

# Procédure file

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

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>CONT</b> Contrôle budgétaire	NI <a href="#">MARTIN Hans-Peter</a>	27/03/2007
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PSE <a href="#">HAUG Jutta</a>	09/10/2007
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Affaires économiques et financières ECOFIN</a>	<a href="#">2847</a>	12/02/2008
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Budget</a>	KALLAS Siim	

Evénements clés			
29/03/2007	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	<a href="#">A6-0125/2008</a>	
22/04/2008	Résultat du vote au parlement		
22/04/2008	Débat en plénière		
22/04/2008	Décision du Parlement	<a href="#">T6-0152/2008</a>	Résumé
22/04/2008	Fin de la procédure au Parlement		
31/03/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2007/2054(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Base juridique	Règlement du Parlement EP 100

Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/6/53871

## Portail de documentation

Document de base non législatif		<a href="#">SEC(2007)1055</a>	30/03/2007	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		<a href="#">N6-0004/2008</a> <a href="#">JO C 309 19.12.2007, p. 0001</a>	15/11/2007	CofA	Résumé
Document de base non législatif complémentaire		<a href="#">05843/2008</a>	29/01/2008	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE396.696</a>	07/02/2008	EP	
Avis de la commission	<b>ENVI</b>	<a href="#">PE400.455</a>	03/03/2008	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE402.809</a>	06/03/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A6-0125/2008</a>	03/04/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T6-0152/2008</a>	22/04/2008	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2008)3169</a>	28/05/2008	EC	

## Acte final

[Budget 2009/217](#)  
[JO L 088 31.03.2009, p. 0175](#) Résumé

## Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

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

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de M. Hans-Peter MARTIN (NI, AT) recommandant au Parlement de donner décharge au directeur l'Agence européenne des médicaments sur l'exécution de son budget pour l'exercice 2006.

La commission parlementaire prend acte des comptes annuels définitifs de l'Agence tels qu'ils sont présentés en annexe au rapport de la Cour des comptes.

Les députés font ensuite une série de remarques d'ordre général sur les agences de l'Union avant de revenir sur le cas individuel de l'Agence.

1) Remarques générales concernant la majorité des agences de l'UE : les députés constatent 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. Ils estiment 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 simplifiée et rationalisée pour les agences décentralisées.

Sur le fond de l'analyse financière, les députés s'expriment comme suit :

- Considérations de principe : vu le nombre sans cesse croissant d'agences, les députés demandent à la Commission qu'avant toute création de nouvelle agence, la Commission clarifie le type d'organisme et ses objectifs, sa structure de gouvernance, ses services, ses clients, ses relations avec les acteurs extérieurs, sa responsabilité en termes budgétaires, sa planification financière et sa politique du personnel. Ils demandent 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 des dépenses à l'efficacité administrative des agences). Plus largement, les députés estiment 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. Ils rappellent 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 pour 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. Les députés suggèrent 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, les députés souhaitent que sa commission compétente ramène elle-même le budget en question à un niveau réaliste. Parallèlement, les députés rappellent qu'ils attendent 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, les députés souhaitent que les recommandations de la Cour des comptes soient mises en œuvre sans délai et 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, les députés rappellent qu'ils ont 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. Ils demandent dès lors à la Commission de modifier en conséquence ses instructions à l'intention des agences et 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 : les députés reviennent sur certaines constatations 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. Ils attendent des mesures rapides dans ces domaines ainsi que des améliorations dans les procédures d'audit interne des agences. Les députés suggèrent également la possibilité de mettre sur pied un conseil de discipline commun à toutes les agences, puisqu'il sera difficile à chacune d'elle de créer son propre conseil de discipline, vu la petite taille de certaines agences.
- Projet d'accord interinstitutionnel : les députés rappellent le projet d'accord interinstitutionnel (AI) 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 attendent qu'il aboutisse au plus tôt. Ils se réjouissent 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) Aspects propres à l'Agence européenne des médicaments: si les députés reconnaissent le travail important fourni par l'Agence pour accélérer l'évaluation des médicaments qui sont d'une importance capitale pour la santé publique, ils critiquent le fait que le taux d'utilisation des crédits d'engagement ait été inférieur à 60% dans cette agence. De même, une partie considérable des crédits du budget 2006 a été reportée sur l'exercice suivant en raison de la nature des projets traités par l'Agence. Par ailleurs, l'Agence 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 » basé sur l'application des principes de comptabilité d'exercice que comme un excédent. Les députés ne comprennent dès lors pas pourquoi le conseil d'administration de l'Agence s'inquiète de ce que les nouvelles tâches qui sont attribuées à l'Agence ne seraient pas suffisamment assorties de financements alors que la situation financière de l'Agence semble florissante.

Les députés se félicitent 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, les députés se disent conscients 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 et se félicitent de l'adoption du document conjoint de la Commission et de

## Décharge 2006 : Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

---

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

---

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 rationalisé 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'efficacité 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 constatations 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.