





Informations de base	
<b>2009/2118(DEC)</b> DEC - Procédure de décharge Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA <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>
	<b>CONT</b> Contrôle budgétaire		MATHIEU HOUILLON Véronique (PPE)	01/10/2009
			Rapporteur(e) fictif/fictive STAVRAKAKIS Georgios (S&D) GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE) STAES Bart (Verts/ALE)	
	<b>Commission pour avis</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		HAUG Jutta (S&D)	06/10/2009
Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
	Affaires économiques et financières ECOFIN		2994	2010-02-16
Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>	
	Budget		ŠEMETA Algirdas	

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
23/07/2009	Publication du document de base non-législatif	SEC(2009)1089 	Résumé

07/10/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
23/03/2010	Vote en commission		Résumé
26/03/2010	Dépôt du rapport de la commission	A7-0078/2010	
21/04/2010	Débat en plénière		
05/05/2010	Décision du Parlement	T7-0108/2010	Résumé
05/05/2010	Résultat du vote au parlement		
05/05/2010	Fin de la procédure au Parlement		
25/09/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2009/2118(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	CONT/7/01104

Portail de documentation				
<b>Parlement Européen</b>				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE430.483	03/02/2010	
Avis de la commission	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ENVI</span>	PE431.177	23/02/2010	
Amendements déposés en commission		PE439.368	03/03/2010	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0078/2010	26/03/2010	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0108/2010	05/05/2010	Résumé
<b>Conseil de l'Union</b>				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document annexé à la procédure	05827/2010	01/02/2010	Résumé	
<b>Commission Européenne</b>				
Type de document	Référence	Date	Résumé	
Document de base non législatif	SEC(2009)1089 	23/07/2009	Résumé	
<b>Autres Institutions et organes</b>				

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofA	Cour des comptes: avis, rapport	N7-0012/2010 <a href="#">JO C 304 15.12.2009, p. 0001</a>	08/10/2009	<a href="#">Résumé</a>
CofA	Document annexé à la procédure	N7-0036/2009 <a href="#">JO C 269 10.11.2009, p. 0001</a>	10/11/2009	

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

Acte final	
Décision 2010/0528 <a href="#">JO L 252 25.09.2010, p. 0164</a>	<a href="#">Résumé</a>

## Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

2009/2118(DEC) - 05/05/2010 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 553 voix pour, 30 voix contre et 57 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 2008. 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.

Celles-ci peuvent se résumer comme suit :

- **report des crédits** : préoccupé par l'important montant des reports de crédits (36 millions EUR) ou par les annulations de certains crédits (9,7 millions EUR - soit 5,3% du budget), le Parlement souligne que l'ampleur de ces montants est principalement imputable à des dépenses de fonctionnement de l'Agence dans le domaine informatique. Cette situation qui perdure depuis un certain nombre d'années, est contraire au principe d'annualité;
- **procédures de passation de marchés** : le Parlement demande à l'Agence d'améliorer la qualité de ses procédures de passation de marchés afin de mettre un terme aux insuffisances identifiées par la Cour. Prenant acte de la politique pratiquée de longue date par l'Agence consistant à conclure des contrats de change à terme pour l'exercice suivant, de manière à protéger une partie de son budget de fonctionnement contre les fluctuations du taux de change de la livre sterling, le Parlement appelle l'Agence à gérer avec prudence ces transactions et demande la mise en place d'un groupe de travail pour surveiller cette stratégie de couverture;
- **recettes provenant de redevances** : le Parlement souligne que les redevances perçues pour les services d'évaluation constituent la principale source de revenus de l'Agence, soit 70,2% de ses recettes totales en 2008. Il note également qu'en 2008 des produits d'intérêts à hauteur de 2,046 millions EUR ont été inscrits au compte de l'Agence, ce qui implique d'importants soldes de trésorerie (41,887 millions EUR). Il demande dès lors à la Commission de veiller à ce que la gestion des liquidités maintiennent les soldes de trésorerie de l'Agence au niveau le plus bas possible;
- **audit interne** : le Parlement demande encore à l'Agence de se conformer à l'ensemble des recommandations établies par le service d'audit interne (SAI) notamment en matière de conflits d'intérêts ou de procédures administratives applicables au dépôt des dossiers.

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 l'Agence et renvoie aux autres recommandations figurant à la résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences de l'Union européenne -voir [2010/2007\(INI\)](#)-, adoptée parallèlement.

## Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

2009/2118(DEC) - 08/10/2009

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des comptes sur les comptes 2008 de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

CONTENU : le rapport de la Cour des comptes estime que les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2008, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date. Elle estime également que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'Agence sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs pour l'année considérée.

