Informations de base

2018/2185(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA) **Subject** 8.70.03.02 Décharge 2017	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	SARVAMAA Petri (PPE)	26/07/2018
	Rapporteur(e) fictif/fictive KADENBACH Karin (S&D) CZARNECKI Ryszard (ECR) ALI Nedzhmi (ALDE) DE JONG Dennis (GUE/NGL) STAES Bart (Verts/ALE) KAPPEL Barbara (ENF)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	VĂLEAN Adina (PPE)	30/08/2018

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	OETTINGER Günther

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/06/2018	Publication du document de base non-législatif	COM(2018)0521	Résumé
11/09/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission		

20/02/2019	Vote en commission		
01/03/2019	Dépôt du rapport de la commission	A8-0135/2019	Résumé
26/03/2019	Décision du Parlement	T8-0271/2019	Résumé
26/03/2019	Résultat du vote au parlement		
26/03/2019	Débat en plénière		
26/03/2019	Fin de la procédure au Parlement		
27/09/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2018/2185(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/8/14287

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE626.799	17/12/2018	
Avis de la commission	ENVI	PE627.701	23/01/2019	
Amendements déposés en commission		PE634.505	31/01/2019	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0135/2019	01/03/2019	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0271/2019	26/03/2019	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire	05825/2019	31/01/2019	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2018)0521	28/06/2018	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé

CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N8-0012/2019 JO C 434 30.11.2018, p. 0001	18/09/2018	Résumé

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

Acte final
Budget 2019/1485 JO L 249 27.09.2019, p. 0233

Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA)

2018/2185(DEC) - 26/03/2019 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a décidé de donner décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l' Agence pour l'exercice 2017 et d'approuver la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice considéré.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2017 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient **légales et régulières**, le Parlement a adopté par 492 voix pour, 121 voix contre et 24 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 le projet de résolution sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences européennes :

États financiers de l'Agence

Le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2017 est de 331 266 000 EUR, une hausse de 7,41 % par rapport à 2016. L'Agence est financée par des redevances. En 2017, 86 % des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services rendus et 12 % du budget de l'Union.

Gestion financière et budgétaire

Les efforts de suivi du budget déployés au cours de l'exercice 2017 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 92,92 %, une baisse de 3,38 % par rapport à 2016. Le taux d'exécution des crédits de paiement s'est élevé à 76,62 %, une baisse de 5,73 % par rapport à 2016.

Le Parlement a déploré que les annulations de crédits reportés de 2016 sur 2017 se soient élevées à 4 350 908 EUR, ce qui représente 10,11 % du montant total des reports, soit une augmentation notable de 5,65 % par rapport à 2016. Il a demandé à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des mesures prises pour garantir une utilisation complète des crédits reportés afin d'éviter que des ressources importantes ne soient dégagées.

Les députés ont également fait une série d'observations concernant la performance, le personnel, les marchés publics et les contrôles internes. En particulier, ils ont noté que :

- l'Agence a mis en place une nouvelle version améliorée du système EudraVigilance, un système d'information utilisé pour signaler les effets secondaires présumés des médicaments;

- plusieurs activités de l'Agence ont été retardées en raison du Brexit ou de circonstances extérieures;

- l'Agence a recommandé 110 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (92 à usage humain, 18 à usage vétérinaire), parmi lesquels se trouvaient 42 nouvelles substances actives (35 à usage humain, et 7 à usage vétérinaire);

- au 31 décembre 2017, 97,82 % du tableau des effectifs étaient pourvus avec 583 agents temporaires engagés sur les 596 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union ;

- les dépenses de personnel ont augmenté de 10 millions d'euros. Les députés ont demandé à l'Agence de rendre compte de ces dépenses de manière exhaustive et de s'abstenir de remplacer le personnel permanent par des agents contractuels, plus coûteux;

- en 2017, l'Agence a reçu 25 rapports faisant état d'alertes professionnelles provenant d'une source externe. 15 de ces affaires ont été closes en 2017 et dix affaires sont toujours en cours;

- la Cour a rédigé, en ce qui concerne les deux agences sises à Londres, des paragraphes d'observation relatifs à la décision du Royaume-Uni de se retirer de l'Union européenne. Le siège de l'Agence sera transféré à Amsterdam au début de l'année 2019 et les comptes de l'Agence contiennent des dispositions relatives aux coûts y afférents, d'un montant de 18 600 000 EUR. Les députés ont regretté que le contrat de bail des locaux londoniens de l'Agence stipule que le bail court jusqu'en 2039 et ne prévoie pas de clause de résiliation anticipée. Des efforts doivent être faits pour réduire au minimum les conséquences financières, administratives et opérationnelles de ce contrat de bail défavorable.

Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA)

2018/2185(DEC) - 31/01/2019 - Document de base non législatif complémentaire

Après avoir examiné le compte de gestion de l'exercice 2017 et le bilan financier au 31 décembre 2017 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 2017, accompagné des réponses de l'Agence aux observations de la Cour, le Conseil a recommandé au Parlement européen de **donner décharge au directeur exécutif de l'Agence pour l'exécution du budget de l'exercice 2017**.

Le Conseil s'est félicité de l'avis de la Cour selon lequel les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement sa situation financière au 31 décembre 2017, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, et selon lequel les opérations sous-jacentes pour 2017 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Le Conseil a néanmoins formulé les commentaires suivants :

- ***programmation financière*** : le Conseil a encouragé l'Agence à continuer d'améliorer sa programmation financière ainsi que le suivi de l'exécution de son budget, en tenant compte de la décision relative au futur siège de l'Agence.

- ***comptabilité*** : le Conseil a déploré les insuffisances constatées par la Cour dans l'environnement comptable de l'Agence. Il a invité l'Agence à prendre les mesures qui s'imposent afin, principalement, de garantir l'indépendance du comptable et de remédier à tout retard injustifié dans la revalidation de son système comptable.

- ***plan d'action*** : le Conseil s'est félicité des efforts déployés par l'Agence pour mettre en œuvre un plan d'action élaboré afin de tenir compte des recommandations formulées par la Cour les années précédentes et visant à remédier aux faiblesses constatées par la Cour dans le contrôle de la gestion des technologies de l'information et des communications. Le Conseil a encouragé l'Agence à évaluer rapidement les mesures prises.

- ***personnel*** : le Conseil a déploré que la Cour ait conclu que l'Agence est fortement tributaire des consultants externes auxquels elle a largement recours et que le contrôle de la conception et de la mise en œuvre des projets est insuffisant. Tout en saluant la mise en œuvre de certaines mesures, il a encouragé l'Agence à continuer d'améliorer la mise en place d'une politique structurée et systématique régissant le recours aux consultants.

Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA)

2018/2185(DEC) - 28/06/2018 - Document de base non législatif

OBJECTIF: présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2017 - étape de la procédure de décharge 2017.

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

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

Le présent document de la Commission porte sur **les comptes consolidés de l'UE relatifs à l'exercice 2017** et détaille la manière dont les dépenses des institutions et organes de l'UE ont été effectuées. Les comptes annuels consolidés de l'UE fournissent des informations financières sur les activités sur les activités des institutions, agences et autres organes de l'UE sous l'angle du budget et de la comptabilité d'exercice.

Il incombe au comptable de la Commission d'établir les comptes annuels consolidés de l'UE et de veiller à ce qu'ils présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière, le résultat des opérations et les flux de trésorerie des institutions et organes de l'UE, en vue de donner décharge.

Procédure de décharge: la décharge représente **l'étape finale du cycle budgétaire**. Elle est la décision par laquelle le Parlement européen «libère» la Commission de sa responsabilité dans la gestion d'un budget donné, en clôturant l'exécution de ce budget. Elle est accordée par le Parlement européen sur recommandation du Conseil.

La décision se fonde notamment sur les rapports de la Cour des comptes européenne, en particulier son rapport annuel, dans lequel la Cour fournit une déclaration d'assurance (DAS) sur la légalité et la régularité des opérations (paiements et engagements).

La procédure débouche sur l'octroi, l'ajournement ou le refus de la décharge.

Le rapport final de décharge comprenant des recommandations d'action spécifiques à la Commission est adopté en plénière par le Parlement européen et fait l'objet d'un rapport de suivi annuel dans lequel la Commission expose les mesures concrètes qu'elle a prises pour mettre en œuvre les recommandations formulées.

Toutes les institutions de l'UE ainsi que les autres agences, organes et entreprises communes sont soumis à leurs propres procédures de décharge.

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.

