Informations de base

2012/2190(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2011: 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	GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE)	29/02/2012
	Rapporteur(e) fictif/fictive SARVAMAA Petri (PPE) AYALA SENDER Inés (S&D) STAES Bart (Verts/ALE) BRADBOURN Philip (ECR) SØNDERGAARD Søren Bo (GUE/NGL) ANDREASEN Marta (EFD) EHRENHAUSER Martin (NI)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	HAUG Jutta (S&D)	20/09/2012

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	ŠEMETA Algirdas

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
25/07/2012	Publication du document de base non-législatif	COM(2012)0436	Résumé

13/09/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
19/03/2013	Vote en commission		
22/03/2013	Dépôt du rapport de la commission	A7-0098/2013	Résumé
16/04/2013	Débat en plénière		
17/04/2013	Décision du Parlement	T7-0150/2013	Résumé
17/04/2013	Résultat du vote au parlement		
17/04/2013	Fin de la procédure au Parlement		
16/11/2013	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2012/2190(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/7/10520

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE497.831	23/01/2013	
Avis de la commission	ENVI	PE500.745	28/01/2013	
Amendements déposés en commission		PE497.879	27/02/2013	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0098/2013	22/03/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0150/2013	17/04/2013	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document annexé à la procédure	05753/2013	01/02/2013	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2012)0436	25/07/2012	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé

CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N7-0022/2013 JO C 388 15.12.2012, p. 0116	05/09/2012	Résumé

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Décision 2013/0584 JO L 308 16.11.2013, p. 0254	Résumé

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 25/07/2012 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2011 – étape de la procédure de décharge 2011.

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 2011 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 2011, 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 2011** : le budget 2011 de l'Agence tel que présenté dans le document de la Commission européenne sur les comptes annuels consolidés de l'Union européenne, indique les montants suivants :
    - prévisions budgétaires : 209 millions EUR ;
    - budget autorisé : 220 millions EUR ;
    - montants effectivement reçus : 199 millions EUR ;
    - montant reporté : 21 millions EUR.

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/2012/07/WC500129887.pdf

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).

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 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 **légales 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.

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 01/02/2013

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2011 et le bilan financier au 31 décembre 2011 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 2011, 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 2011.

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 2011 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 engage néanmoins l'Agence à améliorer sa programmation financière ainsi que le suivi de l'exécution de son budget afin de réduire les montants reportés sur l'exercice suivant, conformément au principe budgétaire d'annualité ;
- il prend note des conclusions de la Cour se rapportant à la décision de l'Agence d'augmenter l'enveloppe financière d'un contrat-cadre dans lequel la Cour avait constaté des irrégularités, et qui l'avait amenée à formuler une opinion avec réserve en 2009. Il constate toutefois que l'Agence a commencé à préparer en 2011 un nouveau contrat-cadre et **invite celle-ci à prendre des mesures pour remédier aux faiblesses que la Cour a constatées en ce qui concerne la transparence de ses procédures de passation de marchés** ;
- il déplore enfin les défaillances observées par la Cour en ce qui concerne la transparence des procédures de recrutement de l'Agence, y compris les irrégularités constatées à l'égard des déclarations en matière de conflit d'intérêt des membres du comité de sélection, et espère que l'Agence remédiera pleinement à cette situation.

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 22/03/2013 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

En adoptant le rapport de Gerben-Jan GERBRANDY (ADLE, NL) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2011, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l’Agence sur l'exécution du budget de l’Agence pour l'exercice 2011

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l’assurance raisonnable que les comptes annuels de l’Agence pour l’exercice 2011 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, les députés approuvent la clôture des comptes de l’Agence. Ils font toutefois une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l’octroi de la décharge, outre les recommandations générales figurant dans le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences :

- **Financement, gestion budgétaire et financière de l’Agence**: les députés rappellent que, le budget de l'Agence pour l'exercice 2011 était de 208.863.000 EUR, en très légère augmentation par rapport à 2010. Ils rappellent également que la contribution de l'Union au budget 2011 de l'Agence était de 39.765.191 EUR, en progression de 8,65% par rapport à 2010 et que le reste était financé par **des redevances versées par l'industrie pharmaceutique** pour l'obtention ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union. Á cet égard, les députés indiquent que les recettes de 2011 ont générés un important volume de redevances, en augmentation d'année en année. Les députés évoquent au passage la question de la rémunération des certains services fournis par les États membres à l’Agence, facturés au coût réel. Ils attendent des informations sur cette question.
- **Taux d’exécution et reports de crédits**: les députés précisent qu'en termes de crédits engagés et de crédits payés, le taux d'exécution de l'Agence se situe respectivement à 95,21% et à 81,97%. Ils demandent dès lors à l'Agence de poursuivre ses efforts en vue d'améliorer son taux d'exécution des paiements. Ils regrettent en outre que la Cour des comptes ait une nouvelle fois fait observer l’important report de crédits sur l'exercice 2012 des crédits de paiement pour les "dépenses de fonctionnement" (29% du budget de ce titre budgétaire), ce qui est excessif et contraire au principe d'annualité.
- **Conflits d'intérêts** : évoquant les problèmes de conflits d’intérêts mis en lumière lors de la précédente procédure de décharge, les députés se réjouissent de constater les efforts accomplis mais indiquent que toutes les situations de conflits d'intérêts n’ont pas été gérées de manière satisfaisante. Ils se félicitent toutefois de l'engagement de l'Agence d'entreprendre au cours du premier semestre de l'année 2013, un examen de la mise en œuvre de sa politique révisée sur le traitement des conflits d'intérêts et qu'un contrôle *ex ante* et *ex post* sur la gestion des conflits d'intérêts soit actuellement en développement. Ils invitent l'Agence à tenir l'autorité de décharge informée des résultats rencontrés.

Les députés ont enfin fait une série d’observations sur les procédures de recrutement, les procédures de passation de marchés et les contrôles effectués par cette agence communautaire.

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 17/04/2013 - 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 2011. Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l’annexe VI, article 5, par. 1, du règlement intérieur du Parlement européen).

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l’assurance raisonnable que les comptes annuels de l’Agence pour l’exercice 2011 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté une résolution contenant une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l’octroi de la décharge, outre les recommandations générales figurant dans la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences :

- **Financement, gestion budgétaire et financière de l’Agence**: le Parlement rappelle que, le budget de l'Agence pour l'exercice 2011 était de 208.863.000 EUR, en très légère augmentation par rapport à 2010. Il rappelle également que la contribution de l'Union au budget 2011 de l'Agence était de 39.765.191 EUR, en progression de 8,65% par rapport à 2010 et que le reste était financé par **des redevances versées par l'industrie pharmaceutique** pour l'obtention ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union. Á cet égard, le Parlement

indique que les recettes de 2011 ont générés un important volume de redevances, en augmentation d'année en année. Il évoque au passage la question de la rémunération des certains services fournis par les États membres à l'Agence, facturés au coût réel. Il attend des informations sur cette question.

- **Taux d'exécution et reports de crédits**: le Parlement précise qu'en termes de crédits engagés et de crédits payés, le taux d'exécution de l'Agence se situe respectivement à 95,21% et à 81,97%. Il demande dès lors à l'Agence de poursuivre ses efforts en vue d'améliorer son taux d'exécution des paiements. Il regrette en outre que la Cour des comptes ait une nouvelle fois fait observer l'important report de crédits sur l'exercice 2012 des crédits de paiement pour les "dépenses de fonctionnement" (29% du budget de ce titre budgétaire), ce qui est excessif et contraire au principe d'annualité.
- **Procédures de recrutement** : le Parlement constate le manque de transparence dans les procédures de sélection du personnel. Il s'inquiète surtout du fait qu'aucun élément probant ne permet d'attester que des mesures ont été prises pour remédier aux problèmes détectés.
- **Conflits d'intérêts** : évoquant les problèmes de conflits d'intérêts mis en lumière lors de la précédente procédure de décharge, le Parlement se réjouit de constater les efforts accomplis mais indique que toutes les situations de conflits d'intérêts n'ont pas été gérées de manière satisfaisante. Il se félicite toutefois de l'engagement pris par l'Agence pour entreprendre en 2013, un examen de la mise en œuvre de sa politique révisée sur le traitement des conflits d'intérêts et attend les résultats du contrôle *ex ante* et *ex post* sur la gestion des conflits d'intérêts actuellement en cours.

Le Parlement fait enfin une série d'observations sur les procédures de passation de marchés et les contrôles effectués par cette agence communautaire.

Décharge 2011: Agence européenne des médicaments (EMA)

2012/2190(DEC) - 17/04/2013 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2011.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2013/584/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2011.

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 (EMA) sur l'exécution du budget de l'Agence pour l' exercice 2011.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 17 avril 2013 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 17 avril 2013).

La décision 2013/585/UE, adoptée le même jour, approuve la clôture des comptes pour cette agence communautaire pour l'exercice 2011.