

# Procedure file

Informations de base		
DEC - Procédure de décharge	<a href="#">2010/2173(DEC)</a>	Procédure terminée
Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)		
Sujet 8.70.03.07 Décharges antérieures		

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>CONT</b> <a href="#">Contrôle budgétaire</a>	S&D <a href="#">STAVRAKAKIS Georgios</a> Rapporteur(e) fictif/fictive PPE <a href="#">MACOVEI Monica</a> ALDE <a href="#">GERBRANDY Gerben-Jan</a> Verts/ALE <a href="#">STAES Bart</a>	23/03/2010
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Budget</a>	Commissaire ŠEMETA Algirdas	

Événements clés			
20/07/2010	Publication du document de base non-législatif	<a href="#">SEC(2010)0963</a>	Résumé
07/10/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
11/04/2011	Vote en commission		Résumé
15/04/2011	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A7-0153/2011</a>	
10/05/2011	Débat en plénière		
10/05/2011	Décision du Parlement	<a href="#">T7-0202/2011</a>	Résumé
10/05/2011	Renvoi du rapport à la commission		
03/10/2011	Vote en commission		Résumé
06/10/2011	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A7-0329/2011</a>	
25/10/2011	Décision du Parlement	<a href="#">T7-0447/2011</a>	Résumé
25/10/2011	Fin de la procédure au Parlement		

25/11/2011

Publication de l'acte final au Journal officiel

**Informations techniques**

Référence de procédure	2010/2173(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/7/06014

**Portail de documentation**

Document de base non législatif		<a href="#">SEC(2010)0963</a>	20/07/2010	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		N7-0012/2011 <a href="#">JO C 338 14.12.2010, p. 0028</a>	05/10/2010	CofA	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">05892/2011</a>	03/02/2011	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE450.722</a>	09/02/2011	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE460.805</a>	09/03/2011	EP	
Avis de la commission	ENVI	<a href="#">PE454.640</a>	16/03/2011	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A7-0153/2011</a>	15/04/2011	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T7-0202/2011</a>	10/05/2011	EP	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE469.789</a>	27/07/2011	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE472.098</a>	09/09/2011	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A7-0329/2011</a>	06/10/2011	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T7-0447/2011</a>	25/10/2011	EP	Résumé

**Acte final**

[Décision 2011/758](#)  
[JO L 313 26.11.2011, p. 0027](#) Résumé

**Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)**

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2009 ? étape de la procédure de décharge 2009.

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 2009 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).

Pour 2009, les tâches et budget de cette agence se présentaient comme suit :

- description des tâches de l'Agence : l'Agence EMA, dont le siège est situé à Londres, 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;
- budget de l'Agence pour l'exercice 2009 : le budget 2009 de l'Agence s'élevait 194,4 millions EUR, contre 182,9 millions EUR en

Pour connaître le détail des comptes définitifs de l'Agence se reporter à l'adresse suivante:

<http://www.ema.europa.eu>

## Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

---

**OBJECTIF** : présentation du rapport de la Cour des Comptes de l'Union européenne sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments (EMA), accompagné des réponses de l'Agence.

**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).

À l'issue de cet audit, 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 2009, 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. La Cour estime également que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'Agence relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2009 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs. La Cour estime cependant que cette déclaration d'assurance doit être assortie d'une réserve concernant la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes.

- Éléments étayant l'opinion avec réserve de la Cour: pour étayer sa réserve, la Cour relève les éléments suivants :
  - passations de marchés non transparents ou non conformes : en 2009, l'Agence a clôturé un certain nombre de procédures d'adjudication de contrats-cadres dans le domaine des technologies de l'information. L'audit a permis de constater que des erreurs affectaient la régularité de 4 opérations contrôlées : i) lors d'une procédure d'adjudication d'un important contrat-cadre portant sur des services informatiques (valeur = 30 millions EUR), lancement d'une procédure négociée non conforme, entachée de multiples erreurs ; ii) dans un autre cas, critères de sélection appliqués, insatisfaisants ; iii) dans un autre cas encore, procédure négociée utilisée pour un seul fournisseur et sans appel d'offres ; iv) dans le dernier cas, pas de spécifications techniques pour définir l'ensemble des produits à acheter avant le début de la négociation.