L'année 2017 a été une année difficile pour l'EMA. L'impact de la décision du Royaume-Uni de se retirer de l'Union européenne a été ressenti. En plus de poursuivre sa tâche quotidienne et de mener à bien la majeure partie de son plan de travail, l'Agence a collaboré avec les autorités nationales compétentes pour préparer le réseau à l'impact du retrait du Royaume-Uni.

L'Agence a reçu la décision tant attendue concernant son nouveau siège. Le 20 novembre 2017, le Conseil Affaires générales a décidé **d'installer l'EMA à Amsterdam**. La décision a permis à l'Agence de commencer à prendre des décisions concrètes sur la façon d'assurer un déménagement réussi et de conserver la majorité du personnel existant.

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 2017:

Crédits d'engagement :

- prévus : 331 millions EUR;
- exécutés : 302 millions EUR;

Crédits de paiement :

- prévus : 347 millions EUR;
- exécutés : 292 millions EUR;

Pour le détail des dépenses, se reporter aux comptes définitifs de l'Agence pour 2017.

Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA)

2018/2185(DEC) - 01/03/2019 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de Petri SARVAMAA (PPE, FI) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2017.

La commission a invité le Parlement européen à donner décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2017.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2017 sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières, les députés ont invité le Parlement à approuver la clôture des comptes de l'Agence.

Cependant, ils ont émis une série de recommandations à prendre en compte lorsque la décharge sera octroyée, en plus des recommandations générales qui se trouvent dans le projet de résolution sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences européennes :

États financiers de l'Agence

Le budget définitif de l'Agence pour l'exercice 2017 est de 331 266 000 EUR, une hausse de 7,41 % par rapport à 2016. L'Agence est financée par des redevances. En 2017, 86 % des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services rendus et 12 % du budget de l'Union.

Gestion financière et budgétaire

Les efforts de suivi du budget déployés au cours de l'exercice 2017 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 92,92 %, une baisse de 3,38 % par rapport à 2016. Le taux d'exécution des crédits de paiement s'est élevé à 76,62 %, une baisse de 5,73 % par rapport à 2016.

Les députés ont déploré que les annulations de crédits reportés de 2016 sur 2017 se soient élevées à 4 350 908 EUR, ce qui représente 10,11 % du montant total des reports, soit une augmentation notable de 5,65 % par rapport à 2016. Ils ont demandé à l'Agence d'informer l'autorité de décharge des mesures prises

pour garantir une utilisation complète des crédits reportés afin d'éviter que des ressources importantes ne soient dégagées.

Les députés ont également fait une série d'observations concernant la performance, le personnel, les marchés publics et les contrôles internes. En particulier, ils ont noté que :

- l'Agence a mis en place une nouvelle version améliorée du système EudraVigilance, un système d' information utilisé pour signaler les effets secondaires présumés des médicaments;

- plusieurs activités de l'Agence ont été retardées en raison du Brexit ou de circonstances extérieures;

- l'Agence a recommandé 110 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (92 à usage humain, 18 à usage vétérinaire), parmi lesquels se trouvaient 42 nouvelles substances actives (35 à usage humain, et 7 à usage vétérinaire);

- au 31 décembre 2017, 97,82 % du tableau des effectifs étaient pourvus avec 583 agents temporaires engagés sur les 596 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union ;

- les dépenses de personnel ont augmenté de 10 millions d'euros. Les députés ont demandé à l'Agence de rendre compte de ces dépenses de manière exhaustive et de s'abstenir de remplacer le personnel permanent par des agents contractuels, plus coûteux;

- en 2017, l'Agence a reçu 25 rapports faisant état d'alertes professionnelles provenant d'une source externe. 15 de ces affaires ont été closes en 2017 et dix affaires sont toujours en cours;

- la Cour a rédigé, en ce qui concerne les deux agences sises à Londres, des paragraphes d'observation relatifs à la décision du Royaume-Uni de se retirer de l'Union européenne. Le siège de l'Agence sera transféré à Amsterdam au début de l'année 2019 et les comptes de l'Agence contiennent des dispositions relatives aux coûts y afférents, d'un montant de 18 600 000 EUR. Les députés ont regretté que le contrat de bail des locaux londoniens de l'Agence stipule que le bail court jusqu'en 2039 et ne prévoie pas de clause de résiliation anticipée. Des efforts doivent être faits pour réduire au minimum les conséquences financières, administratives et opérationnelles de ce contrat de bail défavorable.

