Informations de base

2016/2169(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA) **Subject** 8.70.03.05 Décharge 2015	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	AYALA SENDER Inés (S&D)	05/08/2016
	Rapporteur(e) fictif/fictive ZDECHOVSKÝ Tomáš (PPE) FITTO Raffaele (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)	31/08/2016

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	GEORGIEVA Kristalina

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
		COM(2016)0475	Résumé

11/07/2016	Publication du document de base non-législatif		
04/10/2016	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
22/03/2017	Vote en commission		
28/03/2017	Dépôt du rapport de la commission	A8-0084/2017	Résumé
26/04/2017	Débat en plénière		
27/04/2017	Décision du Parlement	T8-0172/2017	Résumé
27/04/2017	Résultat du vote au parlement		
27/04/2017	Fin de la procédure au Parlement		
29/09/2017	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2016/2169(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/8/07467

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE593.883	03/02/2017	
Avis de la commission	ENVI	PE592.296	15/02/2017	
Amendements déposés en commission		PE599.891	06/03/2017	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0084/2017	28/03/2017	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0172/2017	27/04/2017	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire	05873/2017	07/02/2017	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2016)0475	11/07/2016	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N8-0124/2016 JO C 449 01.12.2016, p. 0123	13/09/2016	Résumé

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Budget 2017/1681 JO L 252 29.09.2017, p. 0250	Résumé

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 27/04/2017 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2015.

ACTE NON LEGISLATIF : Décision (UE) 2017/1681 du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2015.

CONTENU : Avec la présente décision, le Parlement européen octroie la décharge au directeur exécutif à l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2015.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 27 avril 2017 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 27 avril 2017).

Parmi les principales observations faites par le Parlement dans la résolution accompagnant la décision de décharge, ce dernier note que 2015 marque le 20ème anniversaire de l'Agence et le 50ème anniversaire de la législation de l'Union en matière de médicaments.

Le Parlement observe qu'à la suite du Brexit, l'Agence a établi une task-force dédiée aux travaux préparatoires de relocalisation, de préparation opérationnelle et financière, et portant également sur les aspects liés aux relations publiques et à la communication interne et externe de l'Agence. Tout en accueillant favorablement l'information fournie par l'Agence à l'autorité de décharge sur ses engagements contractuels actuels et les problèmes liés à sa présence physique au Royaume-Uni, le Parlement s'inquiète de ce que le contrat de location de l'Agence initialement prévu pour 2039 ne comprenne pas de clause de fin suspensive pour libérer l'Agence de ses contraintes de location et des coûts y liés. Il indique que le montant du bail pour la période de 2017 à 2039 est estimé à 347,6 millions EUR. L'Agence est invitée à faire un rapport à l'autorité de décharge sur les développements futurs de cette question.

La résolution met également en lumière le fait que, malgré les retards pris dans la gestion des redevances, celles-ci n'ont eu aucun impact sur la capacité de l'Agence et des États membres à accomplir leurs devoirs de santé publique, y compris sur les activités de pharmacovigilance.

Le Parlement reconnaît que la politique révisée de l'Agence sur la gestion des déclarations d'intérêts, des membres de comités scientifiques et des experts entraient en vigueur en 2015. La politique révisée sur la gestion des déclarations des intérêts des membres du personnel de l'Agence et des candidats au recrutement a été finalisée en octobre 2016. De plus, un Office anti-fraude a été établi en accord avec la stratégie anti-fraude de l'Agence.

En dernier lieu, le Parlement encourage l'Agence à diffuser l'information sur sa politique de lutte contre les conflits d'intérêt de son personnel, ainsi que sur ses activités de conscientisation et l'inclusion de l'intégrité et de la transparence en tant qu'éléments de débats obligatoires lors des procédures de recrutement et des évaluations de performance.

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 13/09/2016 - 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 2015 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). Pour rappel, l'Agence fonctionne en réseau et coordonne 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.

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 2015;
- 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 2015, 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 2015 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

La Cour ne fait par ailleurs **aucune remarque particulière**, si ce n'est le fait d'indiquer que les éléments pris en considération dans son rapport ne tenaient pas compte du **résultat du référendum de sortie de l'UE de la Grande-Bretagne du 23 juin 2016** (et des conséquences que cela pourrait avoir pour l'Agence qui a son siège à Londres) puisque la Cour avait établi son rapport avant cette date.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **chiffres clés de l'Agence en 2015** :

- **Budget** : 304 millions EUR ;
- **Effectifs** : 775 ETP (les effectifs comprennent les fonctionnaires, les agents temporaires et contractuels, ainsi que les experts nationaux détachés).

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 07/02/2017 - Document de base non législatif complémentaire

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2015 et le bilan financier au 31 décembre 2015 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 2015, 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 2015.

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 2015 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 2015 sont légales et régulières, dans tous leurs aspects significatifs.

