/2011	Publication du document de base non-législatif	COM(2011)0473	Résumé
12/10/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
27/03/2012	Vote en commission		
04/04/2012	Dépôt du rapport de la commission	A7-0107/2012	Résumé
10/05/2012	Décision du Parlement	T7-0175/2012	Résumé
10/05/2012	Résultat du vote au parlement		
10/05/2012	Débat en plénière		
10/05/2012	Renvoi du rapport à la commission		
26/09/2012	Vote en commission		
02/10/2012	Dépôt du rapport de la commission	A7-0298/2012	Résumé
23/10/2012	Décision du Parlement	T7-0366/2012	Résumé
23/10/2012	Fin de la procédure au Parlement		
20/12/2012	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2011/2220(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/7/09685 CONT/7/07238

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé

Avis de la commission	ENVI	PE476.054	24/01/2012	
Projet de rapport de la commission		PE473.975	13/02/2012	
Amendements déposés en commission		PE483.611	07/03/2012	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0107/2012	04/04/2012	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0175/2012	10/05/2012	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE491.065	20/06/2012	
Amendements déposés en commission		PE494.821	12/09/2012	
Avis de la commission	ENVI	PE494.538	20/09/2012	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0298/2012	02/10/2012	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0366/2012	23/10/2012	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document annexé à la procédure	06083/2012	08/02/2012	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2011)0473	26/07/2011	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N7-0010/2012 JO C 366 15.12.2011, p. 0027	06/09/2011	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Décision 2012/0802
JO L 350 20.12.2012, p. 0082 Résumé

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 02/10/2012 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

En adoptant le 2ème rapport de Monica Luisa MACOVEI (PPE, RO) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments (EMA), la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen **à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2010**.

Pour rappel, au mois de mai 2012, le Parlement avait ajourné sa décision sur la décharge à octroyer à l'agence, en raison, principalement, d'un **problème de conflit d'intérêts** chez certains membres de son personnel (se reporter au résumé daté du 10/05/2012).

Les députés approuvent la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice 2010, et font une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge :

- **transparence et gestion des conflits d'intérêts** : les députés prennent note du fait que l'Agence organise pour novembre 2012 **un atelier réunissant un large éventail de parties intéressées en vue d'élaborer les modalités d'accès du public aux données relatives aux essais cliniques en vue de renforcer la transparence**. Ils constatent également que l'Agence a amélioré le champ et la méthodologie des contrôles *ex ante* et *ex post* systématiques concernant l'examen des déclarations d'intérêts et qu'elle soumet cette politique révisée de déclaration d'intérêts à une évaluation annuelle. Ils invitent l'Agence à informer l'autorité de décharge tous les 6 mois de la mise en œuvre de cette nouvelle politique ;
- **cas de pantouflage** : les députés soulignent qu'en juin 2012, l'Agence a été le théâtre d'une affaire de pantouflage, l'ancien responsable du service juridique de celle-ci ayant été recruté en tant qu'avocat principal par un cabinet d'avocats établi aux États-Unis qui compte parmi ses clients plusieurs sociétés pharmaceutiques. Ils prennent acte du fait que le directeur exécutif de l'Agence a demandé que les travaux accomplis par l'ancien directeur du service juridique soient passés en revue et attendent de l'Agence qu'elle informe l'autorité de décharge des résultats de cet examen d'ici fin 2012 ;
- **examen des déclarations d'intérêts** : les députés se réjouissent de constater que l'Agence a procédé à un examen systématique des déclarations d'intérêts de ses experts et des membres des comités qui ont participé activement aux activités de l'Agence entre le 1er janvier et le 31 mai 2012 en confrontant ces déclarations avec leur *curriculum vitae*. Ils se félicitent également de l'initiative prise par l'Agence de publier sur son site Internet les déclarations d'intérêts de ses agents occupant des postes d'encadrement ainsi que d'autres initiatives allant dans le sens d'une amélioration de la transparence. Toutefois, les députés estiment, avec l'Agence, qu'un haut niveau de fiabilité et de sincérité des intérêts déclarés ne pourra être atteint que **si les compagnies pharmaceutiques rendent elles-mêmes publics la liste des experts et des centres de recherches avec lesquels elles travaillent**, ainsi que le montant de leurs liens financiers avec eux;
- **pour des mesures en cas de non-respect des règles** : les députés estiment que des mesures devraient être prises en cas de non-respect des règles existantes en vue de remédier aux insuffisances constatées Le Parlement ou le législateur européen devraient en outre s'attaquer à ces problèmes en modifiant les règles et règlements existants afin de combler les éventuelles lacunes. Dans l'attente, les députés appellent l'Agence à introduire dans chacun de ses rapports annuels d'activités, une section spécifique décrivant les mesures prises pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts.

