Informations de base

2007/2054(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments **Subject** 8.70.03.07 Décharges antérieures	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	MARTIN Hans-Peter (NI)	27/03/2007

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	HAUG Jutta (PSE)	09/10/2007

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires économiques et financières ECOFIN	2847	2008-02-12

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	KALLAS Siim

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
30/03/2007	Publication du document de base non-législatif	SEC(2007)1055	Résumé
25/10/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
26/03/2008	Vote en commission		Résumé
03/04/2008	Dépôt du rapport de la commission	A6-0125/2008	
22/04/2008	Décision du Parlement	T6-0152/2008	Résumé
22/04/2008	Résultat du vote au parlement		

22/04/2008	Débat en plénière		
22/04/2008	Fin de la procédure au Parlement		
31/03/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2007/2054(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/6/53871

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE396.696	07/02/2008	
Avis de la commission	ENVI	PE400.455	03/03/2008	
Amendements déposés en commission		PE402.809	06/03/2008	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0125/2008	03/04/2008	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0152/2008	22/04/2008	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif complémentaire	05843/2008	29/01/2008	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	SEC(2007)1055	30/03/2007	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N6-0004/2008 JO C 309 19.12.2007, p. 0001	15/11/2007	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final
Budget 2009/0217 JO L 088 31.03.2009, p. 0175 Résumé

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 22/04/2008 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 622 voix pour, 15 contre et 38 abstentions une décision qui vise à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2006. La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette agence communautaire.

Parallèlement, le Parlement a adopté par 579 voix pour, 22 contre et 39 abstentions une résolution contenant les observations qui font partie intégrante de la décision de décharge. Le rapport avait été déposé en vue de son examen en plénière par M. Hans-Peter **MARTIN** (NI, AT) au nom de la commission du contrôle budgétaire.

Comme cela est le cas pour toutes les agences communautaires, la résolution du Parlement est structurée en 2 parties : une première consacrée à des remarques d'ordre général sur les agences de l'Union ; une deuxième revenant sur le cas particulier de l'Agence.

1) Remarques générales concernant la majorité des agences de l'UE : le Parlement constate que les budgets des 24 agences et autres organismes décentralisés contrôlés par la Cour des comptes représentent un montant total de **plus de 1 milliard EUR** et que leur nombre est en constante augmentation. Les agences qui font l'objet d'une procédure de décharge sont ainsi passées de 8 en 2000 à 20 en 2006. Il estime dès lors que la procédure de contrôle/décharge est devenue très lourde et disproportionnée par rapport à la taille relative des agences et qu'à l'avenir, ce type de procédure devrait être simplifié et rationnalisé pour les agences décentralisées.

Sur le fond de l'analyse financière, le Parlement s'exprime comme suit :

