



Procedure file

Informations de base		
DEC - Procédure de décharge	2009/2118(DEC)	Procédure terminée
Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA		
Sujet 8.70.03.07 Décharges antérieures		

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	CONT Contrôle budgétaire	PPE MATHIEU HOUILLON Véronique Rapporteur(e) fictif/fictive S&D STAVRAKAKIS Georgios ALDE GERBRANDY Gerben-Jan Verts/ALE STAES Bart	01/10/2009
Conseil de l'Union européenne	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	S&D HAUG Jutta	06/10/2009
Commission européenne	Formation du Conseil Affaires économiques et financières ECOFIN	Réunion 2994	Date 16/02/2010
Commission européenne	DG de la Commission Budget	Commissaire ŠEMETA Algirdas	

Événements clés			
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	Résultat du vote au parlement		

05/05/2010	Décision du Parlement	T7-0108/2010	Résumé
05/05/2010	Fin de la procédure au Parlement		
25/09/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2009/2118(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/7/01104

Portail de documentation

Document de base non législatif		SEC(2009)1089	23/07/2009	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		N7-0012/2010 JO C 304 15.12.2009, p. 0001	08/10/2009	CofA	Résumé
Document annexé à la procédure		N7-0036/2009 JO C 269 10.11.2009, p. 0001	10/11/2009	CofA	
Document annexé à la procédure		05827/2010	01/02/2010	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE430.483	03/02/2010	EP	
Avis de la commission	ENVI	PE431.177	23/02/2010	EP	
Amendements déposés en commission		PE439.368	03/03/2010	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0078/2010	26/03/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0108/2010	05/05/2010	EP	Résumé

Acte final

[Décision 2010/528](#)
[JO L 252 25.09.2010, p. 0164](#) Résumé

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>

Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

En adoptant le rapport de Mme Véronique Mathieu (PPE, FR) 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 exécutif de l'Agence sur l'exécution de son budget pour 2008.

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 dont il faut tenir compte au moment de 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 [2010/2007\(INI\)](#) :

- report des crédits : préoccupés par l'important montant des reports de crédits (36 millions EUR) ou par les annulations (9,7 millions EUR - soit 5,3% du budget), les députés soulignent 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 : les députés demandent 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, les députés appellent l'Agence à gérer avec prudence ces transactions et demandent la mise en place d'un groupe de travail pour surveiller cette stratégie de couverture;
- recettes provenant de redevances : les députés soulignent 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. Ils notent 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). Ils demandent dès lors à la Commission de veiller à ce que la gestion des liquidités maintienne les soldes de trésorerie de l'Agence au niveau le plus bas possible;
- audit interne : les députés demandent enfin 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.

Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

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

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.