

RAPPORT

sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2010, accompagné des réponses de l'Agence

(2011/C 366/06)

INTRODUCTION

1. L'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence»), sise à Londres, a été créée en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004⁽¹⁾. L'Agence fonctionne en réseau et coordonne les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités nationales afin d'assurer l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain ou vétérinaire⁽²⁾.

2. Le budget de l'Agence pour 2010 s'élevait à 208,4 millions d'euros, contre 194,4 millions d'euros en 2009. À la fin de l'exercice 2010, l'Agence employait 698 agents, contre 664 l'année précédente.

DÉCLARATION D'ASSURANCE

3. Conformément aux dispositions de l'article 287, paragraphe 1, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour a contrôlé les comptes annuels⁽³⁾ de l'Agence, constitués des «états financiers»⁽⁴⁾ et des «états sur l'exécution du budget»⁽⁵⁾ pour l'exercice clos le 31 décembre 2010, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

4. La présente déclaration est adressée au Parlement européen et au Conseil, en vertu de l'article 185, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil⁽⁶⁾.

Responsabilité du directeur

5. En tant qu'ordonnateur, le directeur exécute le budget en recettes et en dépenses conformément à la réglementation financière de l'Agence, sous sa propre responsabilité et

dans la limite des crédits alloués⁽⁷⁾. Il est chargé de mettre en place⁽⁸⁾ la structure organisationnelle ainsi que les systèmes et procédures de gestion et de contrôle interne appropriés pour établir des comptes définitifs⁽⁹⁾ exempts d'inexactitudes significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur, et pour garantir la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Responsabilité de la Cour

6. La responsabilité de la Cour est de fournir, sur la base de son audit, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes annuels de l'Agence, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces derniers.

7. La Cour a conduit son audit conformément aux normes internationales d'audit et aux codes de déontologie IFAC et ISSAI⁽¹⁰⁾. En vertu de ces normes, la Cour est tenue de se conformer aux règles d'éthique, ainsi que de programmer et d'effectuer ses travaux d'audit de manière à pouvoir déterminer avec une assurance raisonnable si les comptes sont exempts d'inexactitudes significatives et si les opérations sous-jacentes sont légales et régulières.

8. L'audit de la Cour comprend la mise en œuvre de procédures en vue d'obtenir des éléments probants relatifs aux montants et aux informations qui figurent dans les comptes, ainsi qu'à la légalité et à la régularité des opérations qui leur sont sous-jacentes. Le choix des procédures dépend du jugement de la Cour, de même que l'appréciation des risques que des inexactitudes significatives affectent les comptes ou que les opérations soient illégales ou irrégulières, que cela résulte d'une fraude ou d'une erreur. Lorsqu'elle évalue ces risques, la Cour examine les aspects du contrôle interne concernant l'élaboration et la présentation des comptes par l'entité, afin de définir les procédures d'audit adaptées aux circonstances. L'audit de la Cour consiste également à apprécier l'adéquation des politiques

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 18, et JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. En vertu de ce dernier règlement, le nom initial de l'Agence, Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, a été remplacé par celui d'Agence européenne des médicaments.

⁽²⁾ L'annexe présente, de manière synthétique et à titre d'information, les compétences et activités de l'Agence.

⁽³⁾ Ces comptes sont accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière au cours de l'exercice. Ce rapport rend compte, notamment, du taux d'exécution des crédits et fournit une information synthétique sur les virements de crédits entre les différents postes budgétaires.

⁽⁴⁾ Les états financiers comprennent le bilan et le compte de résultat économique, le tableau des flux de trésorerie, l'état de variation des capitaux propres et l'annexe aux états financiers, qui comporte une description des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives.

⁽⁵⁾ Les états sur l'exécution du budget comprennent le compte de résultat de l'exécution budgétaire et son annexe.

⁽⁶⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽⁷⁾ Article 33 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission (JO L 357 du 31.12.2002, p. 72).

⁽⁸⁾ Article 38 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

⁽⁹⁾ Les règles en matière de reddition des comptes et de tenue de la comptabilité par les agences sont fixées au chapitre 1 du titre VII du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002, comme modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 652/2008 (JO L 181 du 10.7.2008, p. 23), et sont reprises telles quelles dans le règlement financier de l'Agence.

⁽¹⁰⁾ Fédération internationale des experts-comptables (IFAC) et normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI).

comptables et la vraisemblance des estimations comptables effectuées par la direction, ainsi qu'à évaluer la présentation générale des comptes.

