

RAPPORT

sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2016, accompagné de la réponse de l'Agence

(2017/C 417/22)

INTRODUCTION

1. L'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence» ou «l'EMA»), siège à Londres, a été établie en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾. L'Agence fonctionne en réseau paneuropéen 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. Le tableau présente des chiffres clés relatifs à l'Agence⁽²⁾.

Tableau

Chiffres clés relatifs à l'agence

	2015	2016
Budget (en millions d'euros)	304	305
Total des effectifs au 31 décembre ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Les effectifs comprennent les fonctionnaires, les agents temporaires et contractuels, ainsi que les experts nationaux détachés.

Source: informations communiquées par l'Agence.

INFORMATIONS À L'APPUI DE LA DÉCLARATION D'ASSURANCE

3. L'approche d'audit choisie par la Cour comprend des procédures d'audit analytiques, des tests directs sur les opérations et une évaluation des contrôles clés des systèmes de contrôle et de surveillance de l'Agence. À cela s'ajoutent des éléments probants obtenus grâce aux travaux d'autres auditeurs ainsi qu'une analyse des prises de position de la direction.

OPINION

4. Nous avons contrôlé:

a) les comptes de l'Agence, constitués des états financiers⁽³⁾ et des états sur l'exécution du budget⁽⁴⁾ pour l'exercice clos le 31 décembre 2016;

b) la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes;

conformément aux dispositions de l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1 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⁾ De plus amples informations concernant les compétences et les activités de l'Agence sont disponibles sur son site internet à l'adresse www.ema.europa.eu

⁽³⁾ Les états financiers comprennent le bilan, le compte de résultat, l'état des flux de trésorerie, l'état de variation de l'actif net ainsi qu'une synthèse des principales méthodes comptables et d'autres notes explicatives.

⁽⁴⁾ Les états sur l'exécution du budget comprennent les états qui présentent sous forme agrégée la totalité des opérations budgétaires et les notes explicatives.

Fiabilité des comptes

Opinion sur la fiabilité des comptes

5. Nous estimons que les comptes de l'Agence pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'Agence au 31 décembre 2016, le résultat de ses opérations, ses flux de trésorerie ainsi que l'état de variation de l'actif net pour l'exercice clos à cette date, conformément à son règlement financier et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission. Ces dernières sont fondées sur les normes comptables internationalement admises pour le secteur public.

Légalité et régularité des opérations sous-jacentes aux comptes

Recettes

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

6. Nous estimons que les recettes sous-jacentes aux comptes pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 sont, dans tous leurs aspects significatifs, légales et régulières.

Paiements

Opinion sur la légalité et la régularité des paiements sous-jacents aux comptes

7. Nous estimons que les paiements sous-jacents aux comptes pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 sont, dans tous leurs aspects significatifs, légaux et réguliers.

Responsabilités de la direction et des personnes en charge de la gouvernance

8. En vertu des articles 310 à 325 du TFUE et conformément au règlement financier de l'Agence, la direction est responsable de l'établissement et de la présentation des comptes sur la base des normes comptables internationalement admises pour le secteur public ainsi que de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes à ces derniers. Cette responsabilité comprend la conception, la mise en œuvre et le maintien de contrôles internes pertinents pour l'établissement et la présentation d'états financiers exempts d'anomalies significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur. La direction est également chargée de s'assurer que les activités, les opérations financières et les informations présentées dans les états financiers sont conformes aux textes législatifs et réglementaires qui les régissent. La direction de l'Agence est responsable en dernier ressort de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes.

9. Pour établir les comptes, la direction est tenue d'évaluer la capacité de l'Agence à poursuivre son exploitation, de faire connaître, le cas échéant, les questions en rapport avec la continuité d'exploitation et de partir de l'hypothèse de la continuité d'exploitation.

10. Les personnes responsables de la gouvernance sont chargées de surveiller le processus de présentation de l'information financière de l'entité.