Plus globalement, les députés se réjouissent de l'accord sur la déclaration commune et l'approche commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur les agences décentralisées de juin 2012, dans le cadre de laquelle des éléments importants pour la décharge ont été examinés et débattus.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 23/10/2012 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une décision concernant la décharge **à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2010**. La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette agence communautaire.

Pour rappel, au mois de mai 2012, le Parlement avait ajourné sa décision sur la décharge à octroyer à l'agence, en raison, principalement, d'un **problème de conflit d'intérêts** chez certains membres de son personnel (se reporter au résumé daté du 10/05/2012).

Le Parlement approuve la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice 2010, et fait une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge :

- **transparence et gestion des conflits d'intérêts** : le Parlement prend note du fait que l'Agence organise pour novembre 2012 **un atelier réunissant un large éventail de parties intéressées en vue d'élaborer les modalités d'accès du public aux données relatives aux essais cliniques de manière à renforcer la transparence**. Il constate également que l'Agence a amélioré le champ et la méthodologie des contrôles *ex ante* et *ex post* systématiques concernant l'examen des déclarations d'intérêts et qu'elle soumet cette politique révisée de déclaration d'intérêts à une évaluation annuelle. Il invite l'Agence à informer l'autorité de décharge tous les 6 mois de la mise en œuvre de cette nouvelle politique ;
- **cas de pantouflage** : le Parlement souligne qu'en juin 2012, l'Agence a été le théâtre d'une affaire de pantouflage, l'ancien responsable du service juridique de celle-ci ayant été recruté en tant qu'avocat principal par un cabinet d'avocats établi aux États-Unis qui compte parmi ses clients plusieurs sociétés pharmaceutiques. Il prend acte du fait que le directeur exécutif de l'Agence a demandé que les travaux accomplis par l'ancien directeur du service juridique soient passés en revue et attend de l'Agence qu'elle informe l'autorité de décharge des résultats de cet examen d'ici fin 2012 ;
- **examen des déclarations d'intérêts** : le Parlement se réjouit de constater que l'Agence a procédé à un examen systématique des déclarations d'intérêts de ses experts et des membres des comités qui ont participé activement aux activités de l'Agence entre le 1er janvier et le 31 mai 2012 en confrontant ces déclarations avec leur *curriculum vitae*. Il se félicite également de l'initiative prise par l'Agence de publier sur son site Internet les déclarations d'intérêts de ses agents occupant des postes d'encadrement ainsi que d'autres initiatives allant dans le sens d'une amélioration de la transparence. Toutefois, le Parlement estime, avec l'Agence, qu'un haut niveau de fiabilité et de sincérité des intérêts

déclarés ne pourra être atteint que **si les compagnies pharmaceutiques divulguent elles-mêmes la liste des experts et des centres de recherches avec lesquels elles travaillent**, ainsi que le montant de leurs liens financiers avec eux ;

