Procedure file

Informations de base

DEC - Procédure de décharge	2017/2154(DEC)	Procédure terminée
Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA) Sujet 8.70.03.06 Décharge 2016		

Acteurs principaux

Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	CONT Contrôle budgétaire		14/09/2017
		STAES Bart	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		SARVAMAA Petri	
		LIBERADZKI Bogusław	
		MACOVEI Monica	
		ALI Nedzhmi	
		VALLI Marco	
		KAPPEL Barbara	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		31/08/2017
		VĂLEAN Adina-Ioana	
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Budget	OETTINGER Günther	

Evénements clés

26/06/2017	Publication du document de base non-législatif	COM(2017)0365	Résumé
13/09/2017	Annonce en plénière de la saisine de la commission		

20/03/2018	Vote en commission		
26/03/2018	Dépôt du rapport de la commission	A8-0103/2018	Résumé
18/04/2018	Résultat du vote au parlement		
18/04/2018	Débat en plénière		
18/04/2018	Décision du Parlement	T8-0150/2018	Résumé
18/04/2018	Fin de la procédure au Parlement		
03/10/2018	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2017/2154(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/8/10788

Portail de documentation

Document de base non législatif		COM(2017)0365	26/06/2017	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		N8-0028/2018 JO C 417 06.12.2017, p. 0142	19/09/2017	CofA	Résumé
Avis de la commission	ENVI	PE612.232	25/01/2018	EP	
Projet de rapport de la commission		PE613.458	30/01/2018	EP	
Document de base non législatif complémentaire		05941/2018	09/02/2018	CSL	Résumé
Amendements déposés en commission		PE618.255	02/03/2018	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0103/2018	26/03/2018	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0150/2018	18/04/2018	EP	Résumé

Acte final

Budget 2018/1388
JO L 248 03.10.2018, p. 0258 Résumé

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour lexercice 2016 étape de la procédure de décharge 2016.

Analyse des comptes des institutions de IUE Agence européenne des médicaments (EMA).

Comptes annuels consolidés de IUE : le présent document de la Commission porte sur les comptes consolidés de IUE relatifs à lexercice 2016, élaborés sur la base des informations fournies par les institutions et organismes de IUE, conformément à larticle 148, par. 2, du règlement financier applicable au budget général de IUnion. Il détaille la manière dont les dépenses par institution de IUE ont été effectuées.

Les comptes annuels consolidés de IUE apportent notamment des informations financières sur les activités des institutions et autres organes de IUE sous langle du budget et de la comptabilité dexercice. Ils présentent par ailleurs les principes comptables applicables à la comptabilité du budget européen (en particulier, consolidation).

Le document présente également les acteurs financiers en jeu dans la mécanique budgétaire (comptable, ordonnateur et auditeur interne) et rappelle leurs rôles respectifs dans le contexte des tâches de contrôle et de bonne gestion financière.

Audit et procédure de décharge : les comptes annuels de lUE et la gestion des ressources sont contrôlés par la Cour des comptes européenne, son auditeur externe, qui, dans le cadre de ses activités, établit pour le Parlement européen et le Conseil:

- un rapport annuel sur les activités financées par le budget général, détaillant ses observations sur les comptes annuels et les opérations sous-jacentes;
- un avis, fondé sur ses audits et figurant dans le rapport annuel sous forme de déclaration dassurance, sur i) la fiabilité des comptes et ii) la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes concernant à la fois les recettes perçues auprès des redevables et les paiements aux bénéficiaires finals.

Le Parlement européen est lautorité de décharge au sein de lUE. La décharge représente létape finale du cycle budgétaire. Elle constitue le volet politique du contrôle externe de lexécution budgétaire et se définit comme la décision par laquelle le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, «libère» la Commission pour sa gestion dun budget donné en clôturant la vie de ce budget. Cette procédure de décharge peut donner lieu à 3 situations: i) loctroi, ii) lajournement 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 lobjet dun suivi annuel en vue détablir si des actions concrètes ont été mises en uvre par la Commission en réponse aux recommandations formulées.

Chacune des agences fait lobjet dune procédure de décharge propre, y compris lAgence européenne des médicaments (EMA).

LAgence européenne des médicaments: lAgence, 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 dune procédure centralisée.

