Informations de base

2013/2215(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2012: 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	SARVAMAA Petri (PPE)	10/10/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive KADENBACH Karin (S&D) GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE) STAES Bart (Verts/ALE) ANDREASEN Marta (ECR) DE JONG Dennis (GUE/NGL) VANHECKE Frank (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)	10/10/2013

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	ŠEMETA Algirdas

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/07/2013	Publication du document de base non-législatif	COM(2013)0570	Résumé

22/10/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
17/03/2014	Vote en commission		
21/03/2014	Dépôt du rapport de la commission	A7-0227/2014	Résumé
02/04/2014	Débat en plénière		
03/04/2014	Décision du Parlement	T7-0316/2014	Résumé
03/04/2014	Résultat du vote au parlement		
03/04/2014	Fin de la procédure au Parlement		
05/09/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2013/2215(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/7/13880

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE521.681	27/01/2014	
Avis de la commission	ENVI	PE524.566	27/01/2014	
Amendements déposés en commission		PE521.807	25/02/2014	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0227/2014	21/03/2014	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0316/2014	03/04/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document annexé à la procédure	05849/2014	05/02/2014	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2013)0570	26/07/2013	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé

CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N7-0028/2014 JO C 365 13.12.2013, p. 0150	10/09/2013	Résumé

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

Acte final	
Budget 2014/0591 JO L 266 05.09.2014, p. 0237	Résumé

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 03/04/2014 - 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 2012. 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 2012 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 493 voix pour, 65 voix contre et 20 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui s'ajoutent aux recommandations générales figurant dans la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

Ces recommandations peuvent se résumer comme suit :

- **Fiabilité des comptes - légalité et régularité des opérations** : le Parlement constate que l'Agence a utilisé des critères non conformes pour la comptabilisation des recettes provenant des redevances. Il regrette également que l'Agence n'ait pas encore validé son système comptable en ce qui concerne les immobilisations incorporelles, lesquelles, compte tenu de l'investissement considérable dans le développement des technologies de l'information et des communications (TIC), ont été un élément essentiel de l'ensemble du système comptable. Il invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des progrès accomplis à cet égard dans le cadre du suivi de la décharge 2012. Le Parlement observe par ailleurs qu'afin de couvrir des frais de scolarité plus élevés, l'Agence a accordé à son personnel dont les enfants fréquentent un établissement d'enseignement primaire ou secondaire, une allocation supplémentaire de 389.000 EUR en 2012, dépenses qui pourraient être considérées comme irrégulières. Il reconnaît toutefois que cette situation est due à l'absence d'école européenne dans la ville où l'Agence est établie.
- **Gestion budgétaire et financière de l'Agence**: le Parlement relève que les taux de crédits engagés reportés a été élevé pour les dépenses de fonctionnement, à savoir 27%. Il reconnaît toutefois que cette situation était principalement due au déménagement programmé de l'Agence dans de nouveaux locaux en 2014 (4 millions EUR) et au développement de systèmes informatiques (1,6 millions EUR).
- **Engagements et reports** : le Parlement prend note de la réduction du montant reporté à 2013 par rapport à 2010 et à 2011 et se dit conscient que le report était en partie lié au nouveau projet immobilier. Il rappelle à l'Agence qu'il importe de respecter le principe budgétaire d'annualité.
- **Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence** : le Parlement salue le fait que, pour la deuxième année consécutive, l'Agence ait organisé un atelier public sur les conflits d'intérêts afin de déterminer le meilleur équilibre possible entre la garantie de l'impartialité et de l'indépendance des experts auxquels l'Agence fait appel pour ses travaux et l'assurance de disposer de la meilleure expertise scientifique possible. Il constate que l'Agence a revu sa politique de gestion des conflits d'intérêts des membres et des experts du comité scientifique et demande à l'Agence de présenter cette politique révisée à l'autorité de décharge lorsqu'elle aura été adoptée. Il relève également que l'Agence collabore étroitement avec **une série d'organisations de patients et de consommateurs et d'organismes de soins de santé** afin de tenir compte de leurs avis. Il invite l'Agence à demander aux organisations **avec lesquelles elle collabore de rendre publiques leurs sources de financement** et à contrôler l'existence éventuelle de conflits d'intérêts.
- **Performances** : le Parlement demande que l'Agence communique les résultats et les incidences que son travail a sur les citoyens européens, de façon accessible, principalement sur son site web.

Le Parlement a enfin fait une série d'observations sur les virements de crédits et les procédures de passations de marchés et de recrutement ainsi qu'en matière de contrôle interne pour cette agence communautaire.

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 26/07/2013 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2012 – étape de la procédure de décharge 2012.