9. La Cour estime que les informations probantes qu'elle a obtenues sont suffisantes et adéquates pour étayer les opinions ci-après.

Opinion sur la fiabilité des comptes

10. La Cour estime que les comptes annuels de l'Agence ⁽¹¹⁾ présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2010, 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.

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

11. La Cour estime que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'Agence relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2010 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

12. Les commentaires ci-après ne remettent pas en cause les opinions de la Cour.

COMMENTAIRES SUR LA GESTION BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE

13. Des retards ont affecté l'exécution du titre II — Dépenses de fonctionnement du budget de l'Agence, dont les crédits reportés à 2011 se sont élevés à 17,6 millions d'euros, soit 33,3 % des crédits relevant de ce titre. À peine 36 % des crédits reportés correspondent à des charges à payer de l'exercice, ce qui signifie que les 64 % restants ne se rapportaient pas à l'exercice 2010. Cette situation est contraire au principe budgétaire d'annualité.

14. Le système de validation des créances utilisé par l'Agence pour les contractants informatiques présentait des faiblesses.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

15. L'Agence n'a pas suffisamment différencié le recrutement de personnel intérimaire et d'agents contractuels. Elle devrait recourir au travail intérimaire pour répondre exclusivement à des besoins à court terme et donner accès de manière transparente aux emplois d'agents contractuels vacants.

SUIVI D'OBSERVATIONS ANTÉRIEURES

16. Dans de précédents rapports, la Cour a souligné la nécessité pour l'Agence de mettre en place un système de rémunération des services fournis par les autorités nationales des États membres fondé sur les coûts réellement supportés par ces derniers. Bien que l'Agence ait déployé des efforts, cela n'a pas été fait à ce jour. Des progrès sont possibles en la matière.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre IV, présidée par M. Igors LUDBORŽS, membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 6 septembre 2011.

Par la Cour des comptes

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Président

⁽¹¹⁾ Les comptes annuels définitifs ont été établis le 16 juin 2011 et reçus par la Cour le 4 juillet 2011. Les comptes annuels définitifs peuvent être consultés sur les sites web <http://eca.europa.eu> ou www.ema.europa.eu/.

ANNEXE

Agence européenne des médicaments (Londres)

Compétences et activités

<p>Domaines de compétence de l'Union selon le traité</p> <p><i>(Article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne)</i></p>	<p>Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.</p> <p>L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, est axée sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies physiques et mentales et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention, ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, et la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.</p>
<p>Compétences de l'Agence</p> <p><i>[règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil]</i></p>	<p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — coordonner les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités des États membres pour l'autorisation et la surveillance de médicaments à usage humain et vétérinaire, — fournir aux États membres et aux institutions de l'Union des avis scientifiques sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire. <p>Tâches:</p> <ul style="list-style-type: none"> — coordonner l'évaluation scientifique des médicaments qui font l'objet de procédures de l'Union d'autorisation de mise sur le marché, — coordonner la surveillance des médicaments autorisés dans l'Union (pharmacovigilance), — donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, — coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques, — tenir un état des autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrés.
<p>Gouvernance</p>	<p>1 — Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre, ainsi que de cinq membres cooptés; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à usage humain.</p> <p>2 — Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire.</p> <p>3 — Le comité des médicaments orphelins (COMP) se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments orphelins.</p> <p>4 — Le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre, ainsi que de cinq membres cooptés; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à base de plantes.</p> <p>5 — Le comité pédiatrique (PDCO) se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre et de six membres et de leurs suppléants pour représenter les professionnels de la santé et les associations de patients. Il est chargé de l'évaluation scientifique et de l'approbation des plans d'investigation pédiatrique ainsi que de l'examen des demandes de dérogation et de report y afférents.</p>

