

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 15/11/2007

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des comptes sur les comptes 2006 de l'Agence européenne des médicaments.

CONTENU : Le rapport indique que les crédits inscrits au budget de l'Agence pour l'exercice concerné s'élèvent à **138,676 Mios EUR**, engagés à hauteur de 136,147 Mios EUR et payés à hauteur de 106,733 Mios EUR. De ce montant général, 29,414 Mios EUR ont été reportés à 2007 et 2,529 Mios EUR ont été annulés.

La Cour constate que les comptes de l'exercice sont fiables dans tous leurs aspects significatifs et que les opérations sous-jacentes aux comptes de l'Agence sont, dans l'ensemble, légales et régulières.

Analyse comptable de la Cour : dans son avis, la Cour indique que, s'agissant de l'exécution du budget relatif aux dépenses de fonctionnement (titre II du budget), le taux d'utilisation des crédits d'engagement a été inférieur à 60%. Plus de 40% des engagements, en particulier dans le domaine informatique, ont été reportés à l'exercice 2007. Le principe budgétaire d'**annualité** n'a donc pas été rigoureusement respecté.

La Cour indique en outre que, conformément aux dispositions du règlement relatif aux redevances, «tout réexamen des redevances repose sur une évaluation des coûts de l'Agence et sur les coûts correspondant aux services pris en charge par les États membres. Ces coûts sont calculés conformément aux méthodes internationales de calcul des coûts communément admises». Or, selon la Cour, en 2006, les clients de l'Agence se sont vu facturer un montant divisé en deux parts : l'une couvrant les coûts de l'Agence et l'autre, reversée aux rapporteurs des États membres pour faire face à leurs propres frais. Les rapporteurs n'ayant jamais fourni d'éléments probants ou de documentation complets concernant leurs frais réels, les dispositions du règlement relatif aux redevances n'ont pas été respectées, selon la Cour.

La Cour souligne, par ailleurs, que l'Agence n'a pas été en mesure de procéder à une analyse complète des frais encourus par les rapporteurs des États membres afin de pouvoir adapter, de manière objective et documentée, les paiements qu'elle effectue en leur faveur et, par suite, les redevances qu'elle réclame à ses clients.

Réponses de l'Agence : pour sa part, l'Agence rappelle que le report automatique total vers 2007 au titre II s'élevait à 15 Mios EUR, dont 8 Mios EUR étaient consacrés aux technologies de l'information (chapitre 21). L'Agence indique qu'elle est sur le point d'élaborer et de mettre en œuvre un programme pluriannuel de télématique concernant l'UE pour la réglementation des médicaments. Elle indique également que son processus de gouvernance et la nature des projets qu'elle assure, rendent difficile le respect strict du principe d'annualité, particulièrement en raison des nombreuses étapes de gouvernance qui sont hors de son contrôle. Elle indique toutefois que de nombreux efforts sont consentis pour abaisser le niveau des reports automatiques.

En ce qui concerne la question des frais des rapporteurs, l'Agence indique qu'elle s'est efforcée, conjointement avec les autorités nationales compétentes, d'évaluer les frais encourus par les rapporteurs. Lors d'une réunion (décembre 2006), le Conseil d'administration de l'Agence a pris la décision de réviser le système d'échelle de redevances et a décidé de mettre sur pied un groupe de travail sur l'évaluation des

coûts afin de préparer et d'adopter des méthodes d'évaluation de coûts sur le modèle généralement accepté et mentionné à l'article 12 du règlement sur les redevances. L'Agence indique enfin que les représentants de toutes les autorités compétentes nationales seront invités à participer à ces travaux.