

RAPPORT
sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs
à l'exercice 2006, accompagné des réponses de l'Agence
(2007/C 309/07)

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Points</i>	<i>Pages</i>
INTRODUCTION	1-2	35
DÉCLARATION D'ASSURANCE	3-6	35
OBSERVATIONS	7-8	35
Tableaux 1 à 4		37
Réponses de l'Agence		39

INTRODUCTION

1. L'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») a été créée en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ⁽¹⁾. L'Agence fonctionne en réseau et coordonne les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités nationales afin d'assurer l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

2. Le *tableau 1* présente de manière synthétique les compétences et activités de l'Agence. Des données clés extraites des états financiers élaborés par cette dernière pour l'exercice 2006 sont récapitulées et présentées à titre d'information dans les *tableaux 2, 3 et 4*.

DÉCLARATION D'ASSURANCE

3. La présente déclaration est adressée au Parlement européen et au Conseil, en vertu de l'article 185, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ⁽²⁾; elle a été établie à la suite de l'examen des comptes de l'Agence, conformément aux dispositions de l'article 248 du traité instituant la Communauté européenne.

4. Conformément à l'article 68 du règlement (CE) n° 726/2004, les comptes de l'Agence pour l'exercice clos le 31 décembre 2006 ⁽³⁾ ont été établis par son directeur exécutif et transmis à la Cour. Celle-ci est tenue de fournir une déclaration d'assurance sur la fiabilité de ces comptes ainsi que sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes.

5. La Cour a conduit son audit conformément aux normes internationales d'audit et aux codes de déontologie de l'IFAC et de l'INTOSAI, dans la mesure où ils sont applicables dans le contexte communautaire. L'audit a été planifié et réalisé en vue d'obtenir une assurance raisonnable que les comptes sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières.

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 18, et JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. En vertu de ce dernier règlement, le nom initial de l'Agence («Agence européenne pour l'évaluation des médicaments») a été remplacé par celui d'Agence européenne des médicaments.

⁽²⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ Ces comptes ont été établis le 21 juin 2007 et reçus par la Cour le 17 juillet 2007.

6. La Cour a ainsi obtenu une base raisonnable pour étayer la déclaration ci-après.

Fiabilité des comptes

Les comptes de l'Agence pour l'exercice clos le 31 décembre 2006 sont fiables dans tous leurs aspects significatifs.

Légalité et régularité des opérations sous-jacentes

Les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'Agence sont, dans leur ensemble, légales et régulières.

Les observations ci-après ne remettent pas en cause la déclaration de la Cour.

OBSERVATIONS

7. S'agissant de l'exécution du budget relatif aux dépenses de fonctionnement (Titre II), le taux d'utilisation des crédits d'engagement a été inférieur à 60 %. Plus de 40 % des engagements, en particulier dans le domaine informatique, ont été reportés à l'exercice 2007. Le principe budgétaire d'annualité n'a donc pas été rigoureusement respecté.

8. Conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 4, du règlement relatif aux redevances ⁽⁴⁾, «tout réexamen des redevances repose sur une évaluation des coûts de l'Agence et sur les coûts correspondant aux services pris en charge par les États membres. Ces coûts sont calculés conformément aux méthodes internationales de calcul des coûts communément admises, qui sont adoptées conformément à l'article 11, paragraphe 2».

⁽⁴⁾ Tel que modifié par le règlement (CE) n° 1905/2005 du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 297/95 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).

Jusqu'à présent, les clients de l'Agence se sont vu facturer un montant divisé en deux parts: l'une couvre les coûts de l'Agence et l'autre est reversée aux rapporteurs des États membres pour faire face à leurs propres frais. Les rapporteurs n'ayant jamais fourni d'éléments probants ou de documentation complets concernant leurs frais réels, les dispositions du règlement relatif aux redevan-

ces n'ont pas été respectées. L'Agence n'a pas été en mesure de procéder à une analyse complète des frais encourus par les rapporteurs des États membres afin de pouvoir adapter, de manière objective et documentée, les paiements qu'elle effectue en leur faveur et, par suite, les redevances qu'elle réclame à ses clients.