- **Considérations de principe** : vu le nombre sans cesse croissant d'agences, le Parlement demande à la Commission qu'avant toute création de nouvelle agence, celle-ci clarifie le type d'organisme envisagé et ses objectifs, la structure de gouvernance, les services, les clients et les relations qu'elle aurait avec les acteurs extérieurs, sa responsabilité en termes budgétaires, sa planification financière et sa politique du personnel. Il demande également que chacune d'entre elles soit soumise à une convention de résultats reprenant les grands objectifs de l'année à venir et que ces résultats soient contrôlés à intervalles réguliers par la Cour des comptes (et étendant notamment l'analyse financière à l'efficience administrative de l'agence). Plus largement, le Parlement estime que pour les agences qui surestiment constamment leurs besoins budgétaires, un ajustement technique devrait être opéré sur la base des postes vacants afin de réduire les recettes affectées des agences et donc, plus globalement, des dépenses administratives de l'Union. Il rappelle que le reproche fait à certaines agences de ne pas respecter les dispositions relatives aux marchés publics, au règlement financier, au statut, etc., constitue un problème préoccupant qui s'explique principalement par l'inadaptation de la législation existante à des organisations de petite taille. Il faut donc rechercher une solution rapide pour renforcer l'efficacité de la réglementation en regroupant les fonctions administratives des différentes agences ou en mettant en place des dispositions d'exécution qui leur sont plus adaptées. Le Parlement suggère également que, lors de l'élaboration de l'avant-projet de budget, la Commission tienne compte des résultats de l'exécution du budget des différentes agences au cours des années précédentes, et qu'elle revoie le budget demandé par les agences au vu de l'exécution financière antérieure. Si la Commission n'opère pas ce rectificatif, le Parlement souhaite que **sa commission compétente ramène elle-même le budget en question à un niveau réaliste**. Parallèlement, le Parlement rappelle qu'il attend de la Commission qu'elle présente tous les 5 ans une étude sur la valeur ajoutée de chaque agence et qu'elle n'hésite pas à fermer une agence si l'analyse conclue à son inutilité. Une telle évaluation est attendue dans les plus brefs délais sachant qu'aucune évaluation de ce type n'a été présentée à ce jour. Par ailleurs, le Parlement souhaite que le niveau des subventions versées aux agences s'aligne sur leurs besoins réels en trésorerie ;
- **Présentation des informations** : constatant qu'il n'y a pas d'approche commune aux agences en ce qui concerne la présentation des informations, le Parlement rappelle qu'il a déjà exigé des directeurs d'agences qu'ils assortissent leurs rapports d'activité annuels, d'une déclaration d'assurance concernant la légalité et la régularité des opérations, sur le modèle des déclarations signées par les directeurs généraux de la Commission. Il demande dès lors à la Commission de modifier en conséquence ses instructions à l'intention des agences et qu'elle élabore avec elles un modèle uniforme de présentation des informations incluant i) un rapport annuel destiné au grand public sur les activités de l'organisme et ses résultats ; ii) un état financier avec un rapport sur l'exécution du budget de l'agence ; iii) un rapport d'activité des directeurs d'agence (tel qu'exigé ci-avant par le Parlement depuis 2005) ; iv) une déclaration d'assurance signée par le directeur de l'organisme ;
- **Constatations générales de la Cour des comptes** : le Parlement revient sur certaines constations récurrentes de la Cour, notamment en matière de déboursement des subventions octroyées par la Commission (insuffisamment étayées par des besoins réels de trésorerie), la non application du système comptable ABAC par certaines agences ou les charges cumulées afférentes aux congés non pris comptabilisées par certains organismes. Il attend des mesures rapides dans ces domaines ainsi que des améliorations dans les procédures d'audit interne des

agences. Le Parlement suggère également la possibilité de mettre sur pied un conseil de discipline commun à toutes les agences, puisqu'il sera difficile à chacune d'elles de créer son propre conseil de discipline, vu la petite taille de certaines agences ;

- **Projet d'accord interinstitutionnel** : le Parlement rappelle le projet d'accord interinstitutionnel (AII) de la Commission pour un encadrement des agences européennes de régulation (voir ACI/2005/2035) qui visait à créer un cadre pour la création, les structures, le fonctionnement, l'évaluation et le contrôle des agences européennes de régulation et attend qu'il aboutisse au plus tôt. Il se réjouit notamment de l'engagement pris par la Commission de présenter une communication sur l'avenir des agences de régulation dans le courant de l'année 2008.

2) Remarques propres à l'Agence européenne des médicaments: si le Parlement reconnaît le travail important fourni par l'Agence pour accélérer l'évaluation des médicaments qui sont d'une importance capitale pour la santé publique, il critique le fait que le taux d'utilisation des crédits d'engagement ait été inférieur à 60% dans cette agence. Une part considérable des crédits du budget 2006 a ainsi été reportée sur l'exercice suivant en raison de la nature des projets traités par l'Agence. Par ailleurs, l'Agence des médicaments cumulerait un important excédent puisqu'elle perçoit à la fois une subvention de la Communauté et des montants émanant de redevances versées par les entreprises pour maintenir et actualiser les autorisations de mise sur le marché communautaire de médicaments (soit des recettes représentant 119 Mios EUR en 2006 + une subvention communautaire de 31 Mios EUR). Le total de l'excédent pour 2006 se monterait ainsi à 44 Mios EUR que l'Agence interprète plutôt comme un « chiffre d'affaires » que comme un excédent. En conséquence, le Parlement ne comprend pas pourquoi l'Agence s'inquiète de ce que les nouvelles tâches qui lui sont attribuées ne seraient pas assorties de ressources financières suffisantes alors que sa situation financière semble florissante.

