

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Document de séance

FINAL
A6-0101/2006

27.3.2006

RAPPORT

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour
l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004
(N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC))

Commission du contrôle budgétaire

Rapporteur: Umberto Guidoni

SOMMAIRE

Page

PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004.....3

PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la clôture des comptes de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004.....5

PROPOSITION DE RÉOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004.....7

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE11

PROCÉDURE.....14

PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004 (N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004¹,
 - vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004, accompagné des réponses de l'Agence²,
 - vu la recommandation du Conseil du 14 mars 2006 (5972/2006 - C6-0093/2006),
 - vu le traité CE, et notamment son article 276,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil, du 25 juin 2002, portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³, et notamment son article 185,
 - vu le règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et notamment son article 68⁴,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission, du 19 novembre 2002, portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁵, et notamment l'article 94 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002,
 - vu l'article 71 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0101/2006),
1. donne décharge au directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sur l'exécution du budget de l'Agence pour l'exercice 2004;

¹ JO C 269 du 28.10.2005, p. 17.

² JO C 332 du 28.12.2005, p. 8.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).

2. présente ses observations dans la résolution ci-après;
3. charge son Président de transmettre la présente décision, ainsi que la résolution qui en fait partie intégrante, au directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au Journal officiel de l'Union européenne (série L).

PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la clôture des comptes de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004 (N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004¹,
 - vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004, accompagné des réponses de l'Agence²,
 - vu la recommandation du Conseil du 14 mars 2006 (5972/2006 - C6-0093/2006),
 - vu le traité CE, et notamment son article 276,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil, du 25 juin 2002, portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³, et notamment son article 185,
 - vu le règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et notamment son article 68⁴,
 - vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission, du 19 novembre 2002, portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁵, et notamment l'article 94 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002,
 - vu l'article 71 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0101/2006),
1. constate que les comptes de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sont établis comme suit pour les exercices 2004 et 2003;

¹ JO C 269 du 28.10.2005, p. 17.

² JO C 332 du 28.12.2005, p. 8.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).

Comptes de résultat économique des exercices 2004 et 2003 (en milliers d'euros)

	2004	2003
Recettes	68 412	58 657
Redevances liées aux autorisations de mise sur le marché Subvention de la Commission, y compris les contributions au titre de l'EEE Subvention communautaire aux médicaments orphelins Contributions pour des programmes communautaires Recettes liées aux opérations administratives Recettes diverses	20 529 4 026 0 1 973 1 473	19 786 2 814 1 208 1 703 1 788
Total (a)	96 413	85 956
Dépenses (1)	34 333 296 63	29 663
Dépenses de personnel Dépenses de fonctionnement Dépenses opérationnelles Amortissement Autres charges	11 224 38 573 3 650 280	10 835 32 838 2 364 0
Total (b)	88 060	75 700
Résultat d'exploitation (c = a-b)	8 353	10 256
Résultat financier (e)	1 160	676
Résultat économique (f = c+e)	9 513	10 932

(1) l'évaluation de la partie des crédits reportés à considérer comme des dépenses de l'exercice a été effectuée sur une base globale et non d'un examen des transactions individuelles.

2. approuve la clôture des comptes de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004;
3. charge son Président de transmettre la présente décision au directeur de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au Journal officiel de l'Union européenne (série L).

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

**contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004
(N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC))**

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004¹,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments relatifs à l'exercice 2004, accompagné des réponses de l'Agence²,
- vu la recommandation du Conseil du 14 mars 2006 (5972/2006 - C6-0093/2006),
- vu le traité CE, et notamment son article 276,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil, du 25 juin 2002, portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³, et notamment son article 185,
- vu le règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et notamment son article 68⁴,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission, du 19 novembre 2002, portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes⁵, et notamment l'article 94 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002,
- vu l'article 71 et l'annexe V de son règlement,
- vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0101/2006),

¹ JO C 269 du 28.10.2005, p. 17.

² JO C 332 du 28.12.2005, p. 8.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁵ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).