En ce qui concerne les comptes de lAgence, ces derniers sont détaillés comme suit dans le document sur les comptes annuels consolidés de lUnion européenne pour 2016:

- Crédits dengagement :
  - prévus : 314 millions EUR;
  - exécutés : 301 millions EUR;
- Crédits de paiement :
  - prévus : 347 millions EUR;
  - exécutés : 294 millions EUR;

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

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des Comptes européenne sur les comptes annuels de lAgence européenne des médicaments (EMA) pour lexercice 2016, accompagné de la réponse de lAgence.

CONTENU : conformément aux missions confiées à la Cour des Comptes par le Traité sur le fonctionnement de lUnion Européenne, la Cour a présenté au Parlement européen et au Conseil, dans le contexte dune procédure de décharge, une déclaration dassurance concernant la fiabilité des comptes annuels de chaque institution, organe ou agence de lUE, et la légalité et la régularité des transactions les soutenant, sur la base dun audit externe indépendant.

Cet audit sest focalisé, entre autres, sur les comptes annuels de lAgence européenne des médicaments (EMA). LAgence fonctionne en réseau paneuropéen et coordonne les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités nationales afin dassurer lévaluation et la surveillance des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Déclaration dassurance : en accord avec les dispositions de larticle 287 du TFUE, la Cour a audité :

- les comptes de lAgence, constitués des états financiers et des états sur lexécution du budget pour lexercice clos le 31 décembre 2016 ;
- la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Opinion sur la fiabilité des comptes : selon la Cour, les comptes de lAgence pour lexercice clos le 31 décembre 2016 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de lAgence au 31 décembre 2016, le résultat de ses opérations, ses flux de trésorerie ainsi que létat de variation de lactif net pour lexercice clos à cette date, conformément à 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 : selon la Cour, les opérations sous-jacentes aux comptes pour lexercice clos le 31 décembre 2016 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Observations liées au retrait du Royaume-Uni: sans remettre en cause son opinion, la Cour attire lattention sur le fait que le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a signifié au Conseil européen sa décision de se retirer de lUnion européenne. Un accord fixant les modalités de son retrait sera négocié. Les comptes provisoires de lAgence, située à Londres, ainsi que les notes annexes ont été élaborés sur la base des informations limitées disponibles au moment de leur signature (28 février 2017).

Dans lattente des décisions qui seront prises sur son futur siège, lAgence a inscrit dans ses états financiers un passif éventuel dun montant estimé à 448 millions deuros correspondant au loyer de la période de location restante entre 2017 et 2039, car le bail ne prévoit pas de

clause de résiliation anticipée. En outre, il conviendra encore de déterminer les passifs éventuels liés aux autres coûts associés à un déménagement, comme, par exemple, le transfert des agents et de leurs familles, les mesures destinées à compenser la perte éventuelle dexperts internes ou externes établis au Royaume-Uni, ainsi que le risque que cela entraîne pour la continuité des activités.

Par ailleurs, le budget 2016 de lAgence a été financé à hauteur de 95 % par les redevances versées par les entreprises pharmaceutiques et de 5 % par des fonds de lUnion européenne.

Il est possible que la décision du Royaume-Uni de quitter lUE entraîne à lavenir une diminution des recettes de lAgence.

Le rapport fait une série dobservations sur lAgence, accompagnées de la réponse de cette dernière. Les observations principales peuvent être résumées comme suit :

Observations de la Cour :

- Légalité des opérations : la Cour a noté que lAgence a conclu des accords de tarifs dentreprise pour lhébergement dexperts avec 25 hôtels situés à Londres, sans recourir à une procédure de marchés publics concurrentielle. Les paiements effectués en 2016 en faveur de six hôtels dépassaient le seuil à partir duquel le règlement financier impose dappliquer une procédure concurrentielle ouverte ou restreinte. Les six accords de tarifs dentreprise concernés et les paiements correspondants effectués en 2016, dun montant de quelque 2,1 millions deuros, sont donc irréguliers.

Réponse de lAgence :

- Légalité des opérations : lAgence a pris acte de la conclusion de la Cour et, comme convenu avec les auditeurs, elle cherchera et mettra en uvre une solution pour les réservations dhôtel en 2017-2018. LAgence souligne que la procédure faisant lobjet de lobservation de la CCE a été mise en place afin de minimiser la charge administrative et financière des délégués de lAgence, simplifier lorganisation et garantir le déroulement efficace de leurs réunions. Les règles concernant le remboursement des délégués appliquent les plafonds pour les frais dhôtel approuvés par le conseil dadministration et conformes aux plafonds de la Commission européenne. Une passation de marché est en cours de préparation afin de régler cette question.