Responsabilités de l'auditeur en matière d'audit des comptes et des opérations sous-jacentes

11. Nos objectifs consistent, d'une part, à déterminer avec une assurance raisonnable si les comptes de l'Agence sont exempts d'anomalies significatives et si les opérations sous-jacentes à ces comptes sont légales et régulières, et, d'autre part, à fournir au Parlement européen et au Conseil, ou aux autres autorités de décharge respectives, une déclaration d'assurance fondée sur notre audit, concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces derniers. Une assurance raisonnable correspond à un degré d'assurance élevé, mais non à une garantie que toute anomalie ou toute non-conformité significatives seront détectées lors de l'audit. Les anomalies de même que les non-conformités peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme significatives si l'on peut raisonnablement craindre que, isolément ou globalement, elles influent sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces comptes.

12. Un audit 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 s'appuie sur le jugement de l'auditeur, qui se fonde entre autres sur une appréciation du risque que des anomalies significatives affectent les comptes et, s'agissant des opérations sous-jacentes, du risque de non-respect, dans une mesure significative, des obligations prévues par le cadre juridique de l'Union européenne, que cela soit dû à des fraudes ou à des erreurs. En procédant à cette évaluation des risques, l'auditeur tient compte des contrôles internes relatifs à l'établissement et à la présentation fidèle des comptes, ainsi qu'à la légalité et à la régularité des opérations sous-jacentes, afin de définir des procédures d'audit adaptées aux circonstances. L'auditeur ne vise cependant pas à formuler une opinion sur l'efficacité des contrôles internes. Un audit comporte également l'appréciation de l'adéquation des méthodes comptables appliquées et de la vraisemblance des estimations comptables effectuées par la direction, ainsi que l'évaluation de la présentation générale des comptes.

13. En ce qui concerne les recettes, nous vérifions les subventions versées par la Commission et évaluons les procédures mises en place par l'Agence pour percevoir des redevances ou d'autres revenus.

14. En ce qui concerne les dépenses, nous examinons les opérations de paiement quand les dépenses ont été exposées, enregistrées et acceptées. Le paiement d'une avance est examiné lorsque le destinataire des fonds justifie sa bonne utilisation et que l'Agence accepte la justification en procédant à son apurement, que cela ait lieu la même année ou plus tard.

15. Lors de l'établissement du présent rapport et de la déclaration d'assurance, nous avons pris en considération les travaux d'audit réalisés par l'auditeur externe indépendant concernant les comptes de l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 208, paragraphe 4, du règlement financier de l'UE⁽¹⁾.

Paragraphes d'observations

16. Sans remettre en cause son opinion, la Cour attire l'attention sur le fait que le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a signifié au Conseil européen sa décision de se retirer de l'Union européenne. Un accord fixant les modalités de son retrait sera négocié. Les comptes provisoires de l'Agence, 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).

17. Dans l'attente des décisions qui seront prises sur son futur siège, l'Agence a inscrit dans ses états financiers un passif éventuel d'un montant estimé à 448 millions d'euros 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 d'experts 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 l'Agence a été financé à hauteur de 95 % par les redevances versées par les entreprises pharmaceutiques et de 5 % par des fonds de l'Union européenne. Il est possible que la décision du Royaume-Uni de quitter l'UE entraîne à l'avenir une diminution des recettes de l'Agence.

18. Les commentaires ci-après ne remettent pas en cause l'opinion de la Cour.

COMMENTAIRES SUR LA FIABILITÉ DES COMPTES

19. Depuis la mise en place d'un nouveau système comptable informatique en 2011, les informations fournies sur la séquence des tâches relatives aux engagements et sur la consommation de ces derniers ne sont pas suffisamment transparentes. Bien que ce problème ait été signalé maintes fois à l'Agence, aucune mesure correctrice n'a été prise.

