Informations de base

2015/2171(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA) **Subject** 8.70.03.04 Décharge 2014	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	VAUGHAN Derek (S&D)	19/08/2015
	Rapporteur(e) fictif/fictive DEUTSCH Tamás (PPE) VISTISEN Anders (ECR) ALI Nedzhmi (ALDE) DE JONG Dennis (GUE/NGL) JÁVOR Benedek (Verts/ALE) VALLI Marco (EFDD) KAPPEL Barbara (ENF)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LA VIA Giovanni (PPE)	01/10/2015

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	GEORGIEVA Kristalina

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
23/07/2015	Publication du document de base non-législatif	COM(2015)0377	Résumé

05/10/2015	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
04/04/2016	Vote en commission		
08/04/2016	Dépôt du rapport de la commission	A8-0114/2016	Résumé
27/04/2016	Débat en plénière		
28/04/2016	Décision du Parlement	T8-0176/2016	Résumé
28/04/2016	Résultat du vote au parlement		
28/04/2016	Fin de la procédure au Parlement		
14/09/2016	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2015/2171(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/8/04180

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis de la commission	ENVI	PE571.772	22/01/2016	
Projet de rapport de la commission		PE569.754	26/01/2016	
Amendements déposés en commission		PE576.947	04/03/2016	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0114/2016	08/04/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0176/2016	28/04/2016	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire	05584/2016	27/01/2016	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2015)0377	23/07/2015	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé

CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N8-0137/2015 JO C 409 09.12.2015, p. 0197	08/09/2015	Résumé

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

Acte final	
Budget 2016/1534 JO L 246 14.09.2016, p. 0281	Résumé

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 08/09/2015 - 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 2014 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 2014;
- 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 2014, 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 2014 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

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 :

- **légalité et la régularité des opérations** : la Cour relève des retards dans la perception par l'Agence des redevances qui lui sont dues ainsi que celles dues par l'Agence en faveur des autorités nationales compétentes;
- **marchés publics** : la Cour note qu'en 2014, l'Agence a conclu un contrat-cadre d'un montant de 15 millions EUR (pour la période 2014-2017) concernant des services de conseil en gestion de haut niveau. Toutefois, les objectifs et les activités à réaliser n'étaient pas suffisamment spécifiques pour justifier la décision de lancement de la procédure de marché ou le volume du contrat.

Réponses de l'Agence :

- **légalité et régularité des opérations** : l'Agence indique qu'en 2013-2014, elle a redéfini et rationalisé ses principales procédures opérationnelles, en ce compris celles relatives aux autorisations financières et aux collectes de redevances. L'automatisation complémentaire programmée de cette dernière procédure a été retardée en raison de la réorganisation de l'Agence en 2014. Afin de garantir le respect du règlement de l'Agence, celle-ci indique que cette automatisation devrait désormais intervenir avant la fin de l'année 2015;
- **marchés publics**: l'Agence réfute la position de la Cour et indique qu'elle avait clairement évalué les besoins pour justifier un appel d'offres.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2014**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur :

Budget : 282,47 millions EUR, dont subvention de l'Union de 8,2%

Activités :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 100 médicaments à usage humain;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le 12 médicaments à usage vétérinaire;
- 506 inspections;
- études de médicaments à base de plantes;
- demandes de mise sur le marché pour 329 médicaments orphelins;
- demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 499 demandes et 333 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 08/04/2016 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de Derek VAUGHAN (S&D, RU) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2014.

La commission parlementaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution du budget de l' EMA sur l'exercice 2014.

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2014 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'EMA. 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 2014 était de 282.474.000 EUR, soit une hausse de 12,29% par rapport à 2013 et que 12,53% du budget de l'Agence étaient issus du budget de l'Union.
- **Légalité et la régularité des opérations** : les députés constatent que le règlement concernant les redevances dues à l'Agence a fixé des dates butoirs pour le paiement des redevances par les demandeurs et pour les paiements correspondants de l'Agence aux autorités nationales compétentes. Or, ces dates n'ont pas été respectées pour la plupart des opérations contrôlées par la Cour. Ils demandent dès lors à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des mesures prises pour remédier à cette situation.

Les députés ont également fait une série d'observations sur les engagements et les reports de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, et l'audit et le contrôle internes.

Les députés relèvent par ailleurs que l'Agence a révisé sa politique de traitement des **déclarations d'intérêts** des membres du comité scientifique et des experts. Ella a défini les concepts d'intérêts directs et d'intérêts indirects et a ordonné à l'ensemble des experts de déclarer tout intérêt direct ou indirect dans leurs déclarations d'intérêts annuelles. Les députés constatent en outre que **des restrictions sont appliquées aux experts déclarant des intérêts directs ou indirects en fonction de leurs domaines d'activité**, de manière à ce que la distinction politique entre ces intérêts demeure conforme à la législation en la matière.

Les députés rappellent enfin que le règlement relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 27 juin 2014 et s'applique aux procédures depuis le 26 août 2014, même si les redevances annuelles destinées aux systèmes informatiques et à la veille bibliographique ne seront pas prélevées avant 2015. Ils soulignent que ce règlement autorise désormais l'Agence à facturer des frais aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour financer ces activités de pharmacovigilance menées au niveau de l'Union en ce qui concerne les médicaments à usage humain et précisent que ces revenus **sont destinés à la rémunération des autorités nationales compétentes pour l'évaluation scientifique** réalisée par les rapporteurs du comité de l'EMA et participent au financement des activités de pharmacovigilance de l'Agence.