Décharge 2017: Agence européenne des médicaments (EMA)

2018/2185(DEC) - 18/09/2018

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des Comptes européenne sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments («l' EMA»), pour l'exercice 2017, accompagné de la réponse de l'Agence.

CONTENU : la Cour des Comptes a audité, entre autres, les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments. L'Agence fonctionne en réseau paneuropéen 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.

Opinion sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes

Selon la Cour :

- les comptes de l'Agence pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'Agence au 31 décembre 2017, le résultat de ses opérations et ses flux de trésorerie, conformément à son règlement financier et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission.

- les transactions sous-jacentes aux comptes pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 sont, dans tous leurs aspects significatifs, légales et régulières.

Principales observations

Sans remettre en cause son opinion, la Cour a attiré l'attention sur le fait que le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a signifié au Conseil européen sa décision de se retirer de l'Union européenne. Un accord fixant les modalités de son retrait est actuellement négocié. Les comptes de l'Agence, sise à Londres, ainsi que les notes annexes ont été élaborés sur la base des informations disponibles au moment de leur signature (le 1er juin 2018).

Le 20 novembre 2017, le Conseil des affaires générales de l'Union européenne a approuvé le transfert du siège de l'Agence à Amsterdam (Pays-Bas). Le déménagement vers des locaux temporaires est prévu au début de 2019 et des provisions d'un montant de 18,6 millions d'euros pour les coûts correspondants sont inscrites dans les comptes de l'Agence.

Par ailleurs, le contrat de location pour le siège actuel de l'Agence à Londres prévoit un bail jusqu'en 2039, sans clause de résiliation anticipée. Un montant de 489 millions d'euros correspondant au loyer restant jusqu'en 2039 figure dans les notes accompagnant les comptes, y compris un montant maximal de 465 millions d'euros, correspondant à la période de location postérieure au déménagement prévu de l'Agence vers Amsterdam, comptabilisé en tant que passif éventuel.

Le rapport fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence, accompagnées de la réponse de cette dernière. Les observations principales peuvent être résumées comme suit :

Observations de la Cour

Gestion financière

Les agences doivent mettre en place une solution unique pour les échanges et le stockage électroniques d'informations avec les tiers participant aux procédures de marchés publics (e-procurement). Étant donné que cette exigence s'applique à toutes les institutions de l'UE, la Commission a développé une solution informatique globale couvrant toutes les étapes des procédures de marchés publics. Elle a déployé des outils pour la facturation électronique (e-invoicing) en 2010, pour la publication électronique des documents relatifs aux avis de marchés dans le Journal officiel de l' UE (e-tendering) en 2011 et pour la soumission des offres par voie électronique (e-submission). À la fin de 2017, l'Agence avait mis en place la publication électronique des appels d'offres pour certaines procédures, mais pas la facturation électronique et la soumission des appels d'offres par voie électronique.

Dans le cadre de la gestion des services de conseil, la Cour a noté un recours excessif à des cabinets de conseil pour une expertise externe. Le contrôle en matière de conception et de mise en œuvre de projets s'est révélé insuffisant, les projets ont accusé un retard considérable et les coûts étaient en train d'augmenter.

En 2017, l'EMA a mis en œuvre plusieurs mesures pour améliorer la situation. L'Agence recourt progressivement à des contrats à prix forfaitaire plutôt qu'à des contrats en régie pour acquérir des services de conseil, ce qui lui permet de mieux gérer les coûts.

Réponse de l'Agence

Gestion financière

À la fin de 2017, l'Agence avait mis en place un système d'appels d'offres électronique pour toutes les procédures dépassant le seuil de la directive ainsi que des procédures d'appel d'offres par courrier électronique pour les procédures n'atteignant pas le seuil de la directive. L'Agence n'a pas introduit de facturation ou de soumission par voie électronique, mais en septembre 2017, l'Agence a signé un protocole d'entente avec la Commission européenne pour l'accès à la soumission électronique et l'utilisation de cette dernière, et attend désormais que la Commission européenne lui indique une date d'entrée en vigueur.

Le rapport contient un résumé des chiffres clés relatifs à l'Agence en 2017 :

Budget

331 millions EUR.

Effectifs

766, comprenant les fonctionnaires, les agents temporaires et contractuels, ainsi que les experts nationaux détachés.