COMMENTAIRES SUR LA LÉGALITÉ ET LA RÉGULARITÉ DES OPÉRATIONS

20. L'Agence a conclu des accords de tarifs d'entreprise pour l'hébergement d'experts 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 d'appliquer une procédure concurrentielle ouverte ou restreinte. Les six accords de tarifs d'entreprise concernés et les paiements correspondants effectués en 2016, d'un montant de quelque 2,1 millions d'euros, sont donc irréguliers.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

COMMENTAIRES SUR LE CONTRÔLE INTERNE

21. En 2014, la Commission a signé, au nom de plus de 50 institutions et organes de l'UE (y compris l'Agence), un contrat-cadre avec un contractant pour l'acquisition de logiciels et de licences ainsi que pour la fourniture des services correspondants de conseils et de maintenance en matière informatique. Le contractant-cadre joue le rôle d'intermédiaire entre l'Agence et les fournisseurs susceptibles de répondre aux besoins de celle-ci. Il peut appliquer une majoration de deux à neuf pour cent sur le prix du fournisseur pour la prestation de ces services intermédiaires. En 2016, le montant total des paiements effectués au titre de ce contrat-cadre s'est élevé à 8,9 millions d'euros. L'Agence n'a pas systématiquement vérifié les prix et les majorations appliquées en les comparant aux offres et aux factures adressées au contractant-cadre par les fournisseurs.

COMMENTAIRES SUR LA BONNE GESTION FINANCIÈRE ET LA PERFORMANCE

Gestion des ressources humaines

22. Depuis 2014, l'Agence a connu deux réorganisations importantes prévoyant entre autres la réaffectation interne de postes de cadres supérieurs et intermédiaires. La réaffectation de membres clés du personnel dans les domaines de l'informatique et de l'administration n'a pas été une réussite, ce qui expose l'Agence et son fonctionnement à un risque significatif d'instabilité. Par ailleurs, aucun système n'a été mis en place pour analyser les compétences disponibles, pour repérer les lacunes, ainsi que pour recruter et affecter le personnel approprié.

Services de conseil

23. Outre ses travaux d'audit annuels concernant toutes les agences, la Cour a réalisé une analyse du recours, par l'Agence, à des services de conseil dans le cadre de deux grands projets.

24. Le Parlement et le Conseil ont chargé l'Agence de mettre en œuvre les règlements relatifs à la pharmacovigilance [règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾] et aux essais cliniques [règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾], ce qui nécessite la mise en place de systèmes en réseau complexes et paneuropéens. Pour ce faire, d'importants développements techniques et informatiques sont nécessaires, ainsi qu'une large participation et une contribution de multiples parties prenantes, notamment des États membres.

25. Ces tâches ont été confiées à l'Agence alors qu'elle était censée réduire ses effectifs conformément à l'accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire adopté le 2 décembre 2013. Aucune augmentation du nombre d'emplois prévus au tableau des effectifs de l'Agence n'a été décidée pour lui permettre d'acquérir l'expertise nécessaire dans les domaines des développements opérationnel et informatique.

Large recours à des consultants externes

26. L'Agence ne comptant que 13 membres du personnel dans son service chargé de la réalisation des projets informatique (I-Delivery), elle a fait appel à des sociétés de conseil dans les domaines de l'analyse opérationnelle, des technologies de l'information, de la gestion de projets et de l'assurance qualité. Lors du deuxième trimestre de 2016, l'Agence employait 131 consultants sur site, ainsi que 60 consultants supplémentaires hors site.

27. L'Agence est donc fortement tributaire de l'expertise externe dès le démarrage des projets, alors qu'elle n'a mis en place aucune politique pour régir le recours à des consultants. À titre d'exemple, elle n'a pas défini le profil des postes qui doivent être pourvus par son propre personnel (gestionnaires de projets, analystes des activités, architectes d'entreprise, architectes de solutions, architectes de données, etc.). Des emplois de ce type ont parfois été confiés à des consultants externes.

Contrôle insuffisant en matière de conception et de mise en œuvre de projets

28. Lorsque ses nouvelles tâches lui ont été confiées en 2012 et en 2014, l'Agence ne disposait d'aucune méthodologie appropriée pour gérer des projets d'une telle envergure. Elle a mis en place une nouvelle méthodologie en 2014, avant de devoir considérablement l'affiner en septembre 2016.