Il formule par ailleurs le commentaire suivant:

- **redevances** : le Conseil encourage l'Agence à continuer de mettre en œuvre les recommandations formulées par la Cour concernant le respect des dates d'échéance pour la perception des redevances et pour les versements correspondants en faveur des autorités nationales compétentes.

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 28/03/2017 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport d'Inés AYALA SENDER (S&D, ES) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2015.

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 pour l'exercice 2015.

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2015 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 2015 était de 308.097.000 EUR, soit une hausse de 9,07% par rapport à 2014.

- **Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence** : les députés relèvent que la politique révisée sur le traitement des déclarations d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts de l'EMA est entrée en vigueur en 2015. Ils rappellent à l'Agence que la directive 2003/63/CE dispose que les médicaments ne peuvent obtenir d'autorisation de mise sur le marché de l'Union s'ils n'ont pas été testés conformément à des lignes directrices éthiques. Ils rappellent également à l'Agence ses engagements à réaliser des vérifications supplémentaires sur les essais cliniques menés en dehors de l'Union européenne avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Par conséquent, ils appellent l'Agence à notifier chaque année à l'autorité de décharge les actions entreprises pour garantir que les médicaments destinés au marché de l'Union ont été testés de façon éthique.

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

Impact du Brexit : les députés notent que le 23 juin 2016, les citoyens britanniques ont voté en faveur d'une sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Ils notent qu'à la suite du résultat du référendum britannique du 23 juin 2016, l'Agence a mis en place un groupe de travail spécial chargé d'axer ses efforts sur la **relocalisation**, la préparation opérationnelle et financière, les questions liées aux ressources humaines et les aspects relatifs à la communication (interne et externe). Ils observent que les travaux actuels portent principalement sur l'incidence qu'aurait une perte d'effectifs en cas de relocalisation et une perte d'experts externes en raison de l'indisponibilité potentielle des experts britanniques dans les comités scientifiques et d'autres instances de l'Agence. Ils relèvent qu'une évaluation d'impact comprenant des solutions correctives devrait être disponible d'ici la fin du premier trimestre de 2017.

Les députés constatent enfin que le contrat de location de l'Agence, établi jusqu'en 2039, **ne comporte pas de clause de résiliation anticipée permettant à l'Agence** de se dégager de ses obligations liées à la location et des coûts y afférents, et que le montant des loyers dus pour la période restante, allant de 2017 à 2039, est estimé à 347,6 millions EUR. Ils demandent dès lors à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard.

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 27/04/2017 - 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 2015.

Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe IV, 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 2015 étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 510 voix pour, 101 voix contre et 13 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 :

- **États financiers de l'Agence**: le Parlement note que le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2015 était de 308.097.000 EUR, soit une hausse de 9,07% par rapport à 2014.
- **Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence** : il relève que la politique révisée sur le traitement des déclarations d'intérêts des membres des comités scientifiques et des experts de l'EMA est entrée en vigueur en 2015.

Le Parlement a également fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière et les engagements et les reports de crédits, les virements de crédits, la prévention et la gestion des conflits d'intérêts, la passation des marchés et les recrutements, les contrôles et les audits internes.

Communication : le Parlement note qu'en 2015, **l'Agence a recommandé 93 médicaments pour autorisation de mise sur le marché**, parmi lesquels se trouvaient 39 nouvelles substances actives. Il insiste sur le fait que l'utilisation de ces substances dans des médicaments n'avait auparavant jamais été autorisée dans l'Union et qu'elles ne sont liées à la structure chimique d'aucune autre substance autorisée.

Le Parlement rappelle au passage que la directive 2003/63/CE dispose que les médicaments ne peuvent obtenir d'autorisation de mise sur le marché de l'Union s'ils n'ont pas été testés conformément à des lignes directrices éthiques et rappelle à l'Agence ses engagements à réaliser des vérifications supplémentaires sur les essais cliniques menés en dehors de l'Union européenne avant d'accorder l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Par conséquent, le Parlement appelle l'Agence, vu les vulnérabilités spécifiques de ces essais, de notifier chaque année à l'autorité de décharge les actions entreprises pour garantir que les médicaments destinés au marché de l'Union ont été **testés de façon éthique dans les pays à faible et à moyen revenus**, conformément à la loi.

Il souligne que l'Agence doit aussi continuer d'encourager le dialogue avec les parties prenantes et les citoyens, et qu'elle doit intégrer ce dialogue dans les priorités et les activités à mettre en œuvre.

«Licences évolutives» : le Parlement remarque que l'Agence a lancé un projet pilote sur des «licences évolutives» en mars 2014 dans l'objectif d'accélérer les autorisations de mise sur le marché de médicaments spécifiques soumis à une autorisation postérieure à leur mise sur le marché. Il s'

inquiète des nombreuses questions de santé publique soulevées par le projet pilote et des conséquences néfastes de celui-ci sur la mission fondamentale de l'Agence, qui est de garantir l'innocuité des médicaments. Il demande à l'Agence de fournir à l'autorité de décharge un rapport relatif au projet et aux mesures prises pour que l'accélération de la procédure ne nuise pas à sa mission fondamentale.