Le présent rapport a été adopté par la Cour des comptes à Luxembourg en sa réunion du 27 septembre 2007.

Par la Cour des comptes

Hubert WEBER

Président

Tableau 1

Agence européenne des médicaments (Londres)

Domaines de compétence communautaire selon le traité	Compétences de l'Agence, telles que définies dans le règlement (CE) n° 726/2004, ainsi que dans le règlement (CE) n° 141/2000		Gouvernance	Moyens mis à la disposition de l'Agence en 2006 (Données pour 2005)	Produits et services fournis en 2006 (Données pour 2005)
Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. L'action de la Communauté, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. (...) (Article 152 du traité)	Objectifs — Coordonner les ressources scientifiques mises à sa disposition par les autorités des États membres pour l'autorisation et la surveillance de médicaments à usage humain et vétérinaire. — Fournir aux États membres et aux institutions de l'Union des avis scientifiques sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire.	Tâches — Coordonner l'évaluation scientifique des médicaments qui font l'objet de procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché. — Coordonner la surveillance des médicaments autorisés dans la Communauté (pharmacovigilance). — Donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. — Coordonner le contrôle du respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire et de bonnes pratiques cliniques. — Tenir un état des autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrées.	Le comité des médicaments à usage humain se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à usage humain. Le comité des médicaments à usage vétérinaire se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire. Le comité des médicaments orphelins se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments orphelins. Le comité des médicaments à base de plantes se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre; il émet des avis sur toute question relative à l'évaluation des médicaments à base de plantes. Le conseil d'administration se compose d'un membre et d'un suppléant par État membre, de deux représentants de la Commission, de deux représentants désignés par le Parlement européen, de deux représentants d'organisations de patients, d'un représentant d'organisations de médecins ainsi que d'un représentant d'organisations vétérinaires. Il adopte le programme de travail et le rapport annuel. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration sur proposition de la Commission. Le contrôle externe est exercé par la Cour des comptes européenne. Autorité de décharge: Parlement sur recommandation du Conseil.	Budget définitif 2006 138,7 (111,8) millions d'euros, dont 21,63 % (22,7 %) au titre de la subvention communautaire (à l'exception de la subvention pour les médicaments orphelins) Effectifs au 31 décembre 2006 424 (379) postes prévus au tableau des effectifs dont pourvus: 395 (337,5) + 77 (34) autres emplois (agents auxiliaires, agents contractuels, experts nationaux détachés, intérimaires) Total des effectifs: 472 (371,5) dont: — 406 (302,5) assument des tâches opérationnelles — 66 (69) assument des tâches administratives	Médicaments à usage humain — Demandes d'autorisation de mise sur le marché: 79 (43) — Avis positifs: 51 (24) — Durée moyenne de l'évaluation: 171 jours (203 jours) — Avis après autorisation: 1 380 (1 148) — Pharmacovigilance: 94 081 rapports (91 565 rapports) — Rapports périodiques de sécurité: 273 (279) — Avis scientifiques: 193 (135) — Procédures de reconnaissance mutuelle: 9 241 (8 451) Médicaments à usage vétérinaire — Nouvelles demandes: 5 (11) — Demandes pour des variantes: 56 (40) — Inspections: 128 (114) Médicaments orphelins — Demandes: 104 (118) — Avis favorables: 81 (88)

Source: Informations transmises par l'Agence.

Tableau 2

Agence européenne des médicaments (Londres) — Exécution budgétaire pour l'exercice 2006

(en milliers d'euros)

Recettes			Dépenses								
Provenance des recettes	Recettes inscrites au budget définitif de l'exercice	Recettes perçues	Affectation des dépenses	Crédits du budget définitif					Crédits reportés de(s) l'exercice(s) précédent(s)		
				inscrits	engagés	payés	reportés	annulés	inscrits	payés	annulés
Recettes propres	92 580	94 556	Titre I Personnel								
Subventions communautaires	30 650	32 551		44 921	43 709	42 941	768	1 212	700	563	136
Autres subventions	8 160	7 374	Titre II Fonctionnement	34 454	34 007	18 946	15 061	447	10 041	8 535	1 505
Autres recettes	7 286	6 820	Titre III Activités opérationnelles	59 301	58 431	44 846	13 585	870	8 092	7 603	490
Total	138 676	141 301	Total	138 676	136 147	106 733	29 414	2 529	18 833	16 701	2 131

NB: Les totaux peuvent comporter des écarts dus aux arrondis.