- **pour des mesures en cas de non-respect des règles** : le Parlement estime que des mesures devraient être prises en cas de non-respect des règles existantes en vue de remédier aux insuffisances constatées. Le Parlement ou le législateur européen devraient en outre s'attaquer à ces problèmes en modifiant les règles et règlements existants afin de combler les éventuelles lacunes. Dans l'attente, le Parlement appelle l'Agence à introduire dans chacun de ses rapports annuels d'activités, une section spécifique décrivant les mesures prises pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts ;
- **rapport de suivi de la décharge** : le Parlement appelle l'Agence à introduire dans ses rapports annuels d'activités une section spéciale décrivant les mesures prises pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts, précisant notamment: i) le nombre de cas vérifiés de conflits d'intérêts ; ii) le nombre de cas de pantouflage ; iii) les mesures prises dans chaque cas; iv) le nombre de procédures en cas d'abus de confiance lancées et leurs résultats; v) les sanctions appliquées.

Plus globalement, le Parlement se réjouit de l'accord sur la déclaration commune et l'approche commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission sur les agences décentralisées de juin 2012, dans le cadre de laquelle des éléments importants pour la décharge ont été examinés et débattus.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 23/10/2012 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2010.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2012/802/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2010.

CONTENU : avec la présente décision et conformément à l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2010.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 23 octobre 2012 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 23 octobre 2012).

La décision 2012/803/UE, adoptée le même jour, approuve la clôture des comptes pour cette agence communautaire pour l'exercice 2010.

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 (EMEA).

Á 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 **légales 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.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 08/02/2012

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2010 et le bilan financier au 31 décembre 2010 de l'Agence européenne des médicaments, ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2010, accompagné des réponses de l'Agence aux observations de la Cour, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution de son budget 2010.

Les observations contenues dans le rapport de la Cour des comptes appellent de la part du Conseil certains commentaires qui peuvent se résumer comme suit :

- d'une manière générale, le Conseil se félicite de l'avis de la Cour selon lequel les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière au 31 décembre 2010 ainsi que les résultats des opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions du règlement financier de l'Agence, et selon lequel les opérations sous-jacentes pour cet exercice sont légales et régulières ;
- le Conseil est néanmoins préoccupé par le montant élevé de crédits reportés sur l'exercice suivant. Il invite l'Agence à **améliorer la programmation et le suivi de ses activités en vue de réduire davantage les montants reportés sur l'exercice suivant**, conformément au principe budgétaire d'annualité ;
- il prend également note de ce que l'Agence a pris des mesures pour remédier aux lacunes relevées dans son système de validation des créances ;
- il salue en outre les efforts déployés par l'Agence pour remédier aux lacunes relevées dans ses procédures de sélection du personnel, en insistant sur le fait qu'il importe de **garantir la transparence des procédures de recrutement** ;
- en ce qui concerne l'observation de la Cour relative à l'absence de système de rémunération des services fournis par les autorités des États membres, le Conseil engage l'Agence à prendre des mesures allant dans le sens recommandé.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 04/04/2012 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

En adoptant le rapport de Monica Luisa MACOVEI (PPE, RO) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments (EMA), la commission du contrôle budgétaire **appelle le Parlement européen à ajourner sa décision sur l'octroi de la décharge** au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2010.

Les députés appellent également le Parlement européen à différer la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice 2010 et font une série de recommandations qui peuvent se résumer comme suit, outre les recommandations générales figurant dans le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences :

