


Informations de base	
<b>2004/2056(DEC)</b> DEC - Procédure de décharge Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments <b>Subject</b> 8.70.03.07 Décharges antérieures	Procédure terminée

Acteurs principaux				
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">CONT</div> Contrôle budgétaire		AYALA SENDER Inés (PSE)	26/07/2004
			AYALA SENDER Inés (PSE)	22/09/2004
			SCHLYTER Carl (Verts /ALE)	22/09/2004
<b>Commission pour avis</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>	
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ENVI</div> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		HAUG Jutta (PSE)	27/07/2004	
Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
	Affaires économiques et financières ECOFIN		2646	2005-03-08

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
27/07/2004	Publication du document de base non-législatif	N6-0212/2004	Résumé
10/01/2005	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
16/03/2005	Vote en commission		
16/03/2005	Informations supplémentaires		Résumé
23/03/2005	Dépôt du rapport de la commission	A6-0074/2005	
12/04/2005	Décision du Parlement	T6-0105/2005	Résumé
12/04/2005	Débat en plénière		
12/04/2005	Fin de la procédure au Parlement		

27/07/2005	Publication de l'acte final au Journal officiel		
------------	---	--	--

Informations techniques	
Référence de la procédure	2004/2056(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Base juridique	Règlement du Parlement EP 102
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation				
<b>Parlement Européen</b>				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis de la commission	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ENVI</span>	<a href="#">PE353.298</a>	07/02/2005	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A6-0074/2005</a>	23/03/2005	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T6-0105/2005</a> JO C 033 09.02.2006, p. 0029-0251 E	12/04/2005	<a href="#">Résumé</a>
<b>Conseil de l'Union</b>				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire		<a href="#">06860/2005</a>	08/03/2005	<a href="#">Résumé</a>
<b>Autres Institutions et organes</b>				
Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
OS	Document de base non législatif	<a href="#">N6-0212/2004</a>	27/07/2004	<a href="#">Résumé</a>
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	<a href="#">C324/2004</a> JO C 324 30.12.2004, p. 0001	30/12/2004	<a href="#">Résumé</a>

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

Acte final	
Budget 2005/0543 <a href="#">JO L 196 27.07.2005, p. 0093-0093</a>	<a href="#">Résumé</a>

# Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2004/2056(DEC) - 12/04/2005 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2003.

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2005/543/CE du Parlement européen 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.

CONTENU : Avec la présente décision, le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exécution de son budget pour l'exercice 2003.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 12 avril 2005 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 12 avril 2005).

# Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2004/2056(DEC) - 27/07/2004 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation des comptes et états financiers de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2003.

CONTENU : le présent rapport présenté par l'Agence pour l'évaluation des médicaments présente un état des lieux des dépenses et des activités réalisées par l'Agence au cours de l'exercice budgétaire 2003.

Le budget définitif de l'Agence se monte à 84,2 mios EUR en 2003 constitué à 23% d'une subvention communautaire.

En termes d'effectifs, l'Agence dont le siège est situé à Londres (UK), compte officiellement 287 postes dont 256 occupés + 48 autres emplois (contrats auxiliaires, experts nationaux détachés, agents locaux, intérimaires) assumant des tâches opérationnelles ou administratives, soit 304 personnes au total.

Au cours de l'exercice 2003, 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 39 demandes d'autorisation de vente de médicaments et s'est prononcée favorablement sur l'ensemble d'entre elles. Le temps moyen consacré aux évaluations a été estimé à 190 jours;
- s'est prononcée sur 941 avis après autorisation;
- a procédé à 45.538 rapports de pharmacovigilance, 276 rapports périodiques de sûreté et 65 avis scientifiques;
- a effectué 4.080 procédures de reconnaissance mutuelle et 1.065 mesures de suivi.

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

- a répondu à 10 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et 64 demandes pour des variantes de médicaments existants;
- a procédé à 76 inspections.

# Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2004/2056(DEC) - 30/12/2004

Le présent rapport de la Cour des Comptes se penche sur les résultats de l'audit réalisé par la Cour sur les comptes annuels de l'Agence pour l'évaluation des médicaments au cours de l'exercice clos le 31.12.2003.