Source: Données de l'Agence. Ce tableau présente sous une forme synthétique les données fournies par l'Agence dans ses comptes annuels. Les recettes perçues et les paiements sont estimés suivant la méthode de la comptabilité de caisse.

Tableau 3

Agence européenne des médicaments (Londres) — Compte de résultat économique pour les exercices 2006 et 2005

(en milliers d'euros)

	2006	2005 ⁽¹⁾
Recettes d'exploitation		
Redevances et autres recettes	119 039	72 979
Subvention communautaire	31 503	28 957
Total (a)	150 542	101 936
Dépenses d'exploitation		
Dépenses de personnel	45 150	40 057
Autres dépenses de fonctionnement	26 607	22 459
Dépenses opérationnelles	63 437	37 849
Total (b)	135 194	100 365
Excédent/(déficit) des activités liées à l'exploitation (c = a – b)	15 348	1 571
Produits des opérations financières (e)	1 433	2 257
Excédent/(déficit) des activités non liées à l'exploitation (f = e)	1 433	2 257
Résultat économique de l'exercice (g = c + f)	16 781	3 828

⁽¹⁾ S'agissant des comptes publiés pour l'exercice 2005, la comptabilité d'exercice n'était pas encore pleinement appliquée.

Tableau 4

Agence européenne des médicaments (Londres) — Bilan aux 31 décembre 2006 et 2005

(en milliers d'euros)

	2006	2005 ⁽¹⁾
Actif à long terme		
Immobilisations incorporelles	14 889	10 492
Immobilisations corporelles	6 695	6 945
Actif à court terme		
Créances à court terme	26 045	14 490
Trésorerie et équivalents de trésorerie	37 508	29 934
Total actif	85 138	61 861
Passif à court terme		
Provisions pour risques et charges	2 699	1 214
Dettes	38 550	33 539
Total passif	41 249	34 753
Actif net		
Excédent/déficit cumulé	27 108	23 280
Résultat économique de l'exercice	16 781	3 828
Total actif net	43 889	27 108
Total passif et actif net	85 138	61 861

⁽¹⁾ S'agissant des comptes publiés pour l'exercice 2005, la comptabilité d'exercice n'était pas encore pleinement appliquée.

Source: Données de l'Agence. Ce tableau présente sous une forme synthétique les données fournies par l'Agence dans ses comptes annuels. Ces derniers sont établis suivant la méthode de la comptabilité d'exercice.

RÉPONSES DE L'AGENCE

7. Le report automatique total vers 2007 au titre 2 s'élevait à 15 millions d'euros, dont 8 millions étaient consacrés aux technologies de l'information (chapitre 21). L'Agence est en train d'élaborer et de mettre en œuvre un programme pluriannuel de télématique concernant l'UE pour la réglementation des médicaments. Le processus de gouvernance et la nature des projets rendent difficile le respect strict du principe d'annualité, particulièrement en raison des nombreuses étapes de gouvernance qui sont hors du contrôle de l'EMEA. De nombreux efforts sont consentis pour abaisser le niveau des reports automatiques à l'avenir.

8. L'Agence s'est efforcée conjointement avec les autorités nationales compétentes d'évaluer les frais encourus par les rapporteurs des États membres. Lors de sa réunion de décembre 2006, le conseil d'administration de l'Agence «a pris la décision de principe de réviser le système d'échelle de redevances» et a décidé de mettre sur pied un groupe de travail sur l'évaluation des coûts afin de «préparer et d'adopter des méthodes d'évaluation de coûts internationales généralement acceptées mentionnées à l'article 12 du règlement sur les redevances les représentants de toutes les autorités compétentes nationales seront invités à participer à ces travaux».