

# Décharge 2013: Agence européenne des médicaments (EMA)

2014/2102(DEC) - 01/07/2014 - Cour des comptes: avis, rapport

**OBJECTIF** : présentation du rapport de la Cour des Comptes de l'Union européenne sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013 accompagné des réponses de l'Agence (EMA).

**CONTENU** : conformément aux tâches et objectifs conférés à la Cour des comptes par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, celle-ci fournit dans le cadre de la procédure de décharge, tant au Parlement européen qu'au Conseil, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes de chaque institution, organe ou agence de l'UE, sur base d'un audit externe indépendant.

Cet audit a également porté sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

**Déclaration d'assurance** : conformément aux dispositions de l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), la Cour a contrôlé:

- les comptes annuels de l'Agence, constitués des états financiers et des états sur l'exécution du budget pour l'exercice clos le 31 décembre 2013;
- la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

**Opinion sur la fiabilité des comptes** : la Cour estime que les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2013, 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 et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission.

**Opinion sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes** : la Cour estime que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2013 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Le rapport de la Cour des comptes ne comporte aucune autre observation sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence.

Enfin, le rapport reprend un résumé des **activités de l'Agence en 2013**. Celle-ci s'est notamment concentrée sur :

**Budget** : 251,56 millions EUR, dont subvention de l'Union de 13%.

**Activités** :

- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour 80 médicaments à usage humain;
- demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le 23 médicaments à usage vétérinaire;
- activités de pharmacovigilance ;
- 480 inspections;
- études de médicaments à base de plantes;
- demandes de mise sur le marché pour 201 médicaments orphelins;
-

demandes d'obtention du statut de PME au sens l'EMA : 401 demandes et 336 demandes de réduction des redevances ou de reports du paiement des redevances.