- A. considérant que la Cour des comptes indique avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes de l'exercice qui a pris fin le 31 décembre 2004 sont fiables et que les transactions sous-jacentes sont, dans l'ensemble, légales et régulières,
- B. considérant que la Cour des comptes déclare avoir obtenu des garanties suffisantes de la part de toutes les agences, hormis les réserves explicites qu'elle a formulées pour l'exercice 2004 en ce qui concerne l'Agence européenne pour la reconstruction, le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle, la Fondation européenne pour la formation, l'Observatoire européen des phénomènes racistes et xénophobes et l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments (EFSA),
1. rappelle que, en vertu de l'article 185 du règlement financier, le Parlement donne décharge sur l'exécution du budget des organismes mis en place par les Communautés, qui ont la personnalité morale et qui bénéficient de subventions à charge du budget; fait toutefois observer que tous ces organismes ne sont pas intégralement, ni même partiellement, financés par des subventions à charge du budget; souligne que la décision de décharge couvre donc à la fois le financement de ces organismes par le budget et leur financement extrabudgétaire; juge inacceptable que certains de ces organismes mis en place par l'Union doivent rendre compte de l'utilisation de ressources provenant d'autres sources que le budget alors que d'autres, qui ne bénéficient pas de subventions à charge du budget, ne doivent pas le faire; affirme le principe selon lequel toutes les agences communautaires, subventionnées ou non, sont soumises au Parlement pour leur décharge, même dans les cas où une autre autorité de décharge intervient en vertu de leur texte constitutif et en tire la conclusion qu'il y a lieu de revoir tous les textes contraires à ce principe;
 2. juge extrêmement précieux le tableau 1 du rapport de la Cour des comptes, introduit pour la première fois dans le contexte de la décharge 2003, tableau qui résume les pouvoirs et les attributions de l'Agence, sa gouvernance, ses ressources, ses activités et les services qu'elle fournit; constate que les informations du tableau 1 sont fournies par l'Agence; demande à la Cour des comptes de vérifier le contenu du tableau 1;
 3. souligne que, à côté de la nécessité d'utiliser judicieusement les ressources financières, les agences doivent aussi s'efforcer de les utiliser avec toute l'efficacité et l'efficacités possibles; invite la Cour des comptes à examiner la possibilité d'ajouter à ses rapports annuels relatifs aux agences un examen des résultats et de la réalisation des objectifs; insiste, à cet égard et conformément à ses résolutions sur l'approbation de la gestion de l'exercice 2003, pour qu'il soit tenu compte des éléments ci-après, à savoir que les diverses agences évitent, dans toute la mesure du possible, les doubles emplois, et que les mesures visant à améliorer l'application du principe de transparence dans la communication auprès du public ainsi que les mesures communautaires d'action positive en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes à tous les niveaux du recrutement, de la formation et de la répartition des responsabilités soient détaillées;

4. constate que les agences communautaires n'ont pas toujours ni une bonne image ni bonne presse, que nombre d'entre elles ne méritent pas cette image négative et qu'il convient de le faire savoir aux citoyens de l'Union européenne en justifiant aussi souvent que nécessaire, et par les moyens appropriés, les raisons d'être de ces agences et leurs résultats; demande à la Commission d'agir à cette fin par les moyens qu'elle jugera nécessaires;
5. constate que l'élargissement de l'Union européenne en 2004 a eu de nombreux effets sur les structures et sur les modalités de fonctionnement des agences communautaires; plusieurs d'entre elles signalent ceux-ci dans leurs rapports d'activité, notamment en ce qui concerne l'augmentation du nombre de leurs administrateurs; demande à la Commission d'analyser les difficultés rencontrées ou supposées et de préconiser les adaptations réglementaires nécessaires;
6. constate que la Commission s'est attachée à harmoniser la présentation des rapports d'activité de ses directions générales; souhaite qu'une réflexion semblable soit entreprise pour les rapports d'activité des agences communautaires qui présentent une extrême diversité de contenu; demande à la Commission de préciser aux agences communautaires les informations et les indicateurs d'activité à fournir obligatoirement;
7. prend note de la constatation de la Cour des comptes selon laquelle les contrats conclus avec des banques sont en vigueur depuis plus de cinq ans, au mépris des dispositions d'application du règlement financier de l'Agence qui prévoient un nouvel appel d'offres au moins tous les cinq ans; note la réponse de l'Agence, qui explique les motifs du retard apporté au lancement d'un appel d'offres, et expose les avantages tirés d'une négociation directe avec la banque, et entend tenir compte de ces éléments lors de l'examen de la révision du règlement financier;
8. relève que les taux d'utilisation des crédits opérationnels et des crédits administratifs ont été plus faibles en 2004 qu'en 2003; est très satisfait de la pleine utilisation de la ligne budgétaire consacrée aux médicaments orphelins;
9. souligne que la nouvelle législation régissant les produits pharmaceutiques, adoptée en 2004, a eu des répercussions considérables sur les travaux et les structures de gestion de l'Agence; félicite l'Agence d'avoir su s'adapter au nouvel environnement réglementaire;
10. relève que la mise en œuvre par les États membres du système européen de communication au titre de la pharmacovigilance (base de données EudraVigilance) a été plus lente que prévu; se félicite néanmoins de la récente déclaration du directeur exécutif selon laquelle la situation s'est nettement améliorée en 2005;
11. invite l'Agence à améliorer ses contacts avec les associations de protection des consommateurs afin de renforcer la sensibilisation aux produits toxiques ou potentiellement néfastes contenus dans les médicaments; souligne qu'il est du devoir de l'Agence de servir l'intérêt général;

12. invite la Commission à aider les agences à respecter le plus rigoureusement possible le plan de travail convenu pour l'année à venir, lequel permet une planification et une réalisation appropriées des activités, et, plus particulièrement, d'éviter d'importants changements de dernière minute;
13. invite la Commission à améliorer les synergies entre les agences en rendant la coopération plus efficace, en évitant la duplication de tâches et en remédiant aux déficiences, en particulier en ce qui concerne des secteurs communs tels que la formation, la mise en œuvre transversale des politiques de la Communauté, l'utilisation des systèmes de gestion les plus récents et la résolution des problèmes touchant à la bonne gestion du budget.