Le rapport indique que les crédits inscrits au budget de l'Agence pour l'exercice concerné s'élèvent à 84,2 mios EUR, engagés à hauteur de 81,7 mios EUR et payés à hauteur de 65,6 mios EUR. De ce montant général de recettes, 16,1 mios EUR ont été reportés à 2004 et 2,5 mios EUR ont été annulés.

Dans l'ensemble, la Cour constate que les comptes sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont, dans leur ensemble, légales et régulières. Toutefois, la Cour émet de sérieuses réserves sur certains points de la gestion de l'Agence, en particulier son interprétation du règlement financier qui ne serait pas toujours conforme aux règles prévues par le Règlement financier de l'Union.

Dans son rapport, la Cour constate ainsi que le règlement financier interne de l'Agence comporte des modalités d'exécution en matière de passation des marchés qui ne sont pas conformes au Règlement financier de l'Union et indique que ces différences avaient déjà été signalées en 2003, dans un avis circonstancié (avis 6/2003) de la Cour. De même, la Cour indique que pour certaines procédures négociées, le choix du fournisseur repose sur un critère dit "d'expérience antérieure avec le contractant" qui n'est prévu nulle part au Règlement financier de l'Union.

La Cour indique, par ailleurs, que les données comptables telles que transmises par l'Agence ne sont pas conformes aux règles fixées par le Règlement financier (notamment, données relatives à la validation des comptes).

La Cour critique également la tenue des inventaires de l'Agence ainsi que certaines pratiques de contrôle interne à l'Agence (pièces comptables manquantes, notamment).

La Cour critique enfin certaines défaillances dans la procédure de recrutement du personnel ainsi que dans la procédure d'audit interne de l'Agence.

L'Agence répond point par point à ces nombreuses critiques et indique en premier lieu qu'elle a contacté la Commission afin de rédiger une version définitive de son règlement financier interne. Cette version devrait être plus conforme aux règles prévues dans le règlement financier de l'Union. De même, l'Agence a pris acte des observations de la Cour en matière de sélection des contractants extérieurs et entend modifier ces pratiques.

L'Agence ajoute qu'elle a l'intention d'appliquer de nouvelles normes comptables d'ici au 1er janvier 2005 et que des efforts vont être faits en terme d'audit interne.

Enfin, en matière d'inventaire, la Cour indique qu'elle a procédé en 2004 à l'ensemble des inventaires requis pour ce qui est de ses actifs corporels et incorporels.

## Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2004/2056(DEC) - 12/04/2005 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport conjoint de Mme Inés **AYALA SENDER** (PSE, ES) et M. Carl **SCHLYTER** (Verts/ALE, SE), le Parlement européen se rallie entièrement à la position de sa commission au fond et octroie la décharge à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

L'avis du Parlement se structure en deux parties : une première partie portant sur la décision de décharge elle-même et une seconde portant sur la gestion de l'Agence en 2003 incluant une série de recommandations valables pour toutes les agences décentralisées.

En ce qui concerne la gestion de l'Agence en 2003, le Parlement invite l'Agence à prendre une série de mesures en vue de renforcer son système de contrôle interne ainsi qu'en vue de clarifier les procédures de passation des marchés et de recrutement.

Parallèlement, le Parlement se félicite des mesures prises par l'Agence pour informer les professionnels de la santé mais attend des efforts accrus en matière d'information sur la pharmacovigilance. Il se félicite aussi de l'engagement pris par l'Agence de renforcer le principe d'égalité des chances en son sein et constate qu'il s'agit de la seule agence qui compte plus de femmes que d'hommes dans son personnel de catégorie A.