- **Gestion budgétaire et financière** : les députés notent que le budget de l'Agence est financé par le budget de l'UE ainsi que par des redevances versées par l'industrie pharmaceutique pour la demande, l'obtention ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union. Ils constatent que, selon des estimations, 73% des recettes de l'Agence provenaient en 2010 des recettes tirées de redevances et que, parallèlement à l'augmentation de ces recettes, le pourcentage du revenu relatif issu de la contribution de l'Union a chuté de 23% en 2006 à 14% en 2010. Ils notent également que le système de validation des créances utilisé par l'Agence pour les contractants informatiques présente des faiblesses. Ils appellent la Cour des comptes à effectuer des vérifications sur cette question et à en informer le Parlement ;
- **Reports de crédits et annulations** : les députés constatent que les reports de crédits automatiques à 2011 se montaient à 41,6 millions EUR, soit 20,9% des crédits engagés, et qu'un report non automatique à 2011 a été demandé, d'un montant total de 3,5 millions EUR. Ces reports importants de crédits sont préoccupants. C'est pourquoi, les députés appellent l'Agence à respecter le principe budgétaire d'annualité. Ils notent par ailleurs que seuls 36% des crédits reportés à 2011 correspondent à des charges à payer de l'exercice 2010, tandis que les 64% de reports restants ne se rapportent pas à l'exercice 2010. Des montants importants ont également dû être annulés. Sachant que cette situation n'est pas nouvelle, l'Agence est appelée à agir sans plus tarder pour réduire le montant des crédits annulés et à adopter un plan d'action comprenant des mesures concrètes ;
- **Système de rémunération des services** : les députés pressent 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. Ils constatent qu'en refusant un nouveau système de paiement, le conseil d'administration accepte et assume la responsabilité directe d'éventuelles conséquences graves, telles que **la non-conformité avec les prescriptions législatives, les répercussions financières éventuelles de l'actuel système de rémunération**, et les effets en termes de réputation. Dans ce contexte, les députés annoncent qu'ils ne seront pas disposés à accepter cette attitude contestable et appellent l'Agence à adopter un plan d'action et à en informer l'autorité de décharge avant le 30 juin 2012 ;
- **Gestion des ressources humaines** : les députés appellent l'Agence à améliorer ses procédures de recrutement et à garantir une gestion correcte de sa documentation sur les dossiers de recrutement des agents contractuels. Par ailleurs, l'Agence est appelée à ne recourir au travail intérimaire que pour répondre à des besoins à court terme ;
- **Gestion des conflits d'intérêts** : les députés invitent l'Agence à faire rapport sur son implication dans l'organisation de conférences par des organisations privées telles que *l'Organisation for Professionals in Regulatory Affairs*. Constatant les mesures prises en 2012, les députés invitent l'Agence à informer l'autorité de décharge des mesures concrètes prises pour permettre au Parlement d'évaluer les procédures en vigueur pour la gestion des éventuels conflits d'intérêts. Ils se disent également préoccupés par le fait que, dans les circuits financiers, **il existe également un risque de conflits d'intérêts dans le traitement des paiements en raison d'une séparation insuffisante des fonctions**. Ils demandent dès lors à l'Agence de prendre dûment en compte ce risque et d'agir sans plus tarder afin de remédier à cette lacune. Les députés rejettent en outre le conflit d'intérêt évident de l'ancien directeur exécutif de l'Agence qui s'est vu imposer des restrictions pour la prestation de ses futures activités (ce dernier a été recruté, presque immédiatement après son départ de l'Agence, par un bureau de conseil opérant notamment pour des sociétés pharmaceutiques). Ils demandent en particulier au nouveau directeur exécutif de présenter un rapport détaillé sur cette question. D'une manière générale, **les députés émettent des doutes sur l'indépendance réelle de l'Agence**. Ils demandent donc à la Cour des comptes de finaliser et de présenter son examen en cours des conflits d'intérêts dans l'Agence. Ils demandent également plus de transparence dans ce domaine et se réjouissent de constater que l'Agence a décidé de publier sur son site internet, les déclarations d'intérêts de ses agents d'encadrement même si l'approche de l'Agence dans ce domaine se fonde sur la confiance plutôt que sur la vérification. Vu le nombre de critiques, les députés demandent dès lors l'ajournement de la décharge (notamment, en raison de la rédaction d'un rapport spécial sur cette question par la Cour des comptes) ;
- **Audit interne** : les députés constatent que selon l'Agence, 11 recommandations "très importantes" du Service d'audit interne (SAI) restent à mettre en œuvre. Des efforts sont donc demandés dans ce domaine.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 10/05/2012 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 340 voix pour, 268 voix contre et 14 abstentions, une décision qui vise à **ajourner l'octroi de la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2010**. La décision implique également le report de la clôture des comptes pour cette agence communautaire.