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 2012 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 2012, les tâches et comptes de cette agence se présentaient comme suit :

- **description des tâches de l'Agence** : l'Agence EMA, dont le siège est situé à Londres (UK), 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 avait 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 sur base d'une procédure centralisée ;

- **exécution des crédits de l'EMA pour l'exercice 2012** : les comptes de l'EMA pour l'exercice 2012 tels que présentés dans le document de la Commission européenne sur les comptes annuels consolidés de l'Union européenne se présentaient comme suit :

  § **Crédits d'engagement** :

  - **prévus** : 226 millions EUR ;
  - **exécutés** : 222 millions EUR ;
  - **reportés** : néant.

  § **Crédits de paiement** :

  - **prévus** : 262 millions EUR ;
  - **exécutés** : 215 millions EUR ;
  - **reportés** : 41 millions EUR.

Voir également détail des comptes définitifs de l'EMA.

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).

Á 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 **légales 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.

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 05/02/2014

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2012 et le bilan financier au 31 décembre 2012 de -l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2012, 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 2012.

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 2012 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 EMA, et selon lequel les opérations sous-jacentes pour cet exercice sont légales et régulières.
- **Système comptable** : nonobstant cette constatation favorable, le Conseil déplore les lacunes recensées par la Cour dans le système comptable de l'Agence et l'engage à prendre rapidement des mesures pour les combler.
- **Marchés publics** : le Conseil insiste en outre pour que l'Agence prenne des mesures pour remédier aux faiblesses constatées par la Cour dans les procédures de passation de marchés engagées par l'Agence et pour résoudre les problèmes liés au respect des dispositions du statut du personnel en ce qui concerne le paiement des **allocations scolaires**.
-

Reports de crédits : enfin, le Conseil rappelle que, conformément au principe budgétaire d'annualité, les opérations de report devraient être strictement limitées.

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 21/03/2014 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

En adoptant le rapport de Petri SARVAMAA (PPE, FI) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2012, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2012.

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2012 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 :

- **Fiabilité des comptes - légalité et la régularité des opérations** : les députés constatent que l'Agence a utilisé des critères non conformes pour la comptabilisation des recettes provenant des redevances. Ils regrettent également que l'Agence n'ait pas encore validé son système comptable en ce qui concerne les immobilisations incorporelles, lesquelles, compte tenu de l'investissement considérable dans le développement des technologies de l'information et des communications (TIC), ont été un élément essentiel de l'ensemble du système comptable. Ils invitent l'Agence à informer l'autorité de décharge des progrès accomplis à cet égard dans le cadre du suivi de la décharge 2012. Les députés observent par ailleurs qu'afin de couvrir des frais de scolarité plus élevés, l'Agence a accordé à son personnel dont les enfants fréquentent un établissement d'enseignement primaire ou secondaire, une allocation supplémentaire de 389.000 EUR en 2012, dépenses qui pourraient être considérées comme irrégulières. Ils reconnaissent toutefois que cette situation est due à l'absence d'école européenne dans la ville où l'Agence est établie.
- **Gestion budgétaire et financière de l'Agence**: les députés relèvent que les taux de crédits engagés reportés a été élevé pour les dépenses de fonctionnement, à savoir 27%. Ils reconnaissent toutefois que cette situation était principalement due au déménagement programmé de l'Agence dans de nouveaux locaux en 2014 (4 millions EUR) et au développement de systèmes informatiques (1,6 millions EUR).
- **Engagements et reports** : les députés prennent note de la réduction du montant reporté à 2013 par rapport à 2010 et à 2011 et se disent conscients que le report était en partie lié au nouveau projet immobilier. Ils rappellent à l'Agence qu'il importe de respecter le principe budgétaire d'annualité.

Les députés ont également fait une série d'observations sur les virements de crédits et les procédures de passations de marchés et de recrutement ainsi qu'en matière de contrôle interne pour cette agence communautaire.

Les députés constatent enfin que l'Agence a revu sa politique de gestion des conflits d'intérêts des membres et des experts du comité scientifique et que la version révisée de cette politique devrait être adoptée par le conseil d'administration en mars 2014. Ils lui demandent de présenter cette politique révisée au Parlement européen lorsqu'elle aura été adoptée.

Ils relèvent en outre que l'Agence collabore étroitement avec une série d'organisations de patients et de consommateurs et d'organismes de soins de santé afin de tenir compte de leurs avis. Ils invitent l'Agence à **demander aux organisations de patients et de consommateurs** et aux organismes de soins de santé avec qui elle collabore de rendre publiques leurs sources de financement et de contrôler **l'existence éventuelle de conflits d'intérêts**.

Décharge 2012: Agence européenne des médicaments (EMA)

2013/2215(DEC) - 03/04/2014 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2012.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2014/591/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2012.

CONTENU : avec la présente décision, 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 2012.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 3 avril 2014 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 3 avril 2014).

Parmi les principales observations faites par le Parlement, ce dernier met en évidence l**es défaillances mises en lumière par la Cour des comptes** en matière de fiabilité des comptes et de légalité et de régularité des opérations, sans remettre en cause sa gestion générale.