Informations de base

2014/2102(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA) **Subject** 8.70.03.03 Décharge 2013	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	CZARNECKI Ryszard (ECR)	09/10/2014
	Rapporteur(e) fictif/fictive ZDECHOVSKÝ Tomáš (PPE) VAUGHAN Derek (S&D) ALI Nedzhmi (ALDE) DE JONG Dennis (GUE/NGL) JÁVOR Benedek (Verts/ALE) VALLI Marco (EFDD)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LA VIA Giovanni (PPE)	05/11/2014

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	GEORGIEVA Kristalina

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
30/07/2014	Publication du document de base non-législatif	COM(2014)0510	Résumé

20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
23/03/2015	Vote en commission		
30/03/2015	Dépôt du rapport de la commission	A8-0075/2015	Résumé
28/04/2015	Débat en plénière		
29/04/2015	Décision du Parlement	T8-0147/2015	Résumé
29/04/2015	Résultat du vote au parlement		
29/04/2015	Fin de la procédure au Parlement		
30/09/2015	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2014/2102(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/8/01623

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE539.704	29/01/2015	
Avis de la commission	ENVI	PE541.523	02/02/2015	
Amendements déposés en commission		PE539.758	06/03/2015	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0075/2015	30/03/2015	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0147/2015	29/04/2015	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document annexé à la procédure	05304/2015	30/01/2015	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2014)0510	30/07/2014	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé

CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N8-0087/2014 JO C 442 10.12.2014, p. 0193	01/07/2014	Résumé

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Budget 2015/1663 JO L 255 30.09.2015, p. 0263	Résumé

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 30/07/2014 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2013 – étape de la procédure de décharge 2013.

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 2013 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).

Il constitue le document reprenant l'ensemble des informations chiffrées sur lesquelles se fonde la procédure de décharge.

La procédure de décharge des agences de l'UE : le budget de l'UE finance un large éventail de politiques et de programmes mis en œuvre dans toute l' UE. Conformément aux priorités fixées par le Parlement européen et le Conseil dans le cadre financier pluriannuel (CFP), la Commission gère des programmes, des activités et des projets spécifiques sur le terrain avec l'appui technique de certaines agences spécialisées.

Les comptes annuels consolidés de l'UE apportent à cet égard des informations sur les activités de ces agences sous l'angle de la comptabilité budgétaire et de la comptabilité d'exercice.

Les états consolidés sur l'exécution du budget général de l'UE recouvrent en particulier l'exécution budgétaire de toutes les institutions. **Les agences de l'UE ne disposent toutefois pas de budgets distincts à l'intérieur du budget de l'UE** ; elles sont partiellement financées au moyen d'une subvention provenant du budget de la Commission.

Chacune des agences fait l'objet d'une procédure de décharge propre.

EMA : pour 2013, 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 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 sur base d'une procédure centralisée;
- **exécution des crédits de l'Agence EMA pour l'exercice 2013** : les comptes de l'EMA pour l'exercice 2013 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** : 252 millions EUR;
    - **exécutés** : 243 millions EUR;
    - **reportés** : néant.
  - § **Crédits de paiement** :

- **prévus** : 292 millions EUR;
- **exécutés** : 249 millions EUR;
- **reportés** : 33 millions EUR.

Voir également détail des comptes définitifs de l'EMA.

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 29/04/2015 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2013.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision (UE) 2015/1663 du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2013.

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 2013.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 29 avril 2015 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 29 avril 2015).

Parmi les principales observations faites par le Parlement européen, celui-ci insiste sur l'importance que revêt la transparence totale des **origines du budget** de l'Agence afin d'éviter tout risque pour les droits des consommateurs ou la réputation de l'Agence et sur **ses procédures de recrutement**.

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 30/01/2015

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2013 et le bilan financier au 31 décembre 2013 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 2013, 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 du budget 2013.

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 2013 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.

Le Conseil se félicite également que les observations contenues dans le rapport de la Cour des comptes relatif à l'exercice 2013 n'appellent aucun commentaire concernant l'Agence.

