

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 24 de abril de 2007****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2005**

(2008/521/CE)

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio financiero 2005 <sup>(1)</sup>,
  - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas definitivas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2005, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(2)</sup>,
  - Vista la Recomendación del Consejo de 27 de febrero de 2007 (5711/2007 — C6-0080/2007),
  - Visto el Tratado CE y, en particular, su artículo 276,
  - Visto el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
  - Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(4)</sup>, y, en particular, su artículo 68,
  - Visto el Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo <sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 94,
  - Vistos el artículo 71 y el anexo V de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Control Presupuestario y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor (A6-0099/2007),
1. Aprueba la gestión del Director administrativo de la Agencia Europea de Medicamentos en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2005;
  2. Presenta sus observaciones en la Resolución que figura a continuación;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Decisión y la Resolución que forma parte integrante de la misma al Director de la Agencia Europea de Medicamentos, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, y que disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (serie L).

*El Presidente*

Hans-Gert PÖTTERING

*El Secretario General*

Harald RØMER

<sup>(1)</sup> DO C 266 de 31.10.2006, p. 4.<sup>(2)</sup> DO C 312 de 19.12.2006, p. 12.<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).<sup>(4)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).<sup>(5)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

**RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 24 de abril de 2007****que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión por la que se aprueba la gestión del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2005**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio financiero 2005 <sup>(1)</sup>,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2005, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(2)</sup>,
- Vista la Recomendación del Consejo de 27 de febrero de 2007 (5711/2007 — C6-0080/2007),
- Visto el Tratado CE y, en particular, su artículo 276,
- Visto el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
- Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(4)</sup>, y, en particular, su artículo 68,
- Visto el Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo <sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 94,
- Vistos el artículo 71 y el anexo V de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Control Presupuestario y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor (A6-0099/2007),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas declara que ha obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales correspondientes al ejercicio que finalizó el 31 de diciembre de 2005 son fiables y de que las operaciones correspondientes son, en su conjunto, legales y regulares;
- B. Considerando que el 27 de abril de 2006 el Parlamento concedió al Director la aprobación de la gestión del presupuesto para el ejercicio 2004 <sup>(6)</sup> y que, en la resolución que acompaña la decisión por la que se concede la aprobación del Parlamento, éste, entre otras cosas,
  - toma nota de la conclusión del Tribunal de Cuentas según la cual los contratos celebrados con los bancos están en vigor desde hace más de cinco años pese a que las normas de desarrollo del reglamento financiero de la Agencia prescriben la obligación de organizar una nueva licitación, como mínimo, cada cinco años; toma nota de la respuesta de la Agencia que explica las razones del retraso en lanzar la licitación y señala los beneficios que se obtienen negociando directamente con el banco, y tendrá esto en cuenta a la hora de revisar su reglamento financiero,

<sup>(1)</sup> DO C 266 de 31.10.2006, p. 4.

<sup>(2)</sup> DO C 312 de 19.12.2006, p. 12.

<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

<sup>(6)</sup> DO L 340 de 6.12.2006, p. 107.

- señala que la nueva legislación sobre medicamentos, adoptada en 2004, tuvo considerables repercusiones en el trabajo de la Agencia y en sus estructuras de gestión;

**Cuestiones generales relativas a la mayoría de las agencias de la UE que precisan una concesión individual de la aprobación de la gestión del presupuesto**