Le Parlement a également fait une série d'observations plus générales, communes à toutes les agences, qui peuvent se résumer comme suit :

- **observations à l'adresse de la Commission et des agences** : le Parlement salue la position de la Commission concernant la délégation de pouvoir aux agences mais se dit insatisfait de la structure générale des agences existantes. Il invite donc la Commission à fournir des éclaircissements sur ce point dans le futur accord interinstitutionnel sur les perspectives financières et, l'invite, dans l'attente, à réaliser d'ici fin 2005 une analyse transversale permettant d'évaluer:

. la cohérence des activités des agences dans le cadre des politiques de l'Union et les synergies possibles à réaliser entre elles afin de prévenir doubles-emplois,

. la valeur ajoutée européenne obtenue par les agences dans leurs domaines d'activité respectifs ainsi que la pertinence et l'efficacité du modèle "agence" dans la mise en œuvre des politiques communautaires,

.l'impact de l'action des agences en termes de proximité et de visibilité de l'Union par rapport à ses citoyens.

Pour fin 2005 également, le Parlement demande que la Commission opère les modifications qui s'imposent aux actes constitutifs des agences en vue de renforcer la communication, la coopération ainsi que la complémentarité d'action entre la Commission et les agences. Le Parlement estime, par ailleurs, qu'avant toute création de nouvelle agence, la Commission en évalue rigoureusement l'opportunité ;

- **observations à l'adresse des agences** : le Parlement demande à chacune des agences concernées de lui présenter un rapport résumant les audits internes. Il demande également que l'on applique mieux le statut des fonctionnaires aux agents en poste dans ces organismes dans le respect de l'égalité des chances et des sexes. Parallèlement, il demande que les agences donnent suite aux observations de la Cour des Comptes, notamment en matière de vérité et d'unicité budgétaires ; qu'elles renforcent leurs coopérations mutuelles afin d'éviter les chevauchements et qu'elles accroissent leurs contrôles internes. L'information du Parlement devrait également être accrue afin de permettre un suivi efficace de leurs activités ;

- **observations à l'adresse de la Cour des Comptes et des agences** : le Parlement se félicite des rapports spécifiques concernant les agences présentés par la Cour des Comptes et invite cette dernière à intensifier sa coopération avec les agences afin de renforcer les procédures et outils techniques destinés à améliorer leur gestion quotidienne.

## Décharge 2003: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2004/2056(DEC) - 08/03/2005 - Document de base non législatif complémentaire

S'appuyant sur les observations contenues dans le rapport de la Cour des Comptes, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur de l'Agence sur l'exécution de son budget 2003. Ce faisant, le Conseil confirme que les crédits reportés de l'exercice 2002 à l'exercice 2003 (6,8 mios EUR) ont été utilisés à concurrence de 6 mios EUR (soit, 88%), que les crédits reportés de l'exercice 2003 à 2004 s'élèvent à 16,1 mios EUR et qu'un montant de 3,3 mios a fait l'objet d'une annulation.

Parallèlement, le Conseil estime que l'exécution budgétaire de l'Agence appelle un certain nombre de commentaires dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge. En premier lieu, le Conseil regrette qu'au moment d'octroyer sa déclaration d'assurance, la Cour n'ait pas tenu compte de certaines situations concernant les soumissions et les procédures négociées pour la passation des marchés au sein de l'Agence. Le Conseil fait, par ailleurs, les commentaires suivants :

- passations des marchés : le Conseil regrette vivement les procédures appliquées par l'Agence en matière de passation des marchés et constate avec la Cour qu'alors que les règles générales prévoient la constitution d'un comité d'évaluation des offres pour un marché supérieur à 13.800 EUR, l'Agence fixe ce seuil à 75.000 EUR. Il engage dès lors fermement l'Agence à rendre conformes ses modalités d'exécution des marchés avec celles du Règlement financier ;

- choix du contractant : pour ce qui est des procédures négociées, le Conseil demande que le choix des fournisseurs de l'Agence repose sur des critères objectifs (et non sur des critères tels que « l'expérience antérieure » du contractant). Il invite l'Agence de remédier à ses habitudes en matière de choix des contractants et à suivre les modalités d'exécution du Règlement financier applicables aux agences ;

- gestion des actifs : le Conseil se félicite de ce que l'Agence se soit enfin dotée d'un système de gestion des actifs assurant la cohérence des données d'inventaire avec les données comptables.