29. Dans un certain nombre de cas, des aménagements par rapport aux activités ou à l'approche prévues ont été opérés avant d'être autorisés dans le cadre d'une demande formelle de modification. Cette pratique entrave non seulement la capacité de la direction à superviser et à suivre la conception et la mise en œuvre des projets, mais elle peut aussi compromettre la cohérence de ces derniers.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 38.

⁽²⁾ JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.

30. Jusqu'à la mi-2016, tous les consultants externes ont été recrutés sur la base de contrats en régie, alors que les éléments livrables des projets étaient clairement définis. Par ailleurs, une partie considérable des missions de consultation ont été réalisées dans un autre État membre, car toutes les capacités des consultants externes basés à Londres avaient été épuisées. De ce fait, l'Agence n'a guère été en mesure de suivre la mise en œuvre des projets en temps utile. La correction des problèmes liés à la qualité constatés au moment de la réception des éléments livrables a entraîné des coûts supplémentaires pour l'Agence.

Retard et augmentation des coûts

31. L'Agence a enregistré des retards et une augmentation des coûts lors du développement des systèmes. Les fréquentes modifications de la portée, du budget et des délais des projets étaient essentiellement dues à l'évolution des exigences relatives aux systèmes en fonction des besoins changeants des États membres⁽¹⁾. Les coûts définitifs et les dates de mise en service ne sont pas encore connus avec certitude. Des exemples concernant deux grands projets sont présentés dans le tableau ci-après.

	Date de mise en service prévue initialement	Date de mise en service prévue actuellement	Budget initial	Budget au 31 octobre 2016
Base de données Eudra-vigilance sur les effets indésirables des médicaments	3 ^e trimestre de 2015	4 ^e trimestre de 2017	3,7 millions	14,3 millions
Essais cliniques et base de données sur leurs résultats accessible dans l'UE	1 ^{er} trimestre de 2017	3 ^e trimestre de 2018	6,1 millions	24,3 millions

AUTRES COMMENTAIRES

32. Le règlement fondateur exige qu'une évaluation externe de l'Agence et de son fonctionnement soit réalisée par la Commission tous les dix ans. Le dernier rapport d'évaluation a été publié en 2010. Un délai aussi long ne permet pas aux parties prenantes de recevoir des informations en retour sur la performance en temps utile.

SUIVI DES COMMENTAIRES DES ANNÉES PRÉCÉDENTES

33. L'annexe donne une vue d'ensemble des mesures correctrices prises en réponse aux commentaires formulés les années précédentes par la Cour.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre IV, présidée par M. Baudilio TOMÉ MUGURUZA, Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 19 septembre 2017.

Par la Cour des comptes

Klaus-Heiner LEHNE

Président

⁽¹⁾ Organes de gouvernance télématique dans lesquels les États membres sont représentés pour définir et approuver les exigences applicables aux futurs systèmes informatiques.

ANNEXE

Suivi des commentaires des années précédentes

Année	Commentaires de la Cour	Mise en œuvre des mesures correctrices (Terminée/n cours/En attente/Sans objet)
2014	Le règlement sur les redevances de l'Agence prévoit des dates d'échéance pour la perception des redevances auprès des demandeurs et pour les versements correspondants effectués par l'Agence en faveur des autorités nationales compétentes ⁽¹⁾ . Ces dates d'échéance n'ont pas été respectées pour la plupart des opérations contrôlées par la Cour.	En cours (perception des redevances) Terminée (versements en faveur des autorités nationales compétentes)
2014	En 2014, l'Agence a diligenté une procédure administrative à l'encontre de son responsable des technologies de l'information et des communications (TIC). D'importantes insuffisances en matière de contrôle de gestion ont été relevées, entraînant des risques considérables pour l'Agence sur les plans opérationnel et financier. Un plan d'action a été élaboré et mis en œuvre pour résoudre ce problème. Toutefois, l'Agence doit encore évaluer l'efficacité des mesures prises.	En cours
2014	L'Agence a, entre autres, pour tâche d'assurer une diffusion appropriée d'informations en matière de pharmacovigilance aux États membres et auprès du public. Ces informations sont recueillies auprès des différentes autorités nationales et vérifiées avec les entreprises pharmaceutiques concernées. Cependant, l'Agence doit se fier en grande partie aux contrôles et inspections effectués par les autorités des États membres, qui déterminent l'exhaustivité et l'exactitude des informations diffusées auprès du public.	En cours

