

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. 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. 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.