En dernier lieu, le rapport de la Cour des Comptes contient un résumé des chiffres clés de lAgence en 2016 :

- Budget : 305 millions EUR.
- Personnel : 768 en ce compris les fonctionnaires, les agents temporaires et contractuels, ainsi que les experts nationaux détachés.

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2016 et le bilan financier au 31 décembre 2016 de l'Agence européenne des médicaments (AME), ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de lAgence pour l'exercice 2016, accompagné des réponses de lAgence aux observations de la Cour, le Conseil a recommandé au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur exécutif de lAgence sur l'exécution de son budget 2016.

Le Conseil sest félicité de l'avis de la Cour selon lequel les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement sa situation financière au 31 décembre 2016 ainsi que les résultats de ses opérations et ses flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, et selon lequel les opérations sous-jacentes pour 2016 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Le Conseil a néanmoins formulé les commentaires suivants :

- problèmes IT : tout en prenant en compte les efforts faits par lAgence, le Conseil a enjoint lAgence à continuer de mettre en uvre les recommandations formulées par la Cour les années précédentes concernant l'évaluation de l'efficacité des mesures prises pour remédier aux insuffisances 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 poursuivre ses efforts pour remédier aux insuffisances relevées par la Cour quant à son système comptable informatique.
- marchés publics : au vu des faiblesses décelées par la Cour dans certaines procédures de marchés l'Agence a été invitée à prendre les mesures qui s'imposent afin de garantir l'efficacité du processus.
- contrôles : tout en prenant acte de l'évaluation faite par l'Agence de ses standards de contrôle, le Conseil a déploré la conclusion de la Cour selon laquelle l'Agence ne respecte pas encore pleinement certains standards de contrôle interne et il a invité lAgence à prendre les mesures appropriées pour que ses contrôles soient conformes à ces standards.

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de Bart STAES (Verts/ALE, BE) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2016.

La commission parlementaire a appelé le Parlement européen à donner décharge au directeur exécutif de l'Agence sur l'exécution du budget de l'agence pour l'exercice 2016.

Notant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2016 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières, les députés ont invité le Parlement à approuver la clôture des comptes.

Ils ont toutefois formulé un certain nombre de recommandations qui doivent être prises en compte lors de la décharge, en plus des recommandations générales figurant dans le projet de résolution sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences de l'UE:

États financiers de l'Agence: le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2016 s'élevait à 308.422.000 EUR, soit une augmentation de 0,1% par rapport à 2015. Pour rappel, l'Agence est financée par des redevances, 89,34% des recettes 2016 provenant des redevances versées par l'industrie pharmaceutique, pour les services rendus, 5,49% provenant du budget de l'Union pour

financer diverses activités de santé publique et d'harmonisation, et 5,01% provenant de recettes affectées externes.

Fiabilité des comptes: selon le rapport de la Cour, depuis l'introduction d'un nouveau système de comptabilité informatique en 2011, les rapports sur les flux d'engagement et la consommation n'ont pas été suffisamment transparents. Les députés ont regretté que, bien que la question ait été maintes fois soulevée auprès de l'Agence, aucune mesure corrective n'ait été prise. Ils ont appelé l'Agence à mettre en uvre des actions correctives dès que possible en 2018.

Légalité et régularité des opérations: les irrégularités concernaient les accords de tarifs dentreprises pour lhébergement dexperts avec 25 hôtels à Londres sans recourir à une procédure d'appel d'offres concurrentielle. Pour six hôtels, les paiements effectués en 2016 étaient supérieurs au seuil à partir duquel le règlement financier impose dappliquer une procédure de passation de marché ouverte ou restreinte. Les six accords sur les tarifs d'entreprise et les paiements correspondants pour 2016, d'un montant d'environ 2,1 millions d'EUR, sont donc irréguliers.