⁽¹⁾ Article 10, paragraphe 1, et article 11, paragraphe 1, du règlement sur les redevances de l'Agence.

RÉPONSE DE L'AGENCE

19. L'Agence prend acte des observations de la Cour. À la suite du référendum, l'Agence a créé un groupe de travail spécialisé afin d'évaluer l'incidence du Brexit et de préparer l'Agence au déménagement. Le groupe de travail et les sous-groupes se concentrent sur les différents aspects de l'incidence et du déménagement: les procédures scientifiques et les travaux des comités scientifiques; les passations de marchés; la répercussion sur les systèmes informatiques ainsi que sur la gestion des ressources humaines et financières; l'assistance au déménagement du personnel; la délocalisation de l'Agence; les dispositifs régissant la continuité des activités. Le défi pour de solides prévisions budgétaires réside dans le niveau élevé des facteurs inconnus, par exemple l'emplacement du nouveau siège et des frais de fonctionnement connexes; les conditions offertes par le nouvel hôte; le niveau d'investissement dans les infrastructures nécessaires pour permettre le bon fonctionnement de l'Agence; la perte de personnel résultant du déménagement. Il est important de reconnaître que ce n'est qu'une fois l'accord du siège conclu qu'il sera possible d'évaluer correctement les implications financières détaillées.

21. Le système comptable informatique dispose d'un processus solide et fiable en matière d'engagement permettant de garantir la légalité et la régularité des transactions individuelles sous-jacentes aux comptes et l'Agence contrôle la consommation budgétaire au moyen d'un solide mécanisme de surveillance du budget. Toutefois, la complexité du système et le nombre important de transactions traitées chaque année rend coûteuse et compliquée la mise en place d'un système de notification totalement transparent, adapté aux besoins de la CCE. L'Agence poursuivra son effort en 2017, bien qu'il convienne de noter que la même équipe sera également engagée dans les activités de préparation du Brexit.

22. L'Agence prend acte de la conclusion de la Cour et, comme convenu avec les auditeurs, elle cherchera et mettra en œuvre une solution pour les réservations d'hôtel en 2017-2018. L'Agence tient à souligner que la procédure faisant l'objet de l'observation de la CCE a été mise en place afin de minimiser la charge administrative et financière des délégués de l'Agence, simplifier l'organisation et garantir le déroulement efficace de leurs réunions. Les règles concernant le remboursement des délégués appliquent les plafonds pour les frais d'hôtel approuvés par le conseil d'administration et conformes aux plafonds de la Commission européenne. Une passation de marché est en cours de préparation afin de régler cette question.

23. Conformément au point de vue de la CCE sur la question de l'introduction d'un contrôle systématique, l'Agence introduira des contrôles systématiques pour chaque devis supérieur à 135 000 EUR à partir du 1^{er} janvier 2018.

24. En 2014, l'Agence a dû restructurer sa division informatique en raison de certaines circonstances exceptionnelles. Après la réorganisation, la productivité a été restaurée et améliorée de manière significative. Des changements organisationnels ont eu lieu au sein de la division Administration, à la suite de la retraite et du départ de fonctionnaires d'encadrement supérieur, dans le but de rationaliser la chaîne d'information, la spécialisation et l'efficacité des divers départements et services concernés, et d'aligner l'organisation sur les exigences de la réglementation financière concernant la programmation. L'Agence considère n'avoir souffert d'aucune instabilité due aux changements organisationnels.