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

à l'intention de la commission du contrôle budgétaire

sur la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004
(N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC))

Rapporteur pour avis: Jutta D. Haug

SUGGESTIONS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire invite la commission du contrôle budgétaire, compétente au fond, à incorporer dans la proposition de résolution qu'elle adoptera les suggestions suivantes:

1. relève que les taux d'utilisation des crédits opérationnels et des crédits administratifs ont été plus faibles en 2004 qu'en 2003; est très satisfait de la pleine utilisation de la ligne budgétaire consacrée aux médicaments orphelins;
2. souligne que la nouvelle législation régissant les produits pharmaceutiques, adoptée en 2004, a eu des répercussions considérables sur les travaux et les structures de gestion de l'Agence; félicite l'Agence d'avoir su s'adapter au nouvel environnement réglementaire;
3. relève que la mise en œuvre par les États membres du système européen de communication au titre de la pharmacovigilance (base de données EudraVigilance) a été plus lente que prévu; se félicite néanmoins de la récente déclaration du directeur exécutif selon laquelle la situation s'est nettement améliorée en 2005;
4. estime, au vu des données disponibles, que décharge peut être donnée au directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sur l'exécution du budget de l'EMEA au titre de l'exercice 2004.

ANNEX

(Mio EUR)

Budget Line	Heading	<u>Total commitment appropriations</u> (initial 2004 budget, supplementary and amendment budgets and transfers, additional appropriations, incl. carry-overs from 2003, reuse of revenue etc.)	Committed	%	<u>Total payment appropriations</u> (initial 2004 budget, supplementary and amendment budgets and transfers, additional appropriations, incl. carry-overs from 2003, reuse of revenue etc.)	Outturn	%
02 04 02 01	EMEA - Subsidy under titles 1 and 2	11.028	8.942	81.1	11.028	8.947	81.1
02 04 02 02	EMEA - Subsidy under title 3	18.247	16.094	88.2	18.144	16.100	88.7
02 04 02 03	Special contribution for orphan drugs	4.076	4.076	100	4.076	4.076	100

PROCÉDURE

Titre	Décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour l'exercice 2004
Références	2005/2114(DEC)]
Commission compétente au fond	CONT
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ENVI 19.1.2006
Rapporteur pour avis Date de la nomination	Jutta D. Haug (PSE) 21.7.2005
Examen en commission	24.1.2006
Date de l'adoption	22.2.2006
Résultat du vote final	+: 46 -: 0 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Johannes Blokland, John Bowis, Frederika Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Bairbre de Brún, Avril Doyle, Jillian Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Milan Gaľa, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Marios Matsakis, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman
Suppléants présents au moment du vote final	María del Pilar Ayuso González, Christofer Fjellner, Jutta D. Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik
Suppléant (art. 178, par. 2) présent au moment du vote final	Miguel Angel Martínez Martínez

PROCÉDURE

Titre	Décharge pour 2004 – Agence européenne pour l'évaluation des médicaments		
Références	N6-0009/2005 – C6-0166/2005 – 2005/2114(DEC)		
Base juridique	art. 276 CE		
Base réglementaire	art. 71 et annexe V		
Publication au JO des comptes annuels définitifs de l'agence	JO C 269, 28.10.2005		
Publication au JO du rapport annuel de la Cour des comptes	JO C 332, 28.12.2005		
Recommandation du Conseil Date de la transmission	5972/2006 - C6-0093/2006 14.3.2006		
Commission compétente au fond Date de la saisine	CONT 19.1.2006		
Commissions saisies pour avis Date de la saisine	ENVI 19.1.2006		
Rapporteur(s) Date de la nomination	Umberto Guidoni 20.4.2005		
Examen en commission	22.2.2006	21.3.2006	
Date de l'adoption	21.3.2006		
Résultat du vote final:			
Proposition de décision concernant la décharge	pour: 18	contre: 1	abstentions: 0
Proposition de décision sur la clôture des comptes	pour: 18	contre: 1	abstentions: 0
Proposition de résolution contenant les observations	pour: 19	contre 1	abstentions: 0
Membres présents au moment du vote final	Herbert Bösch, Simon Busuttil, Paulo Casaca, Petr Duchoň, James Elles, Szabolcs Fazakas, Markus Ferber, Christofer Fjellner, Umberto Guidoni, Dan Jørgensen, Ona Juknevičienė, Nils Lundgren, Hans-Peter Martin, Edith Mastenbroek, José Javier Pomés Ruiz, Bart Staes, Margarita Starkevičiūtė, Kyösti Virrankoski, Terence Wynn		
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Ashley Mote, Paul Rübig		
Date de dépôt –	27.3.2006		