Le rapport inclut parallèlement une partie chiffrée sur les montants de dépenses de l'Agence 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 la gestion financière et budgétaire de l'Agence. Elle indique qu'à nouveau, les montants des crédits budgétaires reportés et annulés ont respectivement atteint 36 millions EUR et 9,7 millions EUR. Comme pour les années précédentes, le niveau élevé des crédits reportés pour les dépenses de fonctionnement (21,4 millions EUR), serait principalement imputable à des dépenses dans le domaine informatique. Pour la Cour, une telle situation, qui dure maintenant depuis plusieurs années, est contraire au principe d'annualité. L'Agence doit donc prendre les mesures nécessaires pour remédier à cette déficience. La Cour précise, par ailleurs, que l'Agence applique depuis longtemps une politique consistant à conclure des contrats de change à terme pour l'exercice suivant, de manière à protéger 50% de son budget de fonctionnement contre les fluctuations défavorables du taux de change de la livre sterling. Comme le cours de clôture pour 2008 utilisé pour l'établissement des états financiers était largement supérieur au cours prévu lors de l'établissement du contrat (fin août 2008), l'Agence a inscrit dans son compte de capital un montant de 8,7 millions EUR correspondant à une variation négative de la juste valeur. Pour la Cour, il est urgent que l'Agence revoie sa politique de risques de change. Enfin, la Cour indique que, comme ce fut le cas l'année dernière, l'audit des procédures de mise en concurrence a fait apparaître de larges insuffisances ainsi que des faiblesses procédurales pour la passation de marchés. L'Agence devrait dès lors résoudre ces problèmes récurrents ;
- **Réponses de l'Agence** : l'Agence prend acte des observations de la Cour en matière de non respect du principe d'annualité et précise qu'elle fera tout ce qui est en son pouvoir pour améliorer la situation. Pour ce qui est du risque de change, l'Agence indique qu'elle a chargé un groupe de travail de se pencher sur la question en vue de trouver une solution dès 2010. Enfin, en ce qui concerne les faiblesses observées en matière de procédures de marchés, elle indique qu'elle a pris des mesures pour améliorer la mise en œuvre des procédures d'appel d'offres ainsi que les contrôles y afférents.

## Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

2009/2118(DEC) - 01/02/2010

S'appuyant sur les observations contenues dans le compte de gestion et le bilan financier de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2008 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 2008.

Il se félicite de l'avis de la Cour selon lequel, d'une part, les comptes annuels de l'Agence présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière au 31 décembre 2008, ainsi que les résultats des opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, et, d'autre part, les opérations sous-jacentes pour l'exercice clos le 31 décembre 2008 sont, dans tous leurs aspects significatifs, légales et régulières.

Le Conseil estime toutefois que les observations contenues dans le rapport de la Cour des comptes appellent un certain nombre de commentaires dont il faut tenir compte au moment de délivrer la décharge. Ces commentaires peuvent se résumer comme suit :

- **reports de crédits** : le Conseil rappelle que les taux de reports toujours élevés, en particulier pour les dépenses de fonctionnement, imposent de procéder à des améliorations. Il 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 de marchés** : le Conseil prend note des constatations de la Cour relatives 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 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

2009/2118(DEC) - 05/05/2010 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2008.

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2010/528/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2008.

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 2008.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 5 mai 2010 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 5 mai 2010).

Une décision parallèle, adoptée le même jour, approuve la clôture des comptes de cette agence communautaire pour l'exercice 2008.

## Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

OBJECTIF : présentation des comptes définitifs de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'exercice 2008.

CONTENU : le présent document propose un état des lieux chiffré des dépenses de l'Agence pour l'exercice 2008. Il indique que le budget définitif de l'Agence se monte à 182,9 millions EUR en 2008 (contre 163,1 millions EUR en 2007) constitué à 21,9% 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 481 postes dont 469 effectivement occupés + 118 autres emplois (agents contractuels, experts nationaux détachés, intérimaires), soit actuellement 587 postes assumant des tâches opérationnelles et administratives.

En 2008, 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 103 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement sur 68 d'entre elles. Le temps moyen consacré aux évaluations a été estimé à 184 jours;
- s'est prononcée sur 2.122 avis après autorisation;
- a réalisé 193.587 rapports de pharmacovigilance (rapports d'effets indésirables provenant de pays de l'Espace économique européen (EEE) et extérieurs à l'EEE en vue de procédures d'autorisation centralisées) et 391 rapports périodiques de sécurité ;
- a délivré 263 avis scientifiques;
- a effectué 14.522 procédures de reconnaissance mutuelle dont 12.681 achevées avec succès ;
- a procédé à 271 demandes de plans d'investigation pédiatrique concernant 395 indications.

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

- a répondu à 13 nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché et 100 demandes pour des variantes de médicaments existants;
- a procédé à 253 inspections.

En ce qui concerne les **médicaments orphelins**, l'Agence a répondu à 119 demandes d'autorisation de mise sur le marché et s'est prononcée favorablement pour 86 d'entre elles.

En ce qui concerne les **PME**, l'Agence :

- a répondu à 242 demandes de statut de PME ;
- a répondu à 84 demandes de réduction des redevances ou de report du paiement des redevances.

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

<http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/ar.htm>