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 29/04/2015 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 556 voix pour, 110 voix contre et 26 abstentions, une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2013. 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 2013 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 570 voix pour, 81 voix contre et 29 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 :

- **États financiers de l'Agence**: le Parlement note que le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2013 était de 251,56 millions EUR, soit une hausse de 13,07% par rapport à 2012 dont la part de l'Union européenne se montait à 40.937.951 EUR.
- **Engagements et reports de crédits** : le Parlement note que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2013 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 96,76% pour les engagements et de 83,49% pour les crédits de paiements. Il prend également acte du respect, par l'Agence, du principe d'annualité et d'exécution de son budget dans les délais.

Le Parlement a également fait une série d'observations sur les virements de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, les audits et contrôles internes et la prévention et gestion des conflits d'intérêts. Il reconnaît, au bénéfice de l'Agence, que les critères de transparence pour les organisations de partenaires, de patients, du secteur des soins de santé et les organisations de consommateurs ont été révisés en 2014 afin d'accroître la transparence du financement.

Transparence et confidentialité des données : le Parlement regrette que les politiques sur une publication proactive des données des essais cliniques, récemment adoptées par l'Agence, **aillent à l'encontre des dispositions relatives à la transparence** du règlement du règlement (UE) n° 536/2014, en

autorisant des entreprises à rédiger des données pouvant mettre en danger des intérêts commerciaux. Il note avec regret que la compréhension de l'Agence de ce que sont des informations confidentielles à caractère commercial est beaucoup trop large et comprend des entreprises qui rédigent des données clés sur la conception des essais et les méthodes. Il demande à l'Agence de mettre en œuvre correctement les dispositions du règlement relatif aux essais cliniques, notamment eu égard aux données des essais cliniques à ne pas considérer comme des informations confidentielles à caractère commercial.

Le Parlement appelle également l'Agence de publier sur son site web des rapports détaillés des **conseils scientifiques fournis par l'Agence aux entreprises pharmaceutiques pendant le processus de mise au point des médicaments** et la phase d'enregistrement préalable, et dans tous les cas au plus tard 12 mois après la fin de l'essai. Il fait enfin observer que les conseils fournis par les régulateurs à des entreprises au sujet de la mise au point des médicaments et de projets d'enregistrement préalable ne peuvent pas être considérés comme des informations confidentielles à caractère commercial, étant donné qu'il existe un intérêt public supérieur justifiant une divulgation.

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 01/07/2014 - 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 2013 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 2013;
- 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 2013, 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 2013 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Le rapport de la Cour des comptes ne comporte aucune autre observation sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2013**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur :

Budget : 251,56 millions EUR, dont subvention de l'Union de 13%.

Activités :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 80 médicaments à usage humain;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le 23 médicaments à usage vétérinaire;
- activités de pharmacovigilance ;
- 480 inspections;
- études de médicaments à base de plantes;
- demandes de mise sur le marché pour 201 médicaments orphelins;
- demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 401 demandes et 336 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.

Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 30/03/2015 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de Ryszard CZARNECKI (ECR, PL) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2013.

La commission parlementaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution du budget de l' Agence sur l'exercice 2013.

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2013 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, les députés appellent le Parlement à approuver 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 :

- **États financiers de l'Agence**: les députés notent que le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2013 était de 251,56 millions EUR, soit une hausse de 13,07% par rapport à 2012 dont la part de l’Union européenne se monte à 40.937.951 EUR.
- **Engagements et reports de crédits** : les députés notent que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2013 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 96,76% pour les engagements et de 83,49% pour les crédits de paiements. Ils prennent également acte du respect, par l'Agence, du principe d'annualité et d'exécution de son budget dans les délais.

Les députés ont également fait une série d’observations sur les virements de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, les audits et contrôles internes et la prévention et gestion des conflits d'intérêts.

Les députés reconnaissent, au bénéfice de l'Agence, que les critères de transparence pour les organisations de partenaires, de patients, du secteur des soins de santé et les organisations de consommateurs ont été révisés en 2014 afin d'accroître la transparence du financement.

Ils regrettent que les politiques sur une publication proactive des données des essais cliniques, récemment adoptées par l'Agence, **aillent à l'encontre des dispositions relatives à la transparence** du règlement du règlement (UE) n° 536/2014, en autorisant des entreprises à rédiger des données pouvant mettre en danger des intérêts commerciaux. Ils demandent dès lors à l'Agence de faire rapport à l'autorité de décharge sur cette question.