RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2003

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

— vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2003, accompagné des réponses de l'Agence ([1]),

— vu la recommandation du Conseil du 8 mars 2005 (6860/2005 — C6-0070/2005),

— vu le traité CE, et notamment son article 276,

— vu le règlement (CE, Euratom) nº 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ([2]), et notamment son article 185, et le règlement (CE) nº 1647/2003 du Conseil du 18 juin 2003 modifiant le règlement (CEE) nº 2309/93 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([3]), et notamment son article 57 *bis*,

— vu le règlement (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) nº 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ([4]), et notamment son article 94,

— vu les articles 70 et 71 ainsi que l'annexe V de son règlement,

— vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0074/2005),

A. considérant que la Cour des comptes européenne (CCE) déclare dans son rapport mentionné ci-dessus avoir obtenu l'assurance raisonnable que les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2003 sont fiables et que les opérations sous-jacentes, dans leur ensemble, sont légales et régulières,

B. considérant que, le 21 avril 2004, le Parlement européen a donné décharge ([5]) au directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2002 et que, dans la résolution accompagnant la décision de décharge, le Parlement, notamment:

— se félicitait de l'accord conclu entre l'Agence et la Commission sur le paiement des subventions communautaires en trois versements tout en soulignant que, s'agissant de la situation des reports, il y avait matière à amélioration,

— jugeait pragmatique la solution trouvée pour le volet recettes des comptes, solution qui rendait disponible pour l'exercice suivant, sur la ligne budgétaire des subventions communautaires, le solde positif du compte de résultat,

— notait les efforts déployés par l'Agence pour améliorer les procédures de contrôle interne et se félicitait de sa décision de mettre en place un service d'audit interne,

([1]) JO C 324 du 30.12.2004, p. 30.
([2]) JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.
([3]) JO L 245 du 29.9.2003, p. 19.
([4]) JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.
([5]) JO L 330 du 4.11.2004, p. 20.

1. constate que les comptes de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) sont établis comme suit pour les exercices 2003 et 2002:

Compte de gestion des exercices 2003 et 2002

(en milliers d'euros)

	2003	2002 [1]
Recettes		
Redevances liées aux autorisations de mise sur le marché	58 657	38 372
Subvention de la Commission, y compris les contributions au titre de l'EEE	19 786	14 846
Subvention communautaire aux médicaments orphelins	2 814	2 407
Contributions pour des programmes communautaires	1 208	9
Recettes liées aux opérations administratives	2 153	1 688
Recettes diverses	848	54
Total (a)	**85 466**	**57 376**
Dépenses [2]		
Dépenses de personnel	29 663	26 216
Dépenses de fonctionnement	10 905	10 718
Dépenses opérationnelles	32 838	21 467
Dotation aux amortissements	2 364	0
Total (b)	**75 770**	**58 401**
Résultat (c = a – b)	**9 696**	**– 1 025**
Autres éléments		
Crédits reportés de l'exercice antérieur et annulés (d)	823	1 377
Différences de change et autres ajustements (e)	413	– 352
Résultat de l'exercice (c + d + e)	**10 932**	**0**

[1] Les données pour l'exercice 2002 n'ont pas été retraitées selon les principes comptables suivis pour l'exercice 2003 (voir point 8 du rapport).
[2] L'évaluation de la partie des crédits reportés à considérer comme des dépenses de l'exercice a été effectuée sur une base globale et non d'un examen des transactions individuelles.
Source: Données de l'Agence. Ce tableau présente, sous une forme synthétique, les données fournies par l'Agence dans ses comptes.

2. prend note des efforts déployés par l'Agence en 2004 pour renforcer son système d'inventaire et constate que tous ses actifs figurent désormais dans le nouveau système de gestion, conformément au plan comptable harmonisé de la Commission;

3. invite l'Agence à prendre d'autres mesures pour renforcer son système de contrôle interne;

4. attend de l'Agence qu'elle s'appuie sur les mesures déjà prises pour donner suite à l'observation de la Cour des comptes relative à l'application des procédures négociées dans le contexte des marchés;

5. prend note des clarifications fournies par l'Agence au sujet des mesures qu'elle a prises pour remédier aux problèmes relevés par la CCE en ce qui concerne l'application pratique des procédures de sélection pour le recrutement du personnel; invite l'Agence à poursuivre ses efforts afin de renforcer l'indispensable transparence;