1. Considera que el creciente número de agencias comunitarias y las actividades de algunas de ellas no parecen integrarse en un marco de orientación global y que las misiones de algunas agencias no siempre reflejan las necesidades reales de la Unión ni las expectativas de los ciudadanos, y constata que, en general, las agencias no tienen siempre buena imagen ni buena prensa;
2. Insta a la Comisión, por consiguiente, a que defina un marco de orientación global para la creación de nuevas agencias comunitarias y a que presente un estudio coste-beneficio antes de crear una nueva agencia, velando siempre por evitar la duplicación de actividades entre las agencias o con las misiones de otras organizaciones europeas;
3. Pide al Tribunal de Cuentas que emita su dictamen sobre el estudio coste-beneficio antes de que el Parlamento tome su decisión;
4. Pide a la Comisión que presente cada cinco años un estudio sobre el valor añadido de cada una de las agencias existentes; pide a todas las instituciones pertinentes que, en caso de evaluación negativa del valor añadido de una agencia, adopten las medidas oportunas reformulando el cometido de dicha agencia o clausurándola;
5. Lamenta, habida cuenta del creciente número de agencias reguladoras, que las negociaciones sobre el proyecto de acuerdo interinstitucional para el encuadramiento de estas agencias todavía no hayan dado resultados, y pide a los servicios competentes de la Comisión que, en concertación con el Tribunal de Cuentas, hagan todo lo posible para que se alcance rápidamente ese acuerdo;
6. Constata que la responsabilidad presupuestaria de la Comisión exige una vinculación más estrecha entre las agencias y la Comisión; pide a la Comisión y al Consejo que adopten todas las medidas necesarias para conceder a la Comisión, antes del 31 de diciembre de 2007, una minoría de bloqueo en el seno de los órganos de supervisión de las agencias reguladoras y que prevean esta posibilidad desde el principio en caso de creación de nuevas agencias;
7. Insta al Tribunal de Cuentas a que prevea en su informe anual un capítulo adicional dedicado a todas las agencias que deben recibir la aprobación de la gestión del presupuesto en el marco de las cuentas de la Comisión a fin de disponer de una visión mucho más clara de la utilización de los fondos de la UE por parte de las agencias;
8. Recuerda el principio según el cual todas las agencias comunitarias, subvencionadas o no, están sometidas a la aprobación de la gestión por parte del Parlamento, incluso si en virtud de su texto constitutivo interviene una autoridad de aprobación de la gestión;
9. Pide al Tribunal de Cuentas que someta a todas las agencias a auditorías de resultados y que informe a las comisiones competentes del Parlamento, incluida la Comisión de Control Presupuestario;
10. Observa que el número de agencias crece sin cesar y que, de conformidad con la responsabilidad política de la Comisión sobre el funcionamiento de las agencias, que va mucho más allá de un simple apoyo logístico, resulta cada vez más necesario que las direcciones generales de la Comisión responsables de la creación y supervisión de las agencias desarrollen un enfoque común sobre éstas; considera que una medida pragmática con vistas a la adopción de un enfoque común de la Comisión para todas las cuestiones relativas a las agencias podría ser el establecimiento de una estructura similar a la creada por las agencias para la coordinación de las direcciones generales implicadas;
11. Pide a la Comisión que mejore la asistencia administrativa y técnica a las agencias teniendo en cuenta la creciente complejidad de las normas administrativas de la Comunidad y los problemas técnicos existentes;

12. Constata que ninguna agencia comunitaria cuenta con un órgano disciplinario, y pide a la Comisión que adopten las medidas pertinentes para que se establezca rápidamente un mecanismo de este tipo;
13. Se congratula de las grandes mejoras conseguidas en cuanto a la coordinación entre agencias, lo que les permite abordar problemas recurrentes y lograr una coordinación más eficiente con la Comisión y el Parlamento;
14. Considera que la creación de un servicio común de apoyo por parte de varias agencias, destinado a ajustar los sistemas informáticos de gestión financiera a los de la Comisión, constituye una medida que debe proseguirse y ampliarse;
15. Pide a las agencias que mejoren su cooperación y evaluación de resultados con los actores pertinentes; insta a la Comisión a que adopte los medios que juzgue necesarios para ayudar a las agencias a valorizar su imagen y a mejorar la visibilidad de sus actividades;
16. Pide a la Comisión que presente una propuesta de armonización sobre la presentación de los informes de actividades de las agencias y para la elaboración de indicadores de resultados que permitan comparar su eficiencia;
17. Insta a las agencias a que presenten al comienzo de cada ejercicio los indicadores de resultados que permitan evaluar su actividad;
18. Pide a todas las agencias que recurran en mayor medida a la fijación de objetivos SMART que permitan una planificación y ejecución más realista de las tareas;
19. Conviene con el Tribunal de Cuentas en que la Comisión también es responsable de la gestión (financiera) de las agencias; insta, por tanto, a la Comisión que controle y, cuando proceda, oriente y asista en la gestión de las distintas agencias, en particular en lo relativo a la correcta aplicación de los procedimientos de licitación, la transparencia de los procedimientos de contratación, la buena gestión financiera (infrautilización y sobreestimación) y, especialmente, la correcta aplicación de las normas relativas al marco de control interno;
20. Considera que en los programas de trabajo de las agencias debería exponerse su contribución en términos operativos y cuantificables y tomarse debidamente en consideración las normas de control interno de la Comisión;

