Informations de base

2005/2114(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments **Subject** 8.40.08 Agences et organes de l'Union 8.70.03.07 Décharges antérieures	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	GUIDONI Umberto (GUE/NGL)	20/04/2005

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	HAUG Jutta (PSE)	21/06/2005

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires économiques et financières ECOFIN	2716	2006-03-14

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
15/04/2005	Publication du document de base non-législatif	N6-0009/2005	Résumé
19/01/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
21/03/2006	Vote en commission		Résumé
27/03/2006	Dépôt du rapport de la commission	A6-0101/2006	
26/04/2006	Débat en plénière		
27/04/2006	Décision du Parlement	T6-0175/2006	Résumé

27/04/2006	Résultat du vote au parlement		
27/04/2006	Fin de la procédure au Parlement		
06/12/2006	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2005/2114(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Base juridique	Règlement du Parlement EP 102
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/6/28448

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE367.988	03/02/2006	
Avis de la commission	ENVI	PE367.655	23/02/2006	
Amendements déposés en commission		PE370.236	28/02/2006	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0101/2006	27/03/2006	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0175/2006	27/04/2006	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire	05972/2006	06/02/2006	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
OS	Document de base non législatif	N6-0009/2005 JO C 269 28.10.2005, p. 0017	15/04/2005	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N6-0002/2006 JO C 332 28.12.2005, p. 0008-0014	05/10/2005	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Budget 2006/0836
JO L 340 06.12.2006, p. 0107-0107 Résumé

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 06/02/2006

S'appuyant sur les observations contenues dans le rapport de gestion et le bilan financier de l'Agence et dans le rapport de la Cour des Comptes, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution de son budget 2004.

Ce faisant, le Conseil confirme que les crédits reportés de l'exercice 2003 à l'exercice 2004 (16,1 mios EUR) ont été utilisés à concurrence de 15 mios EUR (soit, 93%), que les crédits reportés de l'exercice 2004 à 2005 s'élèvent à 22,7 mios EUR et qu'un montant de 3,4 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 :

- comité d'audit : le Conseil approuve l'observation de la Cour concernant le comité consultatif d'audit et invite l'Agence à prévoir l'existence de cet organe ainsi que ses modalités de fonctionnement ;
- appel d'offres : le Conseil partage l'avis de la Cour en ce qui concerne la passation d'un nouvel appel d'offres pour les services fournis par les banques.

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 27/04/2006 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004.

ACTES LÉGISLATIFS : Décisions 2006/836/CE et 2006/837/CE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004 et clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice en question.

CONTENU : Avec les présentes décisions, le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2004 et approuve la clôture des comptes de l'Agence pour l'exercice en question.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 27 avril 2006 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 27 avril 2006).

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 27/04/2006 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport de M. Umberto **GUIDONI** (GUE/NGL, IT), le Parlement européen se rallie totalement à la position de sa commission du contrôle budgétaire et octroie la décharge à l'Agence européenne des médicaments.

L'avis du Parlement se structure en plusieurs parties : la 1ère partie porte sur la décision de décharge elle-même ainsi que sur la clôture des comptes de l'Agence ; une autre partie porte sur la gestion de l'Agence en 2004 et inclue une série de recommandations valables pour toutes les agences décentralisées.

En ce qui concerne la gestion de l'Agence en 2004, le Parlement constate avec la Cour des comptes que les contrats conclus avec des banques sont en vigueur depuis plus de 5 ans, au mépris des dispositions du règlement financier de l'Agence. Il relève que les taux d'utilisation des crédits opérationnels et des crédits administratifs ont été plus faibles en 2004 qu'en 2003. Il se réjouit de la pleine utilisation de la ligne budgétaire consacrée aux médicaments orphelins et note que la nouvelle législation régissant les produits pharmaceutiques a eu des répercussions considérables sur les travaux de l'Agence. Il relève que la mise en œuvre par les États membres du système européen de communication au titre de la pharmacovigilance (base de données EudraVigilance) a été plus lente que prévu même si la situation semble s'être nettement améliorée en 2005. Il invite également l'Agence à améliorer ses contacts avec les associations de protection des consommateurs afin de renforcer la sensibilisation aux produits toxiques ou potentiellement néfastes contenus dans les médicaments, car pour le Parlement, l'Agence a un devoir d'intérêt général.

Parallèlement, il invite la Commission à aider les agences à respecter plus rigoureusement leur plan de travail respectif afin d'éviter d'importants changements de dernière minute. De même, il invite la Commission à améliorer les synergies entre les agences en rendant leur coopération plus efficace, en évitant la duplication de certaines tâches et en remédiant aux déficiences dans des secteurs communs tels que la formation, la mise en

œuvre transversale des politiques de la Communauté, l'utilisation des systèmes de gestion les plus récents et la résolution des problèmes touchant à la bonne gestion du budget.