Le rapport confirme que le budget de l'Agence pour 2009 s'élevait à 194,389 millions EUR dont 18,7% représentaient une contribution directe de l'UE et que l'Agence employait 664 agents en fin d'exercice.

Le rapport comporte parallèlement une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence, accompagnées des réponses de ce dernier. Les principales observations peuvent se résumer comme suit :

Observations de la Cour :

- reports ou annulations importants de crédits : 38% du budget consacré aux immeubles, matériel et dépenses de fonctionnement (représentant 19,5 millions EUR) ont été reportés à 2010. Quelque 14,8 millions EUR des crédits reportés correspondaient à des actions qui n'avaient pas encore été mises en œuvre (ou, dans certains cas, à des biens non livrés) à la fin de l'exercice, ce qui n'est pas conforme au principe budgétaire d'annualité ;
- ordres de recouvrement très tardifs (jusqu'à 21 mois) ;
- politique consistant à conclure des contrats de change à terme de manière à protéger une partie (50%) du budget de fonctionnement de l'Agence contre les fluctuations défavorables du taux de change de la livre sterling : cette situation est à l'origine de pertes financières pour l'Agence.

Réponses de l'Agence :

- concernant la question de la passation non transparente de marchés : élaboration d'un plan d'achat pluriannuel en matière informatique afin de renforcer les contrôles techniques et procéduraux ; vérification systématique des résultats des procédures de passation des marchés avant tout octroi d'un nouveau contrat ; création d'un guide d'évaluation complet et détaillé pour l'évaluation des offres (mais qui s'est révélé trop contraignant) ; création de spécifications techniques pour tous les contrats, y compris pour les procédures négociées ;
- efforts soutenus en vue de réduire les reports de crédits (compte tenu de la croissance du budget global, en termes relatifs, le report des dépenses de fonctionnement a diminué de 42,6% -pour la période 2008 à 2009- et de 38,1% -pour la période 2009 à 2010) ;
- création d'une nouvelle base de données financière SAP pour la gestion des redevances dues à l'Agence et leurs recouvrements ;
- politique de trésorerie révisée, adoptée et officiellement approuvée par le comité consultatif de l'audit de l'Agence.

Enfin, le rapport de la Cour des comptes reprend un résumé des activités de l'Agence en 2009. Celle-ci s'est notamment concentrée sur les activités suivantes :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 96 médicaments à usage humain ;
- activités de pharmacovigilance ;
- avis scientifiques divers ;
- plans d'investigation pédiatrique ;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 15 médicaments à usage vétérinaire ;
- études de médicaments à base de plantes ;
- demandes de mise sur le marché pour 164 médicaments orphelins.

En adoptant le rapport de Georgios STAVRAKAKIS (S&D, EL) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à ajourner sa décision concernant l'octroi de la décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2009.

Constatant que la Cour des comptes avait réservé son avis sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, les députés reportent la clôture des comptes de l'Agence. Ils font également une série de recommandations (outre celles figurant dans le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences - voir [DEC/2010/2271](#)) qui accompagnent la décision d'ajournement de la décharge :

Considérations générales : les députés relèvent tout d'abord d'importantes lacunes dans les réponses soulevées par la Cour des comptes telles que celles portant sur :

- la gestion des procédures de passation de marchés;
- l'absence de modalités d'exécution relatives à l'identification et à la gestion des conflits d'intérêts auxquels sont exposés son personnel et ses experts ;
- les critères utilisés pour le recrutement du personnel.

Ces lacunes sont susceptibles de donner lieu à :

- des erreurs persistantes dans la gestion des procédures de passation de marchés ;
- des risques potentiels en ce qui concerne l'indépendance des experts ou du personnel associés à l'évaluation des médicaments, ce qui peut avoir des répercussions négatives non seulement sur la réputation de l'Agence, mais aussi sur la santé publique;
- d'éventuelles insuffisances dans le recrutement du personnel ou des experts qui, non seulement, entraîneraient la disqualification de candidats compétents mais avoir aussi des effets défavorables sur la qualité du travail d'évaluation scientifique de l'Agence.

