

# Procédure file

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

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>CONT</b> Contrôle budgétaire		26/03/2008
		PPE-DE <a href="#">FJELLNER Christofer</a>	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		29/01/2008
		PPE-DE <a href="#">OLAJOS Péter</a>	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Affaires économiques et financières ECOFIN</a>	<a href="#">2922</a>	10/02/2009
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Budget</a>	KALLAS Siim	

Evénements clés			
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	<a href="#">A6-0162/2009</a>	
21/04/2009	Débat en plénière		
23/04/2009	Résultat du vote au parlement		
23/04/2009	Décision du Parlement	<a href="#">T6-0266/2009</a>	Résumé
23/04/2009	Fin de la procédure au Parlement		
26/09/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de procédure	2008/2262(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Base juridique	Règlement du Parlement EP 100

Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/6/67273

## Portail de documentation

Document de base non législatif		SEC(2008)2359	23/07/2008	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		N6-0004/2009 <a href="#">JO C 311 05.12.2008, p. 0001</a>	05/12/2008	CofA	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">05588/2009</a>	23/01/2009	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE416.343</a>	29/01/2009	EP	
Avis de la commission	<b>ENVI</b>	PE416.685	12/02/2009	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A6-0162/2009</a>	20/03/2009	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T6-0266/2009</a>	23/04/2009	EP	Résumé

## Acte final

[Budget 2009/645](#)  
[JO L 255 26.09.2009, p. 0117](#) Résumé

## Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

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.

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

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

## Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

En adoptant le rapport de M. Christofer FJELLNER (PPE-DE, SE) sur la décharge à octroyer à l'Agence européenne des médicaments, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur de l'Agence sur l'exécution de son budget 2007.

Constatant que les comptes annuels définitifs de l'Agence étaient fiables et que les opérations sous-jacentes étaient légales et régulières, les députés approuvent la clôture des comptes de l'Agence. Ils font toutefois une série de recommandations qui accompagnent l'octroi de la décharge. Outre les recommandations générales figurant dans le projet de résolution concernant la gestion financière et le contrôle des agences de l'Union européenne -voir [2008/2207\(INI\)](#)-, les députés font les observations suivantes:

- le fait que le budget de l'Agence soit financé à la fois par le budget communautaire et, pour l'essentiel, par les redevances versées par les entreprises pharmaceutiques qui sollicitent l'octroi ou le maintien d'une autorisation de mise sur le marché communautaire;
- que l'Agence constitue une source d'avis scientifiques pertinents, de recommandations scientifiquement fondées et de meilleures pratiques pour l'évaluation des médicaments, ce qui contribue à l'harmonisation des normes réglementaires au niveau international.

Les députés encouragent l'Agence à poursuivre ses activités dans le domaine des médicaments orphelins même s'ils se prononcent contre la baisse de la contribution pour les médicaments orphelins qui a entraîné 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, les députés invitent 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 appellent l'Agence à rendre compte des mesures prises dans son rapport annuel d'activité pour 2008.

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

Sur la question des redevances, les députés notent encore la non-conformité des pratiques de l'Agence en la matière. Faisant suite à ces constatations, la Cour a indiqué en 2007 que le conseil d'administration de l'Agence avait créé un groupe de travail sur l'évaluation des coûts, lequel avait présenté une proposition de solution dans ce domaine fin 2007. Dans ce contexte, les députés insistent pour que l'Agence règle ce problème au plus tôt et rende compte des mesures prises dans son rapport annuel d'activité pour 2008.

## Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

---

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 entraîné 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 réglementation 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.

## Décharge 2007: Agence européenne des médicaments EMEA

---

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.