Le Parlement se félicite des conclusions de premier audit de l'Agence en 2005 concluant que le système de contrôle interne apporte une assurance raisonnable en ce qui concerne la réalisation des objectifs assignés aux secteurs contrôlés, à quelques exceptions près. Enfin, le Parlement est conscient que la préparation de la mise en œuvre du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique a eu des incidences considérables sur les activités de l'Agence en 2006. Il se félicite de l'adoption du document conjoint de la Commission et de l'Agence sur les priorités retenues pour la mise en œuvre de ce règlement.

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 30/03/2007 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation des comptes définitifs de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2006

CONTENU : le présent document propose un état des lieux chiffré des dépenses de l'Agence pour l'exercice 2006. Il indique que le budget définitif de l'Agence se monte à 138,7 Mios EUR en 2006 (contre 111,8 Mios EUR en 2005) constitué à 21,63% 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 424 postes dont 395 effectivement occupés + 77 autres emplois (agents auxiliaires, agents contractuels, experts nationaux détachés, intérimaires), soit actuellement 472 postes assumant des tâches opérationnelles et administratives. Les dépenses de personnel ont représenté en 2006, 42,941 Mios EUR (crédits définitifs payés).

En 2006, 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 79 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement sur 51 d'entre elles. Le temps moyen consacré aux évaluations a été estimé à 171 jours;
- s'est prononcée sur 1.380 avis après autorisation;
- a réalisé 94.081 rapports de pharmacovigilance et 273 rapports périodiques de sûreté ;
- a délivré 193 avis scientifiques;
- a effectué 9.241 procédures de reconnaissance mutuelle.

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

- a répondu à 5 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et 56 demandes pour des variantes de médicaments existants;
- a procédé à 128 inspections.

En ce qui concerne les **médicaments orphelins**, l'Agence a répondu à 104 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement pour 81 d'entre elles.

La publication complète des comptes définitifs figure à l'adresse suivante: http://www.emea.europa.eu/index/indexg1.htm

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 22/04/2008 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2006.

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2009/217/CE concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2006.

CONTENU : avec la présente décision, le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2006.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 22 avril 2008 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 22 avril 2008).

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.

Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2007/2054(DEC) - 29/01/2008

S'appuyant sur les observations contenues dans le compte de gestion et le bilan financier de l'Agence européenne des médicaments au cours de l'exercice 2006 ainsi que sur le rapport de la Cour des comptes accompagné des réponses de l'Agence aux observations de la Cour, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur de l'Agence sur l'exécution de son budget 2006.

Ce faisant, le Conseil confirme que les crédits reportés de 2005 à 2006 (18,8 Mios EUR) ont été consommés à concurrence de 16,7 Mios EUR (89%), que les crédits reportés de 2006 à 2007 s'élèvent à 29,4 Mios EUR et qu'un montant de 2,5 Mios EUR a fait l'objet d'une annulation.

Rappelant que la Cour des comptes a été en mesure d'obtenir l'assurance légitime que les comptes annuels de l'Agence étaient fiables dans tous leurs aspects significatifs, le Conseil estime que l'exécution budgétaire 2006 appelle un certain nombre de commentaires dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge, notamment sur les points suivants :

- **reports de crédits** : le Conseil prend note avec préoccupation des taux de report de crédits qui restent élevés, en particulier pour les dépenses administratives (Titre II), et invite l'Agence à remédier à cette situation et à se conformer à court terme au principe d'annualité ;
- **redevances** : le Conseil prend note de l'observation de la Cour concernant l'absence de base objective et documentée permettant de réexaminer les redevances dues à l'Agence conformément à l'article 12 du règlement concernant les redevances. À cet égard, le Conseil encourage l'Agence à poursuivre ses efforts, en coopération avec les autorités nationales compétentes, afin de procéder à une analyse complète des coûts exposés par les rapporteurs des États membres.