Gestion budgétaire et financière : en ce qui concerne la gestion de l'Agence, les députés se prononcent comme suit :

- Procédures de passation des marchés : les députés constatent d'importantes erreurs dans les procédures de passation de marchés correspondant à une part substantielle du budget de l'Agence pour 2009 (notamment, dans un certain nombre de procédures d'adjudication de contrats-cadres dans le domaine des technologies de l'information pour un montant de 30 millions EUR ou encore, pour deux autres procédures négociées avec un seul fournisseur pour une valeur de respectivement 5,3 millions EUR et 4 millions EUR). Ils précisent dès lors que l'Agence n'a, une fois encore, pas respecté différentes exigences de la réglementation pertinente en matière de marchés publics. Ils refusent totalement les justifications de l'Agence sur ce point et attendent d'elle, qu'elle améliore la qualité de ses procédures de passation de marchés et élabore un plan pluriannuel de marchés assurant des contrôles techniques et procéduraux plus rigoureux ;
- Report de crédits : face à un report de crédits de 19,5 millions EUR (38% des engagements de l'Agence dont 14,8 millions pour des activités non encore mises en œuvre ou, dans certains cas, pour des marchandises non encore reçues), les députés soulignent que cette situation est indicative des retards dans la mise en œuvre des activités financées par le budget de l'Agence. Ils relèvent par ailleurs que cette situation n'est pas neuve ;
- Recettes provenant de redevances : les députés invitent l'Agence à mieux coordonner ses services financiers et scientifiques afin de remédier aux retards importants, inacceptables, avec lesquels sont émis les ordres de recouvrement ;
- Contrats de change : les députés attendent de l'Agence qu'elle gère prudemment sa politique consistant à conclure des contrats de change à terme de manière à protéger une partie de son budget de fonctionnement contre les fluctuations du taux de change de la livre sterling. Ces transactions devraient notamment permettre d'éviter les pertes de change (comme celles de 900.000 EUR en 2009). Ils demandent également une amélioration dans la politique de gestion de la trésorerie de l'Agence ;
- Gestion des conflits d'intérêts : les députés jugent inacceptable que l'Agence n'applique pas les règles pertinentes de manière effective, ce qui fait qu'il n'y a aucune garantie que l'évaluation de médicaments à usage humain soit finalement réalisée par des experts indépendants. Les députés déplorent tout particulièrement le recrutement de l'ancien directeur exécutif de l'Agence par un organisme de conseil qui fournit ses services à des entreprises pharmaceutiques dans le contexte du développement de nouveaux médicaments et de la réduction du délai de mise sur le marché. Pour les députés, ce départ jette un doute sur l'indépendance réelle de l'Agence. Les députés attendent de l'Agence des informations sur cette question et qu'elle évalue de manière approfondie, avant d'affecter des chefs de projets à des produits, si les intérêts déclarés par les membres du personnel sont susceptibles d'influer sur leur impartialité et leur indépendance. Ils pressent en outre l'Agence de documenter et d'évaluer ses contrôles et d'archiver les décisions d'affectation en question, lesquelles doivent être rendues publiques sur son site web. Les députés soulignent encore que la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts. Ils exigent de l'Agence qu'elle fournisse à l'autorité de décharge les éléments qu'elle a mis en place depuis sa création pour garantir l'indépendance des experts et s'interrogent sur le fait que les insuffisances à l'égard de l'évaluation de l'indépendance des experts n'apparaissent pas dans les rapports de la Cour des comptes depuis 2006;
- L'affaire du Mediator : les députés font observer que la décision finale sur l'octroi ou le refus de la décharge ne peut être prise avant que le Parlement ait été pleinement informé sur les circonstances qui ont amené au retrait très tardif du Mediator (benfluorex), médicament prétendument amaigrissant. Ils attendent un rapport complet et détaillé de l'Agence indiquant pourquoi il a fallu 10 ans après que le 1<sup>er</sup> avertissement concernant les effets secondaires potentiellement dangereux de ce médicament a été communiqué à l'Agence avant que soit prise la décision finale de le retirer du marché en 2009. Ils demandent en outre à savoir si et comment les experts et le personnel s'occupant du "dossier du Mediator" ont fait l'objet d'un contrôle d'indépendance et comment les intérêts déclarés par ces personnes ont été vérifiés;
- Procédures sous-jacentes à la fourniture d'évaluations scientifiques de médicaments à usage humain : les députés soulignent qu'ils ne sont pas disposés à accepter de l'Agence que les informations fournies dans les dossiers des médicaments à usage humain soient incomplètes. Ils exigent donc de l'Agence plus de transparence en la matière ainsi que la mise sur pied d'une base de données recensant les experts européens ;
- Rôle de l'Agence et des autorités nationales compétentes : les députés invitent l'Agence à informer l'autorité de décharge des termes de son accord avec les États membres sur les rôles des autorités nationales compétentes et le transfert de missions au profit de ces dernières lorsque l'Agence est confrontée à des sujets tels que l'indépendance des comités, les experts et la procédure d'évaluation, et ce, depuis que cet accord est entré en vigueur. Ils estiment que l'Agence est responsable de l'application des procédures préexistantes sur l'identification et la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause des experts jusqu'à ce que cet accord avec les États membres soit pleinement mis en œuvre. Les députés soulignent par ailleurs que le budget de l'Agence est financé par l'Union