Budget et gestion financière: les efforts de suivi budgétaire au cours de l'exercice 2016 ont abouti à un taux d'exécution budgétaire de 96,30%, soit une augmentation de 2,25% par rapport à l'année précédente. Il a été souligné que l'Agence n'était pas autorisée à créer une réserve pour éventualités liées au «Brexit».

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence et démocratie: le rapport constate que la politique révisée sur le traitement des intérêts concurrents pour les membres du conseil dadministration de lAgence est entrée en vigueur le 1er mai 2016 et a été révisée en octobre 2016. Daprès les informations fournies par lAgence, la mise en uvre de la politique révisée comprend désormais une évaluation ex ante permettant de comparer les détails contenus dans chaque nouvelle déclaration avec ceux de la déclaration précédente et avec le CV de chaque membre du conseil dadministration qui a été fourni.

Impact du Brexit: les députés ont souligné que l'Agence allait faire face à une charge de travail et à des besoins budgétaires accrus pendant la période de relocalisation et de transition 2018/2020, en conséquence de la décision du Royaume-Uni de se retirer de lUnion. Ils ont demandé à la Commission de mettre à la disposition de lAgence des effectifs et des ressources budgétaires supplémentaires au cours de cette période pour lui permettre à la fois de continuer à fonctionner correctement et de lancer toutes les activités nécessaires pour préparer sa relocalisation en 2019.

Ils ont également souligné la nécessité dappliquer la procédure dautorisation accélérée des projets de construction afin déviter des retards dans le démarrage de la construction des nouveaux locaux de lAgence à Amsterdam. LAgence a inscrit dans ses états financiers un passif éventuel dun montant estimé à 448.000.000 EUR correspondant au loyer de la période de location restante entre 2017 et 2039, car le bail ne prévoit pas de clause de résiliation anticipée.

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

Le Parlement européen a décidé de donner décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur lexécution du budget de lAgence pour lexercice 2016 et dapprouver la clôture des comptes de lAgence pour lexercice considéré.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de lAgence pour l'exercice 2016 étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières, le Parlement a adopté par 534 voix pour, 45 voix contre et 18 abstentions, une résolution contenant une série de recommandations qui font partie intégrante de la décision de décharge et qui sajoutent aux recommandations générales figurant dans la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences :

Suivi de la décharge 2014: les députés ont relevé que certaines des observations de la décharge 2014 de la Cour nétaient toujours pas marquées comme étant «clôturées», notamment lévaluation des points faibles en matière de contrôle de gestion ainsi que la diffusion appropriée dinformations en matière de pharmacovigilance aux États membres et auprès du grand public. Il est demandé à lAgence dachever les mesures correctrices dès que possible en 2018 et dinformer lautorité de décharge des résultats de leur mise en uvre.

États financiers de l'Agence: le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2016 s'élevait à 308.422.000 EUR, soit une augmentation de 0,1% par rapport à 2015. Pour rappel, l'Agence est financée par des redevances, 89,34% des recettes 2016 provenant des redevances versées par l'industrie pharmaceutique, pour les services rendus, 5,49% provenant du budget de l'Union pour financer diverses activités de santé publique et d'harmonisation, et 5,01% provenant de recettes affectées externes.

Fiabilité des comptes: selon le rapport de la Cour, depuis l'introduction d'un nouveau système de comptabilité informatique en 2011, les rapports sur les flux d'engagement et la consommation n'ont pas été suffisamment transparents. Les députés ont regretté que, bien que la question ait été maintes fois soulevée auprès de l'Agence, aucune mesure corrective n'ait été prise. Ils ont appelé l'Agence à mettre en uvre des actions correctives dès que possible en 2018.

Légalité et régularité des opérations: les irrégularités concernaient les accords de tarifs dentreprises pour lhébergement dexperts avec 25 hôtels à Londres sans recourir à une procédure d'appel d'offres concurrentielle. Pour six hôtels, les paiements effectués en 2016 étaient supérieurs au seuil à partir duquel le règlement financier impose dappliquer une procédure de passation de marché ouverte ou restreinte. Les six accords sur les tarifs d'entreprise et les paiements correspondants pour 2016, d'un montant d'environ 2,1 millions d'EUR, sont donc irréguliers.

Budget et gestion financière: les efforts de suivi budgétaire au cours de l'exercice 2016 ont abouti à un taux d'exécution budgétaire de 96,30%, soit une augmentation de 2,25% par rapport à l'année précédente. LAgence na pas été autorisée à créer une réserve pour imprévus «Brexit».