	<p>6 — Le comité des thérapies innovantes (CAT) se compose de cinq membres du comité des médicaments à usage humain, ainsi que de leurs (cinq) suppléants, d'un membre et d'un suppléant nommés par chaque État membre, de deux membres et de deux suppléants représentant les cliniciens, de deux membres et de deux suppléants représentant les associations de patients. Il est chargé de toute question relative à l'évaluation des médicaments de thérapie innovante, ainsi qu'à la certification et à la classification des médicaments de thérapie innovante.</p> <p>7 — Le conseil d'administration se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre, de deux représentants de la Commission, de deux représentants désignés par le Parlement européen, de deux représentants d'organisations de patients, d'un représentant d'organisations de médecins ainsi que d'un représentant d'organisations vétérinaires. Il adopte le programme de travail et le rapport annuel.</p> <p>8 — Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration sur proposition de la Commission.</p> <p>9 — Audit interne Service d'audit interne de la Commission.</p> <p>10 — Contrôle externe Cour des comptes.</p> <p>11 — Autorité de décharge Parlement, sur recommandation du Conseil.</p>
<p>Moyens mis à la disposition de l'Agence en 2010 (2009)</p>	<p>Budget définitif 208,4 (194,4) millions d'euros, dont subvention de l'UE: 13,6 % ⁽¹⁾ (18,7 %)</p> <p>Effectifs au 31 décembre 2010 567 (530) emplois prévus au tableau des effectifs, dont pourvus: 546 (511)</p> <p>152 (160) autres emplois (agents contractuels, experts nationaux détachés et personnel intérimaire)</p> <p><i>Total des effectifs:</i> 698 (664), dont assumant des tâches:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opérationnelles: 556 (520), — administratives: 142 (144).
<p>Produits et services fournis en 2010 (2009)</p>	<p>Médicaments à usage humain:</p> <ul style="list-style-type: none"> — demandes d'autorisation de mise sur le marché: 91 (96), — avis favorables: 51 (117), — durée moyenne de l'évaluation: 167 jours (157 jours), — avis après autorisation: 3 154 (2 396), — pharmacovigilance: 302 362 rapports (252 117 rapports), — rapports périodiques de sécurité: 559 (425), — avis scientifiques finalisés: 322 (308), — procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées: 21 433 (16 307) commencées; 11 100 (15 335) achevées avec succès, — demandes de plans d'investigation pédiatrique: 326 (273) concernant 403 (364) indications.

Médicaments à usage vétérinaire:

- demandes d'autorisation de mise sur le marché: 18 (15),
- demandes pour des variantes: 162 (113).

Inspections

Inspections: 300 (233).

Médicaments à base de plantes

Monographies de plantes médicinales: 19 (17).

Liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci: 3 (0).

Médicaments orphelins:

- demandes: 174 (164),
- avis favorables: 123 (113).

Petites et moyennes entreprises (PME):

- demandes d'obtention du statut de PME: 251 (217),
- demandes de réduction des redevances ou de report du paiement des redevances: 161 (80).

Source: Informations transmises par l'Agence.

(¹) Ce pourcentage correspond au rapport entre la contribution de l'UE inscrite au budget (hors contribution spéciale pour réduction de redevance pour les médicaments orphelins et hors utilisation de l'excédent disponible de l'exercice n-2 par l'autorité budgétaire) et le budget définitif de l'Agence.

RÉPONSES DE L'AGENCE

13. L'Agence n'a cessé d'améliorer ses reports de crédits administratifs depuis 2008, les reports de crédits automatiques du titre 2 s'étant élevés à 45,3 % (2008-2009), 36,2 % (2009-2010) et 33,3 % (2010-2011). Les montants en question pour 2010 concernent des projets TIC télématiques pluriannuels. Ces projets télématiques sont de nature opérationnelle et, par conséquent, seront comptabilisés dans le titre 3 à partir de 2011. Dès lors, à partir de 2011-2012, l'Agence prévoit une réduction des crédits de report dans ses dépenses administratives à concurrence d'un maximum de 30 % environ (ce qui correspond à une diminution de 10,0 millions d'euros).

14. L'Agence a renforcé son système de validation des créances et s'efforce d'utiliser pleinement les outils dotés de SAP pour limiter les erreurs humaines dans le processus.

15. L'Agence prend acte des observations de la Cour. Des mesures ont été prises pour améliorer la transparence en veillant à ce que tous les postes vacants d'agents contractuels soient plus clairement annoncés en externe avant d'être pourvus et à ce que les modalités d'application de l'EMA concernant la sélection et le recrutement des agents contractuels soient correctement respectées, notamment en ayant recours à des agences de recrutement pour la publication des avis de vacance et pour l'organisation des épreuves écrites au nom de l'Agence.

16. En ce qui concerne l'achèvement du projet pilote du groupe de travail sur l'évaluation des coûts en 2009, une proposition de nouveau système de paiement a été présentée au conseil d'administration lors de sa réunion du 10 décembre 2009. Le conseil d'administration a rejeté cette proposition. L'EMA tentera de relancer les discussions lors des prochaines réunions du conseil d'administration et rappellera au conseil d'administration la nécessité d'avancer sur ce sujet.