ainsi que par des redevances versées par l'industrie pharmaceutique pour l'obtention ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union. Ils font toutefois observer que la contribution du budget de l'Union ne représente que 18,7% du budget global et qu'elle a diminué au fil des ans. Constatant le volume de crédits reportés sur l'exercice 2010 pour le titre II -Immeubles, matériel et dépenses diverses de fonctionnement, les députés encouragent l'Agence à mieux respecter le principe d'annualité ;

- Gestion des ressources humaines : les députés invitent l'Agence à garantir que des tâches sensibles ne soient pas confiées au personnel intérimaire qui a accès à des informations sensibles. Ils soulignent les risques d'infractions aux règles de sécurité que comportent l'accès du personnel intérimaire à des informations sensibles et sa méconnaissance des procédures à suivre. Ils appellent l'Agence à améliorer sa procédure de recrutement et à garantir que sa documentation est bien gérée. Ils lui demandent également de mieux documenter les procédures de recrutement afin d'éviter les décisions arbitraires en la matière. Ils estiment en outre que, dans la mesure où la concurrence est limitée, la procédure de recrutement peut ne pas aboutir au choix idéal et que les ressources humaines et financières risquent d'être utilisées d'une manière inefficace. Par ailleurs, les députés ne sont pas disposés à accepter que la déclaration d'assurance du directeur exécutif, en date du 13 mai 2010, ne contienne aucune réserve. Ils se demandent même si les obligations du directeur ont été remplies lors des exercices précédents ;
- Audit interne : les députés constatent que, sur les 32 recommandations formulées par le service d'audit interne (SAI), une, relative aux procédures d'exécution concernant les experts, est jugée "critique" et que douze, principalement relatives à la gestion des ressources humaines et à la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause le personnel sont jugées "très importantes". Ils invitent dès lors l'Agence à informer sans délai l'autorité de décharge du contenu de ces recommandations;
- Mesures à prendre par l'Agence pour le 30 juin 2011 : les députés demandent enfin au directeur exécutif de l'Agence d'entreprendre une vérification approfondie de l'efficacité de l'utilisation des procédures existantes concernant l'identification et la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause son personnel et ses experts et d'en communiquer les résultats à l'autorité de décharge d'ici le 30 juin 2011. Ils attendent en outre pour cette même date du conseil d'administration un plan d'action pour combler les lacunes des procédures de marché ainsi que des mesures en vue d'améliorer la gestion de l'Agence.

## Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

---

Le Parlement européen a adopté par 626 voix pour, 23 voix contre et une abstention, une décision qui vise à ajourner l'octroi de la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2009.

Constatant que la Cour des comptes avait réservé son avis sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, le Parlement reporte la clôture des comptes de l'Agence. Il a également adopté par 620 voix pour, 7 voix contre et 12 abstentions, une résolution dans laquelle il fait une série de recommandations (outre celles figurant dans le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences - voir [DEC/2010/2271](#)) qui accompagnent la décision d'ajournement de la décharge :

Considérations générales : le Parlement se déclare vivement préoccupé par les réponses de l'Agence à des questions d'importance, soulevées par la Cour des comptes et le service d'audit interne (IAS), portant sur: i) la gestion des procédures de passation de marchés; ii) le manque de respect des modalités d'exécution relatives à l'identification et à la gestion des conflits d'intérêts auxquels sont exposés son personnel et ses experts; iii) les critères utilisés pour le recrutement du personnel.