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

- **Observations d'ordre juridique et institutionnel** : le Parlement rappelle qu'en vertu de l'article 185 du règlement financier, le Parlement donne décharge sur l'exécution du budget des agences qui ont la personnalité morale et qui bénéficient de subventions à charge du budget. Il fait toutefois observer que tous ces organismes ne sont pas intégralement, ni même partiellement, financés par des subventions communautaires. En conséquence, la décision de décharge couvre à la fois le financement de ces organismes par le budget et leur financement extrabudgétaire. Pour le Parlement, cette situation est inacceptable car elle implique que certaines agences doivent rendre compte de l'utilisation de ressources provenant d'autres sources que le budget alors que d'autres, qui ne bénéficient pas de subventions à charge du budget, ne doivent pas le faire. Pour le Parlement, toute agence communautaire, subventionnée ou non, doit être soumise au vote de la décharge par le Parlement, c'est pourquoi, il demande la révision de tous les textes contraires à ce principe ;
- **Transparence** : il demande à la Cour des comptes d'examiner la possibilité d'ajouter aux divers rapports annuels relatifs aux agences, un examen des résultats obtenus par rapport aux objectifs prévus, en vue notamment d'évaluer la récurrence de doubles emplois entre agences, l'application du principe de transparence dans la communication auprès du public et la bonne application des dispositions pertinentes sur l' égalité des chances hommes/femmes. Le Parlement demande également une plus grande harmonie dans la présentation des rapports d' activité des agences ;
- **Image** : constatant l'image parfois très négative de certaines de ces agences auprès du public, le Parlement demande à la Commission d'agir pour montrer les activités menées par ces organismes et leur utilité respective ;
- **Élargissement** : sachant que l'élargissement a eu de nombreux effets sur les structures et le fonctionnement des agences, le Parlement demande à la Commission d'analyser les difficultés rencontrées par certaines d'entre elles et les adaptations préconisées pour y faire face.

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 15/04/2005 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation des comptes définitifs de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2004.

CONTENU : le présent document publié au Journal Officiel de l'UE propose un état des lieux chiffré des dépenses de l'Agence pour l'exercice concerné.

Conformément à ce document, le budget définitif de l'Agence se monte à 99,089 mios EUR en 2004 (contre 84,2 mios EUR en 2003) constitué à 24,7% d'une subvention communautaire. En termes d'effectifs, l'Agence dont le siège définitif est situé à Londres (RU) compte officiellement 314 postes dont 290 sont effectivement occupés + 50 autres emplois (auxiliaires, experts nationaux détachés, agents locaux intérimaires), soit actuellement 340 postes effectifs (contre 304 en 2003) assumant des tâches opérationnelles, administratives ou mixtes. Les dépenses de personnel ont représenté en 2004, 34,333 mios EUR

Au cours de l'exercice 2004, 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 51 demandes d'autorisation de vente de médicaments et s'est prononcée favorablement sur 34 d'entre elles. Le temps moyen consacré aux évaluations a été estimé à 187 jours;
- s'est prononcée sur 926 avis après autorisation;
- a réalisé 64.186 rapports de pharmacovigilance et 253 rapports périodiques de sûreté ;
- a délivré 77 avis scientifiques;
- a effectué 7.081 procédures de reconnaissance mutuelle et 948 mesures de suivi.

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

- a répondu à 8 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et 40 demandes pour des variantes de médicaments existants;
- a procédé à 93 inspections.

L'ensemble des dépenses opérationnelles a représenté 38,573 mios EUR et sur l'ensemble de la période envisagée l'Agence présente un résultat d' exploitation positif de 8,353 mios EUR et un résultat économique pour l'ensemble de l'exercice de 9,5 mios EUR.

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

http://www.emea.eu.int

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 05/10/2005 - Cour des comptes: avis, rapport

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des comptes sur les comptes 2004 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 99,1 mios EUR, engagés à hauteur de 96,7 mios EUR et payés à hauteur de 74 mios EUR. De ce montant général, 22,7 mios EUR ont été reportés à 2005 et 2,4 mios EUR ont été annulés.

Dans l'ensemble, la Cour constate que les comptes sont fiables dans tous leurs aspects significatifs et que les opérations sous-jacentes sont, dans leur ensemble, légales et régulières.

Contrairement aux réserves émises en 2004 à propos de la gestion de l'Agence, la Cour estime que de sérieux efforts ont été réalisés et que cet agence a largement tenu compte des observations formulées dans son rapport précédent (en particulier, en ce qui concerne l'interprétation des dispositions du règlement financier par l'Agence et en matière de gestion des immobilisations).

Il relève cette année quelques lacunes en matière de renouvellement de certains contrats qui devraient obéir à une nouvelle passation de marchés ainsi que l'existence, non prévue statutairement, d'un comité consultatif d'audit chargé d'assister le conseil d'administration de l'Agence.

Pour sa part, l'Agence se réjouit de constater que la plupart des problèmes soulevés dans le précédent rapport de la Cour, ont été réglés. Il indique, par ailleurs, que le comité d'audit épinglé par la Cour, ne joue aucun rôle opérationnel dans l'organisation interne de l'Agence et que récemment son mandat a été clarifié. Enfin, l'Agence justifie le maintient de son contrat de services en l'état avec une banque, sachant que de nombreuses réformes internes en terme de système de paiement avaient déjà été initiées : elle indique donc qu'elle a agi avec prudence en la matière et que maintenant le moment était venu de passer un nouvel appel d'offres.

Décharge 2004: Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2005/2114(DEC) - 14/03/2006

Le Conseil a approuvé sans débat des recommandations adressées au Parlement européen concernant la décharge à donner aux directeurs des organismes communautaires énumérés ci-après pour l'exécution du budget 2004 :

- Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
- Agence européenne pour l'environnement
- Fondation européenne pour la formation
- Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail
- Agence européenne pour la sécurité maritime
- Eurojust
- Autorité européenne de sécurité des aliments
- Centre européen pour le développement de la formation professionnelle
- Centre de traduction des organes de l'Union européenne
- Agence européenne des médicaments
- Observatoire européen des phénomènes racistes et xénophobes
- Observatoire européen des drogues et des toxicomanies
- Agence européenne de la sécurité aérienne
- Agence européenne pour la reconstruction

(voir détail des recommandations du Conseil dans les résumés respectifs du 6 février 2006).