6. se félicite des efforts déployés par l'Agence pour mettre à la disposition des professionnels des soins de santé et du public en général des informations utiles et pertinentes sur les produits médicaux et sur leur utilisation optimale, ainsi que sur les résultats de ses travaux en général; escompte être tenu au courant du développement d'une stratégie de communication fiable et globale de l'Agence;

7. note que le système européen d'information sur la pharmacovigilance (base de données Eudravigilance) n'est pas encore pleinement opérationnel; invite l'Agence et les autorités nationales concernées à finaliser les travaux sans délai;

8. se félicite de l'engagement pris par l'Agence en ce qui concerne l'égalité des chances mais regrette l'absence de plan dans ce domaine et attend de l'Agence qu'elle élabore un tel plan à bref délai à l'effet de pratiquer une politique d'égalité; attend de l'Agence non seulement qu'elle prenne en considération les aspects d'égalité au stade du recrutement mais aussi qu'elle s'emploie activement, à long terme, à promouvoir l'égalité entre les sexes; l'encourage à suivre et à évaluer ces mesures à intervalles réguliers de manière à assurer leur bonne application;

9. constate que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments est le seul des organismes décentralisés qui compte plus de femmes que d'hommes dans la catégorie A;

10. se félicite de l'engagement pris par l'Agence en ce qui concerne la transparence ainsi que des mesures qu'elle a prises pour améliorer sa stratégie d'information et de communication avec les patients et les professionnels de la santé;

Observations d'ordre général à l'adresse de la Commission et des agences

11. rappelle que, s'il approuve les efforts faits par la Commission pour établir un nombre limité de modèles, au moins pour les agences «réglementaires» à venir, il estime aussi que la structure des agences, existantes et à venir, demande à être examinée de façon approfondie à l'échelon interinstitutionnel; de plus, souligne que, avant que la Commission définisse les conditions-cadres relatives à la fonction des agences réglementaires, il faut qu'il y ait un accord interinstitutionnel énonçant des lignes directrices communes, et cela préalablement à la mise en place d'un cadre harmonisé concernant l'articulation et le fonctionnement des agences;

12. prend acte de la position de la Commission [1] concernant la délégation de la responsabilité pour l'exécution de tâches à des organismes — y compris des agences — autres que l'administration principale de la Commission; estime que cette position ne répond pas à la demande formulée par le Parlement pour obtenir un examen approfondi, à l'échelon interinstitutionnel, de la structure des agences existantes; invite donc la Commission à fournir des éclaircissements à ce sujet et sur le futur accord interinstitutionnel global relatif aux nouvelles dispositions à prendre dans le cadre des perspectives financières ou en parallèle à celles-ci [2];

13. invite la Commission à organiser et à réaliser, sur le moyen terme, par exemple sur un cycle triennal standard, une analyse transversale des évaluations réalisées concernant les différentes agences, et cela dans le but:

   a) de dégager des conclusions en ce qui concerne, d'une part, la cohérence de l'activité des agences dans le cadre des politiques de l'Union européenne en général et, d'autre part, les synergies existantes ou à développer entre les agences et les services de la Commission, en vue également de prévenir les chevauchements mutuels;

   b) d'évaluer, d'une part, la valeur ajoutée européenne générale attribuable aux résultats obtenus par les agences dans leurs domaines d'activité respectifs et, d'autre part, la pertinence, le rendement et l'efficacité du modèle «Agence» dans la mise en œuvre ou la définition des politiques communautaires;

   c) de déterminer et de renforcer l'impact de l'action des agences en termes de proximité, d'accessibilité et de visibilité de l'Union européenne par rapport à ses citoyens;

[1] Cette position est exposée à l'annexe 1 de la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen «Construire notre avenir commun. Défis politiques et moyens budgétaires de l'Union élargie — 2007-2013» [COM(2004) 0101, p. 42].

[2] Voir annexe au rapport de la Commission sur le suivi des décharges 2002 [COM(2004) 0648, p. 108].