Politique du personnel: les députés ont regretté que léquilibre hommes-femmes nait pas été atteint puisque le rapport est de 69 % de femmes pour 31 % dhommes. Ils ont souligné que les réductions de personnel imposées ces dernières années ont eu pour conséquence une diminution du personnel à luvre dans des activités en réalité financées par les redevances des demandeurs et non par le budget du lUnion.

Les députés ont noté avec satisfaction que lAgence a mis en place un groupe de consultation avec le personnel pour la santé et la sécurité, ainsi quune politique de protection de la dignité de la personne et de prévention du harcèlement moral et sexuel.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence et démocratie: le Parlement a constaté que la politique révisée sur le traitement des intérêts concurrents pour les membres du conseil dadministration de lAgence est entrée en vigueur le 1er mai 2016 et a été révisée en

octobre 2016. Daprès les informations fournies par lAgence, la mise en uvre de la politique révisée comprend désormais une évaluation ex ante permettant de comparer les détails contenus dans chaque nouvelle déclaration avec ceux de la déclaration précédente et avec le CV de chaque membre du conseil dadministration qui a été fourni. Le code de conduite de lAgence étend les exigences dimpartialité et la présentation de déclarations annuelles dintérêts à tous les membres du personnel de lAgence.

Les députés ont toutefois préconisé de créer un organe indépendant disposant de ressources budgétaires suffisantes pour aider les lanceurs dalerte à divulguer les informations et autres irrégularités affectant les intérêts financiers de l'Union tout en protégeant leur confidentialité.

Impact du Brexit: les députés ont souligné que l'Agence allait faire face à une charge de travail et à des besoins budgétaires accrus pendant la période de relocalisation et de transition 2018/2020, en conséquence de la décision du Royaume-Uni de se retirer de lUnion. Ils ont demandé à la Commission de mettre à la disposition de lAgence des effectifs et des ressources budgétaires supplémentaires au cours de cette période pour lui permettre à la fois de continuer à fonctionner correctement et de lancer toutes les activités nécessaires pour préparer sa relocalisation en 2019.

Le Parlement a également souligné la nécessité dappliquer la procédure dautorisation accélérée des projets de construction afin déviter des retards dans le démarrage de la construction des nouveaux locaux de lAgence à Amsterdam. LAgence a inscrit dans ses états financiers un passif éventuel dun montant estimé à 448.000.000 EUR correspondant au loyer de la période de location restante entre 2017 et 2039, car le bail ne prévoit pas de clause de résiliation anticipée.

Décharge 2016: Agence européenne des médicaments (EMA)

OBJECTIF : octroi de la décharge à lAgence européenne des médicaments (EMA) pour lexercice 2016.

ACTE NON LEGISLATIF : Décision (UE) 2018/1388 du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2016.

CONTENU : le Parlement européen a décidé de donner décharge au directeur exécutif à lAgence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2016.

La décision est accompagnée dune résolution du Parlement européen contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur lexécution du budget général de lUnion européenne pour lexercice 2016 (se reporter au résumé daté du 18.4.2018).

Dans sa résolution liée à la décharge, le Parlement a observé en particulier que lAgence aura à faire face à une charge de travail accrue et à des besoins budgétaires supplémentaires pendant la période de relocalisation et de transition 2018-2020, en conséquence de la décision du Royaume-Uni de se retirer de lUnion. Il a demandé à la Commission de mettre à la disposition de lAgence des effectifs et des ressources budgétaires adaptés au cours de cette période pour lui permettre à la fois de continuer à fonctionner correctement et de lancer toutes les activités nécessaires pour préparer sa relocalisation en 2019. Il a proposé en outre, dans les limites de la législation et conformément au principe dune saine gestion financière, dautoriser lAgence à conserver une réserve budgétaire constituée des recettes provenant des taxes pour faire face aux frais imprévus et aux fluctuations négatives du taux de change qui pourraient survenir en 2018 et au-delà.

Le Parlement a également insisté sur la nécessité dappliquer la procédure dautorisation accélérée des projets de construction visée à larticle 88 du règlement financier-cadre de lAgence afin déviter des retards dans le démarrage de la construction des nouveaux locaux de lAgence à Amsterdam.