Les raisons de cet ajournement figurent dans une résolution adoptée le même jour par 467 voix pour, 139 voix contre et 23 abstentions. Celles-ci peuvent se résumer comme suit :

- **Gestion budgétaire et financière** : le Parlement note que le budget de l'Agence est financé par le budget de l'UE ainsi que par des redevances versées par l'industrie pharmaceutique pour la demande, l'obtention ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union. Il constate que, selon des estimations, 73% des recettes de l'Agence provenaient en 2010 des recettes tirées de redevances et que, parallèlement à l'augmentation de ces recettes, le pourcentage du revenu relatif issu de la contribution de l'Union a chuté de 23% en 2006 à 14% en 2010. Il note également que le système de validation des créances utilisé par l'Agence pour les contractants informatiques présente des faiblesses et appelle la Cour des comptes à effectuer des vérifications sur cette question et à informer le Parlement, à cet égard ;
- **Reports de crédits et annulations** : le Parlement constate que les reports automatiques à 2011 se montaient à 41,6 millions EUR, soit 20,9% des crédits engagés, et qu'un report non automatique à 2011 a été demandé, d'un montant total de 3,5 millions EUR. Ces reports importants de crédits sont préoccupants. C'est pourquoi, le Parlement appelle l'Agence à respecter le principe budgétaire d'annualité. Il note par ailleurs que seuls 36% des crédits reportés à 2011 correspondent à des charges à payer de l'exercice 2010, tandis que les 64% de reports restants

ne se rapportent pas à l'exercice 2010. Des montants importants ont également dû être annulés. Sachant que cette situation n'est pas nouvelle, l'Agence est appelée à agir sans plus tarder pour réduire le montant des crédits annulés et à adopter un plan d'action comprenant des mesures concrètes ;