Impact du Brexit : le Parlement note que le 23 juin 2016, les citoyens britanniques ont voté en faveur d'une sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne. Il note qu'à la suite du résultat du référendum britannique du 23 juin 2016, l'Agence a mis en place un groupe de travail spécial chargé d' axer ses efforts sur la **relocalisation**, la préparation opérationnelle et financière, les questions liées aux ressources humaines et les aspects relatifs à la communication (interne et externe). Il observe que les travaux actuels portent principalement sur l'incidence qu'aurait une perte d'effectifs en cas de relocalisation et une perte d'experts externes en raison de l'indisponibilité potentielle des experts britanniques dans les comités scientifiques et d' autres instances de l'Agence. Il relève qu'une évaluation d'impact comprenant des solutions correctives devrait être disponible d'ici la fin du premier trimestre de 2017.

Le Parlement constate enfin que le contrat de location de l'Agence, établi jusqu'en 2039, **ne comporte pas de clause de résiliation anticipée permettant à l'Agence** de se dégager de ses obligations liées à la location et des coûts y afférents, et que le montant des loyers dus pour la période restante, allant de 2017 à 2039, est estimé à 347,6 millions EUR. Il demande dès lors à l'Agence de rendre compte à l'autorité de décharge de tous les progrès réalisés à cet égard.

Décharge 2015: Agence européenne des médicaments (EMA)

2016/2169(DEC) - 11/07/2016 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2015 – étape de la procédure de décharge 2015.

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

CONTENU : la gouvernance organisationnelle de l'Union se compose d'institutions, agences et autres organes de l'UE dont les dépenses sont reprises au budget général de l'Union européenne.

Les dépenses opérationnelles de ces institutions et organes se présentent sous différentes formes en fonction de la manière dont les crédits sont dépensés et gérés.

Depuis 2014, la Commission classe ses dépenses comme suit:

- **gestion directe**: exécution directe du budget par les services de la Commission,
- **gestion indirecte**: la Commission confie certaines tâches d'exécution du budget à des organismes de droit européen ou de droit national, **tels que les agences de l'UE**,
- **gestion partagée**: méthode d'exécution du budget par laquelle les tâches sont déléguées aux États membres. Environ 80% des dépenses relèvent de ce mode de gestion qui englobe des domaines tels que les dépenses agricoles et les actions structurelles.

Le présent document de la Commission porte sur les comptes consolidés de l'UE relatifs à l'exercice 2015 et détaille la manière dont les dépenses par institution et organe de l'UE ont été effectuées. Les comptes annuels consolidés de l'UE apportent notamment des informations financières sur les activités des institutions, agences et autres organes de l'UE sous l'angle du budget et de la comptabilité d'exercice.

Il revient au comptable de la Commission de préparer ces comptes et de veiller à ce qu'ils présentent une image fidèle, dans tous les aspects significatifs, de la situation financière, des résultats des opérations et des flux de trésorerie de l'UE de l'ensemble des institutions et organes de l'UE, en ce compris l'Agence européenne des médicaments (EMA), en vue de l'octroi de la décharge.

Procédure de décharge: la décharge du budget pour un exercice donné constitue l'étape finale d'un cycle budgétaire. Elle constitue le volet politique du contrôle externe de l'exécution budgétaire et se définit comme la décision par laquelle le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, «libère» la Commission (et les autres organes de l'UE) pour sa gestion d'un budget donné en clôturant la vie de ce budget. Le PE est l'autorité de décharge au sein de l'UE.

La procédure de décharge peut donner lieu à trois situations: i) l'octroi, ii) l'ajournement ou iii) le refus de la décharge.

Le rapport final de décharge, assorti de recommandations spécifiques adressées à la Commission, est adopté en plénière par le Parlement européen, et fait l'objet d'un suivi annuel en vue d'établir si des actions concrètes ont été mises en œuvre par la Commission en réponse aux recommandations formulées.

Chacune des agences fait l'objet d'une procédure de décharge propre, y compris l'Agence européenne des médicaments (EMA).

L'Agence européenne des médicaments: l'Agence, 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.

En ce qui concerne les comptes de l'Agence, ces derniers sont détaillés comme suit dans le document sur les comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour 2015:

- **Crédits d'engagement** :

- **prévus** : 308 millions EUR;
- **exécutés** : 290 millions EUR;
- **reportés** : 6 millions EUR.

- **Crédits de paiement** :
  - **prévus** : 349 millions EUR;
  - **exécutés** : 291 millions EUR;
  - **reportés** : 43 millions EUR.

Pour le détail des dépenses, se reporter aux comptes définitifs de l'EMA.