14. demande qu'une telle analyse globale soit disponible pour la fin de 2005, de manière qu'elle couvre la période de trois ans commençant à la date de l'entrée en vigueur du nouveau règlement financier et du nouveau cadre applicable, en conséquence, au système des agences;

15. invite les agences à participer activement à un tel processus et à coopérer avec la Commission, en fournissant les contributions indispensables, d'une part, sur les questions qui, selon elles, sont importantes du point de vue de leur fonctionnement, de leur rôle, de leur mission et de leurs besoins et, d'autre part, sur toute question susceptible de contribuer à améliorer la procédure de décharge dans son ensemble, et cela en vue de contribuer au succès dudit processus et d'accroître la responsabilisation et la transparence des agences; invite les agences à présenter aussi leurs contributions à ses commissions compétentes;

16. invite la Commission à présenter, parallèlement à cet exercice, pour la fin de 2005 au plus tard, des propositions relatives aux modifications à apporter aux actuels actes constitutifs des agences, en vue, entre autres, d'optimiser ses relations avec les agences; ces propositions devraient viser:

a) à renforcer la communication entre la Commission et les agences;

b) à mettre en place ou à développer une coopération, d'une part, en matière de définition des besoins à satisfaire, des objectifs à atteindre, des résultats à obtenir et de la stratégie à mettre en œuvre à cet effet et, d'autre part, en matière de fixation de normes de suivi et d'évaluation;

c) à renforcer la complémentarité d'action, à mieux organiser les ressources nécessaires et leur affectation dans un sens d'efficacité et à mettre au point une stratégie de communication pour la diffusion des résultats obtenus;

17. souligne que, avant l'adoption de toute décision sur la création d'une nouvelle agence, la Commission doit procéder à une évaluation rigoureuse de l'opportunité et de la valeur ajoutée des fonctions que cette agence sera appelée à assumer, en prenant en considération les structures existantes et les principes de subsidiarité, de discipline budgétaire et de simplification des procédures;

18. demande à la Commission de présenter rapidement, en ce qui concerne la politique du personnel des agences, les lignes directrices qu'il lui avait demandé de présenter avant la fin de la procédure budgétaire 2005;

Observations d'ordre général à l'adresse des agences

19. demande à chacune des agences de lui présenter, tel que prévu à l'article 72, paragraphe 5, du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002, le rapport résumant les informations relatives aux audits effectués par l'auditeur interne, les recommandations formulées et les suites données à ces recommandations;

20. invite les agences à s'attacher davantage à appliquer correctement, en ce qui concerne leur personnel, le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents (procédures de recrutement, décisions, dossiers personnels, calcul des rémunérations et des autres droits, politique de promotion, pourcentage de postes à pourvoir, quotas en matière de respect de l'égalité entre les sexes, etc.);

21. note que, d'une manière générale, la composition du personnel des agences fait apparaître, en pourcentage, un déséquilibre entre hommes et femmes; déplore que les hommes — environ un tiers du personnel — soient surreprésentés dans les emplois de grade supérieur, tandis que les femmes sont généralement surreprésentées dans les emplois de grade inférieur; demande aux agences de prendre des dispositions pour remédier immédiatement et efficacement à cet état de choses;

22. invite les agences à veiller à ce que toutes les dispositions applicables de la directive 2002/73/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 modifiant la directive 76/207/CEE du Conseil relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en ce qui concerne l'accès à l'emploi, à la formation et à la promotion professionnelles, et les conditions de travail [1] soient intégrées dans leurs politiques du personnel respectives;

23. demande aux agences de donner suite aux observations faites à cet égard par la CCE en se conformant pleinement aux principes budgétaires énoncés dans le règlement financier, en particulier aux principes d'unicité et d'exactitude budgétaires; invite les agences qui ne l'ont pas encore fait à se conformer aux exigences formulées dans le règlement financier en matière comptable et à renforcer encore leurs procédures de gestion et de contrôle internes, en vue d'accroître la responsabilité, la transparence et la valeur européenne ajoutée;

24. exhorte les agences, surtout celles dont les activités ont des points communs avec les activités ou les missions d'autres agences, à renforcer leur coopération, de manière à ouvrir des possibilités de synergie; les invite à formaliser, le cas échéant, cette coopération dans le cadre d'accords spécifiques (déclarations conjointes, mémorandums d'entente, décisions prévoyant une programmation conjointe ou des actions/programmes complémentaires), de sorte qu'il n'y ait pas chevauchement, que le travail de chaque agence soit clairement identifié et que le résultat des efforts communs ait pour effet de maximiser la valeur ajoutée et l'impact de leur travail; souhaite être informé régulièrement à ce sujet;