Ces lacunes sont susceptibles de donner lieu à :

- des erreurs persistantes dans la gestion des procédures de passation de marchés ;
- des risques potentiels en ce qui concerne l'indépendance des experts ou du personnel associés à l'évaluation des médicaments ;
- d'éventuelles insuffisances dans le recrutement du personnel ou des experts qui, non seulement, entraîneraient la disqualification de candidats compétents et/ou le recrutement de candidats moins qualifiés mais pourraient avoir des effets négatifs sur la qualité du travail d'évaluation scientifique de l'Agence.

Gestion budgétaire et financière : en ce qui concerne la gestion de l'Agence, le Parlement se prononce comme suit :

- Procédures de passation des marchés : le Parlement constate d'importantes erreurs dans les procédures de passation de marchés correspondant à une part substantielle du budget de l'Agence pour 2009. L'Agence n'a donc pas respecté différentes exigences de la réglementation pertinente en matière de marchés publics. Il rejette totalement les justifications de l'Agence et attend d'elle, qu'elle améliore la qualité de ses procédures de passation de marchés et élabore un plan pluriannuel de marchés assurant des contrôles techniques et procéduraux plus rigoureux. Il invite également l'Agence à faire en sorte que les résultats des procédures de marché soient vérifiés avant que les marchés ne soient passés ;
- Report de crédits : face à un report de crédits de 19,5 millions EUR (38% des engagements de l'Agence dont 14,8 millions pour des activités non encore mises en œuvre ou, dans certains cas, pour des marchandises non encore reçues), le Parlement souligne que cette situation est indicative des retards dans la mise en œuvre des activités financées par le budget de l'Agence. Il relève par ailleurs que cette situation n'est pas neuve ;
- Recettes provenant de redevances : le Parlement invite l'Agence à mieux coordonner ses services financiers et scientifiques afin de remédier aux retards importants, parfois inacceptables, avec lesquels sont émis les ordres de recouvrement ;
- Contrats de change : le Parlement attend de l'Agence qu'elle gère prudemment sa politique consistant à conclure des contrats de change à terme de manière à protéger une partie de son budget de fonctionnement contre les fluctuations du taux de change de la livre sterling. Ces transactions devraient notamment permettre d'éviter les pertes de change (comme celles de 900.000 EUR en 2009). Il demande également une amélioration dans la politique de gestion de la trésorerie de l'Agence.

Performance: le Parlement estime que l'évaluation de l'adéquation et de l'efficacité des systèmes mis en place afin de soutenir la fourniture, au sein de l'Agence, de conseils scientifiques quant aux médicaments à usage humain est un outil important de mesure des résultats obtenus par l'Agence. Il reconnaît que l'IAS a effectué des audits et qu'il a constaté des insuffisances critiques à cet égard, notamment dans les domaines suivants :

- Gestion des conflits d'intérêts : le Parlement juge inacceptable que l'Agence n'applique pas les règles pertinentes de manière effective, ce qui fait qu'il n'y a aucune garantie que l'évaluation de médicaments à usage humain soit finalement réalisée par des experts indépendants. Il déplore tout particulièrement le recrutement de l'ancien directeur exécutif de l'Agence par un organisme de conseil qui fournit ses services à des entreprises pharmaceutiques dans le contexte du développement de nouveaux médicaments et de la réduction du délai de mise sur le marché. Pour le Parlement, ce départ jette un doute sur l'indépendance réelle de l'Agence. Il

