

## Décharge 2008: Agence européenne des médicaments EMEA

2009/2118(DEC) - 23/07/2009 - Document de base non législatif

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>