- **Système de rémunération des services** : le Parlement presse 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. Il constate qu'en refusant un nouveau système de paiement, le conseil d'administration accepte et assume la responsabilité directe d'éventuelles conséquences graves, telles que **la non-conformité avec les prescriptions législatives, les répercussions financières éventuelles de l'actuel système de rémunération**, et les effets en termes de réputation. Dans ce contexte, le Parlement annonce qu'il n'est pas disposé à accepter cette attitude contestable et appelle l'Agence à adopter un plan d'action et à en informer l'autorité de décharge avant le 30 juin 2012 ;
- **Gestion des ressources humaines** : le Parlement appelle l'Agence à améliorer ses procédures de recrutement et à garantir une gestion correcte de sa documentation sur les dossiers de recrutement des agents contractuels. Par ailleurs, l'Agence est appelée à ne recourir au travail intérimaire que pour répondre à des besoins à court terme ;
- **Gestion des conflits d'intérêts** : le Parlement invite l'Agence à faire rapport sur son implication dans l'organisation de conférences par des organisations privées telles que *l'Organisation for Professionals in Regulatory Affairs*. Constatant les mesures prises en 2012, le Parlement invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des mesures concrètes prises pour lui permettre d'évaluer les procédures en vigueur pour la gestion des éventuels conflits d'intérêts. Il se dit également préoccupé par le fait que, dans les circuits financiers, **il existe un risque de conflits d'intérêts dans le traitement des paiements en raison d'une séparation insuffisante des fonctions**. Il demande dès lors à l'Agence de prendre dûment en compte ce risque et d'agir sans plus tarder afin de remédier à cette lacune ;
- **Ancien directeur** : le Parlement estime que la possibilité offerte à l'ancien directeur exécutif de l'Agence de pratiquer de nouvelles activités en opposition avec son ancien statut (ce dernier a été recruté, presque immédiatement après son départ de l'Agence, par un bureau de conseil opérant notamment pour des sociétés pharmaceutiques) constitue une **infraction à la réglementation de l'Union relative aux conflits d'intérêts**. En effet, l'Agence n'a pas appliqué correctement le statut des fonctionnaires, ce qui, par voie de conséquence, soulève de graves doutes sur la façon dont elle applique la réglementation en général. Le directeur exécutif est donc appelé à présenter un rapport détaillé sur l'application de l'article 16 du statut des fonctionnaires au sein de l'Agence. Le Parlement est également gravement préoccupé par l'échec de l'Agence et de son conseil d'administration à répondre efficacement à la question des conflits d'intérêts. Il prend acte du fait que, en avril 2012, **l'Agence a adopté une politique révisée sur la gestion des conflits d'intérêts** relatifs aux membres des comités scientifiques et aux experts ainsi qu'une procédure en cas d'abus de confiance pour les membres des comités scientifiques et les experts. Il estime que l'Agence devrait vérifier, dans le cours de l'année 2012, toutes les déclarations d'intérêts soumises par les experts et les membres des comités scientifiques et invite cette dernière à fournir des données précises à ce sujet. Il attend en outre la mise en place d'un plan d'action assorti d'un calendrier en ce qui concerne le reste du processus de vérification des déclarations d'intérêts d'ici la fin du mois d'août 2012. D'une manière générale, **le Parlement émet des doutes sur l'indépendance réelle de l'Agence**. Il demande plus de transparence dans ce domaine et se réjouit de constater que l'Agence a décidé de publier sur son site internet, les déclarations d'intérêts de ses agents d'encadrement même si l'approche de l'Agence dans ce domaine se fonde sur la confiance plutôt que sur la vérification. Il appelle également l'Agence à mettre en place un véritable mécanisme permettant une vérification correcte des déclarations d'intérêts qu'elle reçoit, et à informer l'autorité de décharge à cet égard avant le 30 juin 2012 ;
- **Audit interne** : le Parlement constate enfin que, selon l'Agence, 11 recommandations "très importantes" du Service d'audit interne restent à mettre en œuvre. Des efforts sont donc demandés dans ce domaine également.

En conclusion et vu l'ampleur des critiques mettant en cause les questions de conflits d'intérêts au sein de l'Agence, le Parlement ajourne sa décision de décharge jusqu'à la publication du rapport spécial de la Cour des comptes sur les conflits d'intérêts dans les agences de l'Union. Ce rapport devrait être publié avant la fin de juin 2012.

Décharge 2010: Agence européenne des médicaments (EMA)

2011/2220(DEC) - 26/07/2011 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2010 – étape de la procédure de décharge 2010.

Analyse des comptes de **l'Agence européenne des médicaments (EMA)**.

CONTENU : le présent document de la Commission porte sur les comptes consolidés de l'Union européenne relatifs à l'exercice 2010 élaborés sur la base des informations fournies par les institutions, organismes et agences de l'UE, conformément à l'article 129, par. 2, du règlement financier applicable au budget général de l'Union, en ce compris par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Pour 2010, les tâches et budget de cette agence se présentaient comme suit :

- **description des tâches de l'Agence** : l'Agence EMA, dont le siège est situé à Londres, a été créée en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et a pour principale mission de coordonner 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 ;
- **budget de l'Agence pour l'exercice 2010** : le budget 2010 de l'Agence s'élevait à 208,4 millions EUR, contre 194,4 millions EUR en 2009. À la fin de l'exercice 2010, l'Agence employait 698 agents, contre 664 l'année précédente.

Pour connaître le détail des comptes définitifs de l'Agence se reporter à l'adresse suivante:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500108349.pdf