refuse d'accepter que l'Agence ne respecte pas rigoureusement le code de conduite et l'appelle à fixer des principes et des orientations sur l'indépendance et la confidentialité, applicables à son conseil d'administration, aux membres des comités ainsi qu'aux experts et à son personnel. Il attend également de l'Agence qu'elle évalue de manière approfondie, avant d'affecter des chefs de projets à des produits, si les intérêts déclarés par les membres du personnel sont susceptibles d'influer sur leur impartialité et leur indépendance. Il presse, en outre, l'Agence de documenter et d'évaluer ses contrôles et d'archiver les décisions d'affectation en question, lesquelles doivent être rendues publiques sur son site internet. Le Parlement souligne encore que la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts. Il exige de l'Agence qu'elle fournisse à l'autorité de décharge les éléments qu'elle a mis en place depuis sa création pour garantir l'indépendance des experts et s'interroge sur le fait que les insuffisances à l'égard de l'évaluation de l'indépendance des experts n'apparaissent pas dans les rapports de la Cour des comptes depuis 2006 ;

- L'affaire du Mediator : sur cette question, la Plénière demande dans un amendement à savoir si et comment les experts et le personnel s'occupant des médicaments du groupe du benfluorex ont fait l'objet d'un contrôle d'indépendance et comment les intérêts déclarés par ces personnes ont été vérifiés ;
- Procédures sous-jacentes à la fourniture d'évaluations scientifiques de médicaments à usage humain : le Parlement souligne qu'il n'est pas disposé à accepter de l'Agence que les informations fournies dans les dossiers des médicaments à usage humain soient incomplètes. Il exige donc d'elle plus de transparence en la matière ainsi que la mise sur pied d'une base de données recensant les experts européens ;
- Rôle de l'Agence et des autorités nationales compétentes : le Parlement invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des termes de son accord avec les États membres sur les rôles des autorités nationales compétentes et le transfert de missions au profit de ces dernières lorsque l'Agence est confrontée à des sujets tels que l'indépendance des comités, les experts et la procédure d'évaluation, et ce, depuis que cet accord est entré en vigueur. Il estime que l'Agence est responsable de l'application des procédures préexistantes sur l'identification et la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause des experts jusqu'à ce que cet accord avec les États membres soit pleinement mis en œuvre ;
- Gestion des ressources humaines : le Parlement invite l'Agence à garantir que des tâches sensibles ne soient pas confiées au personnel intérimaire qui a accès à des informations sensibles. Il souligne les risques d'infractions aux règles de sécurité que comportent l'accès du personnel intérimaire à des informations sensibles et sa méconnaissance des procédures à suivre. Il appelle l'Agence à améliorer sa procédure de recrutement et à garantir que sa documentation est bien gérée afin d'éviter des décisions arbitraires en la matière. Il souligne également qu'une documentation insuffisante des procédures de recrutement limite la capacité de l'Agence de répondre à d'éventuelles allégations de non respect de l'égalité de traitement des candidats ou/et de décisions arbitraires en matière de recrutement. Il estime en outre que, dans la mesure où la concurrence est limitée, la procédure de recrutement peut ne pas aboutir au choix idéal et que les ressources humaines et financières risquent d'être utilisées d'une manière inefficace.

Audit interne : le Parlement rejette la déclaration d'assurance du directeur exécutif, en date du 13 mai 2010, laquelle ne contient aucune réserve et, par conséquent, ne respecte pas l'engagement pris dans le code de conduite adopté par l'Agence, au vu des déclarations d'assurance de l'IAS et de la Cour des comptes. Il rappelle que le directeur exécutif a l'obligation d'inclure dans son rapport, un résumé du contenu des rapports de l'IAS à l'autorité de décharge et se demande si ces obligations ont été remplies lors des exercices précédents. Le Parlement appelle désormais l'Agence à transmettre à l'autorité de décharge, d'ici le 30 juin 2011, les rapports de l'IAS depuis 2007. Il constate également que, sur les 32 recommandations formulées par le service d'audit interne, une, relative aux procédures d'exécution concernant les experts, est jugée "critique" et que douze, principalement relatives à la gestion des ressources humaines et à la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause le personnel sont jugées "très importantes". Il invite dès lors l'Agence à informer sans délai l'autorité de décharge du contenu de ces recommandations.

Mesures à prendre par l'Agence pour le 30 juin 2011 : le Parlement demande enfin au directeur exécutif de l'Agence d'entreprendre une vérification approfondie de l'efficacité de l'utilisation des procédures existantes concernant l'identification et la gestion des conflits d'intérêts mettant en cause son personnel et ses experts et d'en communiquer les résultats à l'autorité de décharge d'ici le 30 juin 2011.

## Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

[En adoptant le 2<sup>ème</sup> rapport de Georgios STAVRAKAKIS \(S&D, EL\) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à donner la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2009. Dans le même temps, les députés approuvent la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice 2009.](#)

Le présent rapport fait suite à l'ajournement de la décision de décharge de mai 2011.

Constatant que la Cour des comptes avait réservé son avis sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, les députés font une série de recommandations (outre celles figurant dans la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences - voir [DEC/2010/2271](#)) qui accompagnent la décision de décharge :

Considérations générales : les députés accusent réception d'une lettre du président du conseil d'administration de l'Agence, datée du 17 juin 2011, dans laquelle il est dit que l'Agence a pris des mesures pour corriger les insuffisances de 2009 ainsi que d'autres documents connexes. Ils regrettent toutefois que certaines informations demandées n'aient pas été fournies et appellent l'Agence à informer l'autorité de décharge, sur une base trimestrielle, des résultats accomplis.

Les députés soulignent par ailleurs que l'autorité de décharge doit continuer à surveiller de près, lors des prochaines procédures de décharge, le degré de mise en œuvre des mesures prises pour remédier aux graves insuffisances de l'Agence signalées dans les rapports de la Cour des comptes notamment dans les domaines suivants:

- progrès dans l'adoption par le conseil d'administration du plan d'action, assorti de mesures spécifiques et d'un calendrier de mise en œuvre, pour combler les lacunes des procédures de marché,
- vérification de l'usage effectif des procédures existantes relatives à l'identification et à la gestion des conflits d'intérêts auxquels sont exposés son personnel et les experts,
- présentation des rapports du SAI conformément au règlement financier.

Observations particulières : les députés font par ailleurs une série d'observations dans les domaines suivants :

- Procédures de passation de marchés : les députés incitent à nouveau l'Agence à poursuivre l'amélioration du système de passation de marchés et à respecter strictement les exigences de la réglementation pertinente en matière de marchés publics afin de remédier aux lacunes pointées par la Cour des comptes. Tout en constatant les premiers signes d'une amélioration dans ce domaine, les députés invitent l'Agence à remédier aux erreurs commises dans la gestion des procédures de passation de marchés, en prévoyant un contrôle technique et procédural plus rigoureux. Les députés rappellent notamment que la Cour des comptes avait mis en évidence que l'Agence n'avait pas réalisé suffisamment de contrôles sur un certain nombre de procédures d'adjudication de contrats-cadres dans le domaine des technologies de l'information.
- Reports de crédits : les députés notent que la Cour des comptes avait signalé que quelque 14.800.000 EUR, sur les 19.500.000 EUR de crédits reportés (soit 38% des engagements de l'Agence en 2009), correspondaient à des actions qui n'avaient pas encore été mises en œuvre à la fin de l'exercice. Ils rappellent dès lors à l'Agence à bien vouloir agir à ce sujet.
- Contrats de change à terme : les députés prennent acte de l'engagement de l'Agence de limiter les risques résultant de la fluctuation des taux de change et du fait qu'elle a révisé sa politique de trésorerie, le 11 juin 2010, en créant un comité interne consultatif afin de conseiller le comptable sur les méthodes de couverture des risques de change.
- Gestion des conflits d'intérêts : globalement, les députés prennent acte de l'ensemble des mesures prises dans ce domaine (respect du code de conduite interne, intention de l'Agence d'appliquer la recommandation du SAI en adoptant une approche fondée sur le risque et en concentrant les vérifications sur le personnel qui déclare des intérêts, ?). Ils constatent toutefois l'argument de l'Agence selon lequel il ne lui échoit pas de demander ni de vérifier la déclaration annuelle des intérêts financiers des experts chargés de l'évaluation des médicaments, puisque cela appartient aux autorités compétentes des États membres (selon l'article 126 ter de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE). Les députés invitent dès lors la Commission à rappeler aux autorités respectives des États membres leurs obligations en la matière. Les députés soulignent par ailleurs que non seulement la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts, mais que de tels conflits d'intérêts ne garantissent pas non plus une protection optimale de la santé des citoyens européens. Ils rappellent qu'il existe maintenant un formulaire électronique de déclaration d'intérêts que tous les experts se doivent de remplir. Les députés affirment en outre que toutes les actions mentionnées dans les différents rapports d'audit doivent être pleinement mises en œuvre avant le début de la prochaine procédure de décharge.
- Gestion des ressources humaines : enfin, les députés se réjouissent de ce que l'Agence ait corrigé les insuffisances relevées par le SAI dans la sélection des agents contractuels et l'invitent à tenir informée l'autorité de décharge du degré de mise en œuvre des actions engagées dans ce domaine.

## Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

---

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2009.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2011/758/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2009.

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 2009.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 25 octobre 2011 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 25 octobre 2011).

Une décision parallèle, adoptée le même jour, approuve la clôture des comptes pour cette agence communautaire pour l'exercice 2009.

## Décharge 2009: Agence européenne des médicaments (EMA)

---

[Suite à l'ajournement de la décision de décharge de mai 2011, le Parlement européen a adopté une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2009. La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette Agence.](#)

Parallèlement, le Parlement a adopté une résolution contenant une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence européenne des médicaments qui peuvent se résumer comme suit :

Appréciation générale : le Parlement accuse réception d'une lettre du président du conseil d'administration de l'Agence, datée du 17 juin 2011, dans laquelle il est dit que l'Agence a pris des mesures pour corriger les insuffisances de 2009 ainsi que d'autres documents connexes. Il regrette toutefois que certaines informations demandées n'aient pas été fournies et appelle l'Agence à informer l'autorité de décharge, sur une base trimestrielle, des résultats accomplis.

Le Parlement souligne par ailleurs que l'autorité de décharge doit continuer à surveiller de près, lors des prochaines procédures de décharge, le degré de mise en œuvre des mesures prises pour remédier aux graves insuffisances de l'Agence signalées dans les rapports de la Cour des comptes notamment dans les domaines suivants:

- progrès dans l'adoption par le conseil d'administration du plan d'action, assorti de mesures spécifiques et d'un calendrier de mise en œuvre, pour combler les lacunes des procédures de marché,
- vérification de l'usage effectif des procédures existantes relatives à l'identification et à la gestion des conflits d'intérêts auxquels sont exposés son personnel et les experts,
- présentation des rapports du SAI conformément au règlement financier.

Observations particulières : le Parlement fait par ailleurs une série d'observations plus techniques dans les domaines suivants :

- amélioration des règles de procédure de passation des marchés ;
- renforcement des éléments techniques permettant d'éviter les reports de crédits ;
- engagement de l'Agence à limiter les risques résultant de la fluctuation des taux de change.

Gestion des conflits d'intérêts : globalement, le Parlement se réjouit des mesures prises dans ce domaine (respect du code de conduite interne, intention de l'Agence d'appliquer la recommandation du SAI en adoptant une approche fondée sur le risque et en concentrant les vérifications sur le personnel qui déclare des intérêts, ?). Il constate toutefois l'argument de l'Agence selon lequel il ne lui échoit pas de demander ni de vérifier la déclaration annuelle des intérêts financiers des experts chargés de l'évaluation des médicaments, puisque cela appartient aux autorités compétentes des États membres (selon l'article 126 ter de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE). Le Parlement invite dès lors la Commission à rappeler aux autorités respectives des États membres leurs obligations en la matière. Il souligne par ailleurs que non seulement la réputation de l'Agence pourrait pâtir de voir ses évaluations remises en cause du fait d'éventuels conflits d'intérêts, mais que de tels conflits d'intérêts ne garantissent pas non plus une protection optimale de la santé des citoyens européens. Il rappelle qu'il existe maintenant un formulaire électronique de déclaration d'intérêts que tous les experts se doivent de remplir.

Il invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des actions qu'elle mène sur les aspects liés au respect effectif de son code de conduite pour ce qui a trait à la gestion des conflits d'intérêts et prévient enfin l'Agence que toutes les actions mentionnées dans les différents rapports d'audit, y compris dans le rapport sur l'exercice 2010, devront être pleinement mises en œuvre avant le début de la prochaine procédure de décharge.