25. invite les agences à accorder une attention particulière aux procédures d'attribution et de gestion des contrats; les invite à prendre toutes les dispositions appropriées en ce qui concerne leurs structures administratives, afin de renforcer la gestion, les procédures de contrôle et les canaux de communication internes; estime que de telles mesures pourraient comporter, quand cela est nécessaire ou réalisable, la mise en place d'unités spécialisées chargées d'indiquer, sur la base d'analyses des risques, comment préparer au mieux les procédures d'attribution de contrats et d'assurer le contrôle et le suivi, selon les besoins; à cet égard, invite la Commission et la CCE à renforcer leur coopération avec les agences;

26. note les difficultés que certains directeurs, notamment des agences «nouvellement créées», ont évoquées en ce qui concerne l'observance, par les agences, du calendrier et des échéances fixés, en matière de rapports, dans le règlement financier; invite les directeurs des agences, dans la perspective de la révision prochaine du règlement financier, en 2005, à informer sa commission des budgets et sa commission du contrôle budgétaire des difficultés rencontrées à ce jour, de manière que celles-ci puissent être examinées dans le cadre de la révision; demande aux directeurs de formuler, en matière d'échéances, des propositions spécifiques prévoyant des dispositions nouvelles susceptibles de mieux répondre à leurs besoins de fonctionnement, tout en étant conformes aux obligations prévues dans le règlement financier en ce qui concerne les rapports à présenter par les agences;

27. note la réaction positive des directeurs des agences à la demande formulée par la commission du Parlement compétente en matière de décharge pour que soit mis en place un système de communication plus précis, en particulier en ce qui concerne la transmission par les agences, à cette commission, des documents relatifs aux obligations des agences en matière de rapports; estime qu'une meilleure organisation de cette communication aura pour effet de renforcer sa coopération avec les agences et de renforcer le contrôle démocratique;

28. invite les directeurs des agences à assortir dorénavant leurs rapports d'activité annuels — qui sont présentés avec les informations financières et les informations en matière de gestion — d'une déclaration d'assurance concernant la légalité et la régularité des opérations, sur le modèle des déclarations signées par les directeurs généraux de la Commission;

[1] JO L 269 du 5.10.2002, p. 15.

29. invite les agences à mettre au point une stratégie globale de communication prenant en compte la nécessité de mettre les résultats de leur travail non seulement à la disposition des institutions, des services compétents des États membres, des spécialistes, des partenaires ou de bénéficiaires spécifiques, mais aussi, sous une forme appropriée, à la disposition du grand public; invite les agences, dans la perspective de la mise au point d'une telle stratégie, à intensifier leur coopération et à échanger des informations sur les meilleures pratiques permettant d'atteindre cet objectif; demande aux agences d'informer dûment ses commissions compétentes, avant le prochain exercice de décharge, des progrès réalisés dans la mise au point de cette stratégie, afin de permettre un suivi efficace et en temps utile de leurs activités;

Observations d'ordre général à l'adresse de la CCE et des agences

30. se félicite que la CCE ait pris l'initiative d'insérer, dans ses rapports spécifiques concernant les agences, un tableau donnant, à propos de l'agence considérée, des informations succinctes sur les points suivants: compétences, gouvernance, moyens mis à la disposition de l'agence et produits et services; estime que ces tableaux renforcent la clarté et la transparence du travail de ces organismes communautaires, tout en fournissant, le cas échéant, une base de comparaison utile dans la perspective de la mise en place du cadre harmonisé pour les agences demandé par le Parlement;

31. invite la CCE et les agences à intensifier leur coopération, afin de renforcer les procédures et outils techniques destinés à améliorer la gestion de tous les problèmes financiers et budgétaires, et cela en vue de mettre en place une méthode propre à préparer le terrain, dès le début du processus, pour une décharge budgétaire positive; souhaite être informé régulièrement des progrès accomplis et de la mise en œuvre des meilleures pratiques;

32. invite la CCE et les agences à accroître la transparence de la procédure contradictoire préalable au rapport final de la CCE, de manière à écarter toute contradiction ou ambiguïté qui pourrait mettre en péril la crédibilité de l'exercice tout entier; à cet égard, invite la CCE et la Commission à proposer un moyen praticable de mettre à jour — depuis la date à laquelle le rapport préparatoire de la CCE est examiné pour la première fois jusqu'à la date à laquelle est prise la décision concernant la décharge — les informations sur les améliorations apportées et/ou les problèmes constatés, et cela de sorte que la situation des agences soit présentée avec un maximum d'exactitude.