### **Cuestiones específicas**

21. Toma nota de que, en cuanto a la ejecución presupuestaria, los porcentajes de utilización de los créditos de compromiso (94 %) y de pago (82 %) son globalmente elevados y de que, en el caso de los gastos de funcionamiento (Título II), el porcentaje de utilización de los créditos de compromiso es inferior al 90 % y los compromisos contraídos se prorrogaron al ejercicio siguiente en más de un 40 %;
22. Indica que el presupuesto de la Agencia ha aumentado considerablemente entre 2003 y 2005 a causa de la ampliación de la Unión Europea y de sus nuevos cometidos; se congratula del incremento de los créditos y de la ejecución total de los mismos en la línea presupuestaria relativa a los medicamentos huérfanos;
23. Pide a la Agencia que vele por que sólo los agentes con delegación de derechos tengan acceso al sistema informático correspondiente;
24. Pide a la Agencia que integre en sus cuentas los fondos <sup>(7)</sup> recaudados de otras agencias y organismos para financiar un servicio de apoyo común destinado a mejorar sus sistemas de información de gestión financiera;
25. Insta a que los procedimientos de adjudicación de contratos sean transparentes y sigan las directrices correspondientes, también en el ámbito de las tecnologías de la información;

<sup>(7)</sup> Aproximadamente 400 000 EUR.

26. Pide a la Agencia que informe al Parlamento lo antes posible sobre la nueva licitación para la celebración de contratos con bancos con arreglo a las normas de referencia;
27. Indica que la nueva legislación sobre medicamentos, aprobada en 2004, ha tenido considerables repercusiones en el trabajo de la Agencia, en sus estructuras de gestión y en su personal; felicita a la Agencia por su positiva adaptación al nuevo entorno reglamentario, que entró plenamente en vigor en noviembre de 2005;
28. Se congratula del lanzamiento de la «Oficina PYME» para ofrecer asistencia administrativa y financiera a las microempresas, y a las pequeñas y medianas empresas (PYME), de conformidad con el Reglamento de la Comisión (CE) n° 2049/2005 <sup>(8)</sup>;
29. Celebra los esfuerzos de la Agencia por proporcionar más asesoramiento científico en los estadios iniciales del desarrollo de nuevos medicamentos, así como la toma de medidas para acelerar la evaluación de aquellos medicamentos que son de importancia fundamental para la salud pública; toma nota del trabajo realizado por la Agencia para permitir una rápida evaluación de vacunas en caso de pandemia de gripe;
30. Solicita que, antes del 1 de enero de 2010, y posteriormente cada cinco años, la Agencia encargue una evaluación externa e independiente de sus logros sobre la base de su Reglamento constitutivo y los programas de trabajo decididos por el Consejo de Administración; solicita además que esta evaluación tenga en cuenta las prácticas de trabajo y el impacto de la Agencia y las opiniones de las partes interesadas, tanto a escala comunitaria como nacional; que el Consejo de Administración de la Agencia examine las conclusiones de la evaluación y dirigirá a la Comisión y al Parlamento las recomendaciones que considere necesarias respecto a posibles cambios en la Agencia, sus prácticas de trabajo y programas; que la evaluación y las recomendaciones dirigidas a la Comisión y al Parlamento Europeo se publiquen, por ejemplo, en sus páginas Internet; y que los créditos necesarios para llevar a cabo la evaluación externa se asignen a través del presupuesto de la correspondiente Dirección General.

---

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n° 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).