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 23/07/2015 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2014 – étape de la procédure de décharge 2014.

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 2014 élaborés sur la base des informations fournies par les institutions, organismes et agences de l'UE, conformément à l'article 148, 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.

Sur cette base, le contrôleur financier de la Commission européenne certifie les comptes tels que déclarés par les institutions, agences et organes de l'Union européenne.

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 états consolidés sur l'exécution du budget général de l'UE recouvrent également l'exécution budgétaire des agences. **Ces dernières 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.

La présente procédure vise à définir comment le budget des agences a été dépensé et mis en œuvre en 2014. Chacune des agences fait l'objet d'une procédure de décharge propre.

EMA : pour 2014, 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 2014** : les comptes de l'Agence pour l'exercice 2014 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** : 282 millions EUR;

- **exécutés** : 266 millions EUR;

- **reportés** : néant.

- **Crédits de paiement** :

- **prévus** : 316 millions EUR;

- **exécutés** : 251 millions EUR;

- **reportés** : 47 millions EUR.

Voir également détail des comptes définitifs de l'Agence EMA.

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 28/04/2016 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a décidé **d'octroyer la décharge** au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2014. Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe V, article 5, par. 1, point a) 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 2014 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 516 voix pour, 113 voix contre et 10 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 2014 était de 282.474.000 EUR, soit une hausse de 12,29% par rapport à 2013 et que 12,53% du budget de l'Agence étaient issus du budget de l'Union.
- **Légalité et la régularité des opérations** : il constate par ailleurs que le règlement concernant les redevances dues à l'Agence a fixé des dates butoirs pour le paiement des redevances par les demandeurs et pour les paiements correspondants de l'Agence aux autorités nationales compétentes. Or, ces dates n'ont pas été respectées pour la plupart des opérations contrôlées par la Cour. Le Parlement demande dès lors à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des mesures prises pour remédier à cette situation.

Le Parlement a également fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence, les engagements et les reports de crédits, les procédures de passation de marchés, les recrutements, et l'audit et le contrôle internes.

Conflits d'intérêts : le Parlement relève que l'Agence a révisé sa politique de traitement des **déclarations d'intérêts** des membres du comité scientifique et des experts. Elle a défini les concepts d'intérêts directs et d'intérêts indirects et a ordonné à l'ensemble des experts de déclarer tout intérêt direct ou indirect dans leurs déclarations d'intérêts annuelles. Il plaide en faveur d'une amélioration globale de la prévention de la corruption et de la lutte contre

celle-ci, au moyen d'une approche globale intégrant tout d'abord un meilleur accès du public aux documents et des règles plus strictes en matière de conflits d'intérêts, l'introduction ou le renforcement de registres de transparence, l'affectation de ressources suffisantes aux mesures d'application de la loi ainsi qu'une meilleure coopération entre les États membres et avec les pays tiers concernés.

Le Parlement constate en outre que **des restrictions sont appliquées aux experts déclarant des intérêts directs ou indirects en fonction de leurs domaines d'activité**, de manière à ce que la distinction politique entre ces intérêts demeure conforme à la législation en la matière.

Le Parlement rappelle enfin que le règlement relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 27 juin 2014 et s'applique aux procédures depuis le 26 août 2014, même si les redevances annuelles destinées aux systèmes informatiques et à la veille bibliographique ne seront pas prélevées avant 2015. Il souligne que ce règlement autorise désormais l'Agence à facturer des frais aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour financer ces activités de pharmacovigilance menées au niveau de l'Union en ce qui concerne les médicaments à usage humain et précise que ces revenus **sont destinés à la rémunération des autorités nationales compétentes pour l'évaluation scientifique** réalisée par les rapporteurs du comité de l'EMA.

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 27/01/2016 - Document de base non législatif complémentaire

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2014 et le bilan financier au 31 décembre 2014 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 2014, 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 2014.

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, sa situation financière au 31 décembre 2014 ainsi que les résultats de ses opérations et ses 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 2014 sont légales et régulières, dans tous leurs aspects significatifs.

Il formule par ailleurs les commentaires suivants:

- **redevances** : le Conseil prend note de l'observation de la Cour selon laquelle l'Agence n'a pas veillé à ce que les dates d'échéance pour la perception des redevances et pour les versements correspondants en faveur des autorités nationales compétentes soient respectées. Il encourage l'Agence à poursuivre ses efforts pour se conformer à ses propres dispositions en matière de redevances;
- **contrôle de gestion** : le Conseil salue les mesures correctrices prises par l'Agence, mais regrette les insuffisances relevées par la Cour en matière de contrôle de gestion, et lui demande d'évaluer en détail l'efficacité des mesures prises;
- **marchés publics** : le Conseil encourage enfin l'Agence à améliorer encore ses procédures de passation de marchés afin d'en garantir l'efficacité.

Décharge 2014: Agence européenne des médicaments (EMA)

2015/2171(DEC) - 28/04/2016 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2014.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision (UE) 2016/1534 du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2014.

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 2014.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 28 avril 2016 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 28 avril 2016).

Parmi les principales observations faites par le Parlement européen dans la résolution accompagnant la décision de décharge, ce dernier évoque des difficultés en matière de **légalité et de régularité des opérations**. Il constate ainsi des problèmes pour le paiement des redevances liées aux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques. Il appelle dès lors l'Agence à prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier à cette situation.