La stratégie relative aux ressources humaines de 2017 à 2020 fixe des objectifs pour une approche plus structurée et systématique en ce qui concerne l'évaluation des compétences, y compris l'introduction d'un outil pour améliorer l'efficacité dans le recensement des qualifications et des compétences pour l'analyse des lacunes et en soutien des activités de recrutement. La mise en œuvre pour la première phase est en cours.

25. L'Agence prend acte de l'observation.

26. L'Agence prend acte de l'observation.

27. L'Agence prend acte de l'observation.

28. L'Agence prend acte de l'observation.

29. L'Agence souhaite réitérer que, bien qu'elle ne dispose pas d'une politique documentée régissant le recours aux consultants en informatique, depuis 2016, la pratique consiste à employer le personnel de l'Agence pour les profils sensibles (par exemple, gestionnaire de projet) ou de recourir à des consultants pour ces profils lorsqu'ils sont étroitement surveillés par des fonctionnaires d'encadrement supérieur présentant le même profil. L'Agence documentera cette politique.

30. Des méthodologies de gestion des projets étaient en place depuis le lancement de tous les projets mais de nouvelles tâches importantes ont été assignées à l'Agence sans une augmentation correspondante des ressources qui aurait permis la création du savoir-faire et des capacités nécessaires dans les domaines de l'informatique et du développement des activités. Au cours de la période qui a suivi le lancement de ces projets, l'Agence a entrepris un réexamen fondamental et une réorganisation de la gouvernance informatique ainsi que de la méthodologie de gestion des projets. Cela fait maintenant plus de trois ans que l'Agence travaille selon cette méthodologie sécurisée et ne cesse de l'améliorer.

31. Les modifications apportées aux activités prévues ont toujours fait l’objet de discussions détaillées en interne et d’un accord au niveau des structures de gouvernance établies telles que le Portail de l’Union, le Conseil du projet de base de données de l’Union et le Conseil du programme des essais cliniques. En outre, une présentation régulière des programmes et des projets était en place, permettant une supervision des changements d’approche proposés. Dans plusieurs cas, le Conseil exécutif a conclu des accords de principe, avant que les conseils individuels ne puissent ensuite traiter des mesures convenues.

32. Avant la mi-2016, l’Agence était limitée par les contrats-cadres informatiques existants, qui ne permettaient pas un recours étendu aux contrats à prix forfaitaire. L’Agence a pris la décision mûrement réfléchie de recourir à des contractants externes afin de tirer profit des équipes hors site de la société sous contrat (par opposition au recrutement de contractants individuels sur place). Une surveillance sur site a été entreprise par le personnel (gestionnaires de projets, gestionnaires techniques). La surveillance hors site dans un autre État membre a été entreprise en établissant un suivi à distance utilisant un espace de travail partagé ainsi que des réunions à distance et par l’envoi de personnel sur site en cas de besoin. Depuis la mi-2016, un nouveau contrat-cadre a été signé permettant une utilisation plus large des contrats à prix forfaitaire et tous les grands projets informatiques sont réalisés à partir des contrats à prix forfaitaire.

33. Comme l’a reconnu la Cour, les changements du périmètre d’activité, du budget et des délais des projets étaient principalement dus à l’évolution des exigences des systèmes, compte tenu de l’évolution des besoins des États membres. Ce sont des systèmes larges et complexes, requis pour répondre aux exigences opérationnelles des activités et satisfaire aux obligations légales des titulaires d’autorisations de mise sur le marché, des promoteurs d’essais cliniques et des États membres, et pas seulement, voire pas du tout, aux activités opérationnelles de l’Agence elle-même.

34. La Commission prépare actuellement la prochaine évaluation, qui doit être menée au cours de la période 2017-2018. Il convient également de noter que, compte tenu des spécificités de l’Agence, il existe également des exigences en matière de rapport et d’audit concernant l’application des réglementations spécifiques (par ex. règlements en matière de pédiatrie, de pharmacovigilance, de médicaments de thérapie innovante) mises en œuvre par l’Agence. Celles-ci complètent les travaux d’évaluation mentionnés ci-dessus.
