

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 23 de abril de 2009****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2007**

(2009/645/CE)

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2007 <sup>(1)</sup>,
  - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2007, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(2)</sup>,
  - Vista la Recomendación del Consejo de 10 de febrero de 2009 (5588/2009 – C6-0060/2009),
  - 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 <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 Seguridad Alimentaria (A6-0162/2009),
1. Aprueba la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2007;
  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 Ejecutivo 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*  
Klaus WELLE

---

<sup>(1)</sup> DO C 278 de 31.10.2008, p. 10.

<sup>(2)</sup> DO C 311 de 5.12.2008, p. 27.

<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

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

**RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 23 de abril de 2009****que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión por la que se aprueba la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2007**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2007 <sup>(1)</sup>,
  - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2007, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(2)</sup>,
  - Vista la Recomendación del Consejo de 10 de febrero de 2009 (5588/2009 – C6-0060/2009),
  - 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 <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 Seguridad Alimentaria (A6-0162/2009),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas (TCE) ha declarado haber obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales correspondientes al ejercicio 2007 son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares;
- B. Considerando que, el 22 de abril de 2008, el Parlamento aprobó la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos por lo que se refiere a la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2006 <sup>(6)</sup>, y que, en su Resolución aneja a la decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, en particular,
- tomó nota de la declaración efectuada por el TCE en su informe de 2006 en el sentido de que el porcentaje de utilización de los créditos de compromiso destinados a gastos administrativos fue inferior al 60 %,
  - observó que una parte considerable de los créditos presupuestarios para 2006 se prorrogó al año 2007 debido a la naturaleza de los proyectos que la Agencia llevaba a cabo,
  - observó que, en diciembre de 2006, el Consejo de administración de la Agencia decidió proceder a una revisión del sistema de baremo de tasas previa consulta a las autoridades nacionales competentes;

<sup>(1)</sup> DO C 278 de 31.10.2008, p. 10.

<sup>(2)</sup> DO C 311 de 5.12.2008, p. 27.

<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

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

<sup>(6)</sup> DO L 88 de 31.3.2009, p. 175.

1. Subraya que el presupuesto de la Agencia está financiado, por una parte, por el presupuesto de la UE y, por otra, y principalmente, por las tasas pagadas por las empresas farmacéuticas que solicitan la obtención o el mantenimiento de una autorización comunitaria de comercialización; observa, no obstante, que la contribución general de la CE aumentó en un 24,48 % entre 2006 y 2007 y representa el 24,13 % de los ingresos totales en 2007; es consciente en este contexto de las nuevas tareas derivadas del nuevo Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico <sup>(1)</sup>, y de un aumento en la línea presupuestaria relativa a los medicamentos huérfanos;
2. Acoge favorablemente los esfuerzos realizados por la Agencia para proporcionar más asesoramiento científico en los estadios iniciales del desarrollo de nuevos medicamentos, así como la introducción de medidas destinadas a acelerar la evaluación de aquellos medicamentos que son de importancia fundamental para la salud pública y a acelerar el desarrollo y la aplicación de programas de telemática;
3. Considera que la Agencia constituye una fuente importante de asesoramiento científico, de recomendaciones con bases científicas y de mejores prácticas para la evaluación y la supervisión de los medicamentos en Europa, y acoge con satisfacción las aportaciones de la Comisión y los Estados miembros con miras a la armonización de las normas reguladoras a nivel internacional;
4. Alienta a la Agencia a que prosiga sus actividades en el ámbito de los medicamentos huérfanos; desaconseja, sin embargo, la reducción de la contribución de los medicamentos huérfanos, debida principalmente a un cambio de la política relativa a la reducción de las tasas de los medicamentos huérfanos derivada de la flexibilidad que ofrece el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(2)</sup>, que conlleva, no obstante, una reducción del 26,25 % en 2007 en comparación con 2006;
5. Destaca el papel que desempeña la Agencia en el control de la seguridad de los medicamentos a través de la red de farmacovigilancia; solicita, sin embargo, una mejora del nivel de vigilancia;

#### **Deficiencias en el sistema de gestión presupuestaria con relación al programa Telemática**

6. Toma nota de las críticas del TCE, según las cuales el alto nivel de las prórrogas en los gastos administrativos que se produjo en 2006 se debió principalmente al programa Telemática; toma nota asimismo de la declaración del TCE, según la cual esta situación es contraria al principio de anualidad y la Agencia debe garantizar una mejora en el control y la planificación de la ejecución del programa;
7. Toma nota de la recomendación del TCE de que la Agencia examine la posibilidad de utilizar el sistema de créditos disociados para el programa Telemática, por resultar más adecuado para la gestión presupuestaria de este tipo de programas;
8. Pide a la Agencia que ponga en práctica la recomendación del TCE de utilizar lo antes posible créditos disociados para el programa Telemática; pide que la Agencia informe de la acción emprendida en su informe anual de actividades para 2008;

#### **Deficiencias en los procedimientos de adjudicación de contratos**

9. Toma nota de los resultados del estudio del TCE con respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos, y manifiesta lo siguiente:
  - en dos casos, los procedimientos elegidos no estaban suficientemente justificados,
  - en tres casos, los métodos de evaluación de los criterios en materia de precios eran inadecuados,
  - en el caso de un procedimiento de adjudicación de contratos conjuntamente con otras cinco agencias, el volumen de los servicios que se preveía adjudicar no había sido determinado adecuadamente;

<sup>(1)</sup> DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

10. Toma nota de las respuestas de la Agencia, según las cuales:
  - estableció una fórmula para los objetivos de evaluación de precios como criterio de adjudicación, con efecto a partir del 17 de marzo de 2008,
  - en el caso del procedimiento de adjudicación de contratos conjunto, el cálculo original tuvo que evaluarse de nuevo, debido a los avances tecnológicos ocurridos entre la definición de los servicios que se preveía adjudicar y el lanzamiento del procedimiento de adjudicación;
11. Pide a la Agencia que aborde las deficiencias en los procedimientos de adjudicación mencionados e informe de las acciones emprendidas en su informe anual de actividades para 2008;

#### **Progresos con vistas a garantizar el cumplimiento del reglamento sobre tasas**

12. Toma nota de que, en su informe anual para 2006, el TCE constató que las prácticas de la Agencia violaban su reglamento sobre tasas por las razones siguientes: los clientes de la Agencia recibían una factura por una cantidad desglosada en dos partes; los costes de la Agencia y una cantidad que era reembolsada a los ponentes de los Estados miembros para cubrir sus propios gastos; y los ponentes de los Estados miembros, sin embargo, no han presentado nunca justificaciones concluyentes de sus gastos;
13. Toma nota de que, en su Informe anual para 2007, el TCE dio curso a estas constataciones, por cuanto afirmó que el Consejo de Administración de la Agencia creó un grupo encargado del cálculo de costes que presentó una propuesta con vistas a una opción alternativa para la remuneración de los ponentes a finales de 2007;
14. Insiste en que, conforme a las recomendaciones del TCE, la Agencia siga avanzando en la resolución de esta cuestión e informe en su Informe anual de actividades para 2008 de las acciones de seguimiento emprendidas;
15. Remite, en relación con otras observaciones de carácter horizontal que acompañan a la decisión de aprobación de la gestión, a su Resolución de 23 de abril de 2009 sobre la gestión y el control financieros de las Agencias de la UE <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Véase la página 206 del presente Diario Oficial.