

Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

2008/2262(DEC) - 23/07/2008 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation des comptes définitifs de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2007.

CONTENU : le présent document propose un état des lieux chiffré des dépenses de l'Agence pour l'exercice 2007. Il indique que le budget définitif de l'Agence se monte à 163,1 millions EUR en 2007 (contre 138,7 millions EUR en 2006) constitué à 24,3% d'une subvention communautaire (à l'exception de la subvention pour les médicaments orphelins).

En termes d'effectifs, l'Agence dont le siège définitif est situé à Londres (Royaume-Uni) compte officiellement 441 postes dont 422 effectivement occupés + 95 autres emplois (agents auxiliaires, agents contractuels, experts nationaux détachés, intérimaires), soit actuellement 518 postes assumant des tâches opérationnelles et administratives.

En 2007, l'Agence s'est essentiellement concentrée sur ses tâches d'évaluation scientifique des médicaments.

En ce qui concerne les **médicaments humains**, l'Agence :

- a répondu à 91 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement sur 58 d'entre elles. Le temps moyen consacré aux évaluations a été estimé à 171 jours;
- s'est prononcée sur 1.899 avis après autorisation;
- a réalisé 150.188 rapports de pharmacovigilance et 313 rapports périodiques de sécurité ;
- a délivré 215 avis scientifiques;
- a effectué 10.932 procédures de reconnaissance mutuelle ;
- a procédé à 85 demandes de plans d'investigation pédiatrique concernant 202 indications (nouvelle tâche).

En ce qui concerne les **médicaments vétérinaires**, l'Agence :

- a répondu à 14 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et 100 demandes pour des variantes de médicaments existants;
- a procédé à 185 inspections.

En ce qui concerne les **médicaments orphelins**, l'Agence a répondu à 125 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement pour 97 d'entre elles.

En ce qui concerne les **PME**, l'Agence :

- a répondu à 212 demandes de statut de PME ;
- a répondu à 81 demandes de réduction des redevances ou de report du paiement des redevances.

À noter que la publication complète des comptes de l'Agence figure à l'adresse suivante :

www.emea.europa.eu