Informations de base

2008/2262(DEC) DEC - Procédure de décharge	Procédure terminée
Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA **Subject** 8.70.03.07 Décharges antérieures	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
CONT Contrôle budgétaire	FJELLNER Christofer (PPE-DE)	26/03/2008

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	OLAJOS Péter (PPE-DE)	29/01/2008

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires économiques et financières ECOFIN	2922	2009-02-10

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Budget	KALLAS Siim

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
23/07/2008	Publication du document de base non-législatif	SEC(2008)2359	Résumé
20/11/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
16/03/2009	Vote en commission		Résumé
20/03/2009	Dépôt du rapport de la commission	A6-0162/2009	
21/04/2009	Débat en plénière		
23/04/2009	Décision du Parlement	T6-0266/2009	Résumé

23/04/2009	Résultat du vote au parlement		
23/04/2009	Fin de la procédure au Parlement		
26/09/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2008/2262(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/6/67273

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE416.343	29/01/2009	
Avis de la commission	ENVI	PE416.685	12/02/2009	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A6-0162/2009	20/03/2009	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T6-0266/2009	23/04/2009	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document annexé à la procédure	05588/2009	23/01/2009	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	SEC(2008)2359	23/07/2008	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N6-0004/2009 JO C 311 05.12.2008, p. 0001	05/12/2008	Résumé

Informations complémentaires

Source	Document	Date

Acte final

Budget 2009/0645
JO L 255 26.09.2009, p. 0117 Résumé

Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

2008/2262(DEC) - 23/01/2009

S'appuyant sur les observations contenues dans le compte de gestion et le bilan financier de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) au cours de l'exercice 2007 ainsi que sur le rapport de la Cour des comptes accompagné des réponses de l'Agence, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur de l'Agence sur l'exécution de son budget 2007.

Ce faisant, le Conseil confirme que les crédits reportés de l'exercice 2006 à l'exercice 2007, 29,4 millions EUR, ont été consommés à concurrence de 28,3 millions EUR (96,1%), et que les crédits reportés de l'exercice 2007 à l'exercice 2008 s'élèvent à 32 millions EUR et qu'un montant de 4 millions 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 2007 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 s'inquiète des taux toujours élevés de reports, en particulier pour les dépenses de fonctionnement, et engage l'Agence à suivre les recommandations de la Cour et à mettre tout en œuvre pour se conformer pleinement aux dispositions du règlement financier, en particulier celles concernant le principe d'annualité;
- **passation des marchés** : le Conseil prend note de l'observation de la Cour relative aux insuffisances des procédures d'appel d'offres et invite l'Agence à poursuivre ses efforts pour améliorer la qualité de ses procédures de passation de marchés publics.

Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

2008/2262(DEC) - 05/12/2008

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des comptes sur les comptes 2007 de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

CONTENU : le rapport de la Cour des comptes inclut une partie chiffrée sur les montants des dépenses de l'agence communautaire ainsi qu'une analyse comptable des dépenses, accompagnée des réponses de l'Agence.

- **Analyse comptable de la Cour** : dans son rapport, la Cour fait une série de remarques, notamment sur les reports ou les annulations de crédits budgétaires (qui ont atteint en 2007 respectivement quelque 32 millions et 4 millions EUR). Comme en 2006, le niveau élevé de crédits reportés au titre des dépenses de fonctionnement (18,9 millions EUR), a principalement résulté de la mise en place du programme de télématique pour la réglementation des médicaments. La Cour appelle l'Agence et les autres parties impliquées à améliorer la planification et le suivi de la mise en œuvre de ce programme. L'Agence devrait notamment envisager de recourir au régime de crédits dissociés, plus adapté à la gestion budgétaire de ce type de programmes. La Cour indique également certaines faiblesses lors des procédures de mise en concurrence au moment de la passation de marchés publics. L'évaluation du coût des offres s'est avérée difficile et il a fallu revoir le volume et la valeur des services à fournir. La Cour appelle l'Agence à améliorer la qualité de ses procédures de passation de marchés publics ;
- **Réponses de l'Agence** : l'Agence prend acte des observations de la Cour en matière de non respect du principe d'annualité lors de la mise en œuvre du programme télématique de l'Agence ainsi qu'en matière de gestion financière. Elle indique qu'elle s'engage à déployer tous les efforts possibles de manière à réduire le niveau de crédits reportés et à envisager le recours aux crédits dissociés, tel que proposé par la Cour. Elle indique également qu'elle a engagé une procédure permettant une meilleure évaluation des prix en tant que critère d'attribution des marchés.

Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

2008/2262(DEC) - 23/04/2009 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2007.

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2009/645/CE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2007.

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 2007.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 23 avril 2009 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 23 avril 2009). La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette agence communautaire.

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.

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

www.emea.europa.eu

Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

2008/2262(DEC) - 23/04/2009 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 582 voix pour, 13 voix contre et 40 abstentions, une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2007. La décision d'octroyer la décharge vaut également clôture des comptes pour cette agence communautaire.

Dans la foulée, le Parlement a adopté une résolution contenant des observations qui font partie intégrante de la décision de décharge.

Le Parlement constate ainsi que le budget de l'Agence est financé à la fois par le budget communautaire et, pour l'essentiel, par des redevances versées par les entreprises pharmaceutiques qui sollicitent l'octroi ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché communautaire.

Le Parlement encourage l'Agence à poursuivre ses activités dans le domaine des médicaments orphelins même s'il se prononce contre la baisse de la contribution pour les médicaments orphelins qui a entrainé un recul de 26,25% des recettes en 2007 par rapport à 2006.

Sur la question des carences dans **la gestion budgétaire du programme de télématique**, le Parlement invite l'Agence à mettre en œuvre sans délai la recommandation de la Cour d'avoir recours aux crédits dissociés pour le programme de télématique et à rendre compte des mesures prises dans ce domaine dans son rapport annuel d'activité pour 2008.

En ce qui concerne la question des **procédures de passation de marchés**, il prend acte des observations de la Cour et des réponses de l'Agence et appelle cette dernière à remédier aux carences identifiées dans les plus brefs délais.

Sur la question des **redevances**, le Parlement note que la Cour a constaté dans son rapport annuel 2006 que les pratiques de l'Agence n'étaient pas conformes à la règlementation en vigueur (puisque les clients de l'Agence se voyaient facturer un montant divisé en deux parts, l'une couvrant les coûts de l'Agence et l'autre étant reversée aux rapporteurs des États membres pour faire face à leurs propres frais, sans que les rapporteurs n'aient jamais fourni d'éléments probants complets concernant leurs frais réels). Il appelle donc l'Agence à régler ce problème et à rendre compte des mesures prises dans son rapport annuel d'activité pour 2008.

Constatant enfin que les comptes annuels définitifs de l'Agence étaient fiables et que les opérations sous–jacentes étaient légales et régulières, le Parlement approuve les comptes de cette agence et renvoie aux autres recommandations figurant à la résolution concernant la gestion financière et le contrôle des agences de l'Union européenne -voir 2008/2207(INI)-, adoptée parallèlement.