

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 10 de mayo de 2011****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2009**

(2011/584/UE)

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2009,
 - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2009, acompañado de las respuestas de la Agencia ⁽¹⁾,
 - Vista la Recomendación del Consejo de 15 de febrero de 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
 - Vistos el artículo 276 del Tratado CE y el artículo 319 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 94,
 - Vistos el artículo 77 y el anexo VI 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 (A7-0153/2011),
1. Pospone su decisión de aprobar la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2009;
 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
Jerzy BUZEK

El Secretario General
Klaus WELLE

⁽¹⁾ DO C 338 de 14.12.2010, p. 28.

⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 10 de mayo de 2011****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 2009**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) relativas al ejercicio 2009,
 - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2009, acompañado de las respuestas de la Agencia ⁽¹⁾,
 - Vista la Recomendación del Consejo de 15 de febrero de 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
 - Vistos el artículo 276 del Tratado CE y el artículo 319 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 94,
 - Visto el informe anual de auditoría interna correspondiente a 2009 del Servicio de Auditoría Interna de la Agencia Europea de Medicamentos,
 - Vistos el artículo 77 y el anexo VI 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 (A7-0153/2011),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas, en su Informe sobre las cuentas anuales de la Agencia relativas al ejercicio 2009, emitió de nuevo una reserva sobre la legalidad y la regularidad de las operaciones subyacentes;
- B. Considerando que el 5 de mayo de 2010 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 2008 ⁽⁵⁾, y que, en su Resolución aneja a la decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, en particular:
- expresó su preocupación por que el Tribunal de Cuentas hubiera observado que los importes de los créditos presupuestarios prorrogados y anulados habían ascendido, respectivamente, a 36 000 000 EUR (el 19,7 % del presupuesto) y 9 700 000 EUR (el 5,3 % del presupuesto),

⁽¹⁾ DO C 338 de 14.12.2010, p. 28.⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.⁽³⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.⁽⁵⁾ DO L 252 de 25.9.2010, p. 164.

- pidió a la Agencia que mejorase la calidad de sus procedimientos de adjudicación de contratos para poner fin a las insuficiencias detectadas por el Tribunal de Cuentas (por ejemplo, las que se observan en la aplicación de métodos de evaluación con respecto a los criterios de precio y en las justificaciones indispensables para la elección de los procedimientos);
- C. Considerando que el presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2009 ascendía a 194 000 000 EUR, lo que supone un incremento del 6,28 % con respecto al ejercicio 2008;
- D. Considerando que el presupuesto de la Agencia se financia tanto a través del presupuesto de la Unión, que representa el 18,52 % de los ingresos totales de 2009, y, en su mayor parte, por las tasas abonadas por las empresas farmacéuticas, y que, por consiguiente, la contribución general de la Unión ha disminuido en un 9,2 % entre 2008 y 2009,

Consideraciones generales

1. Muestra su profunda preocupación por las respuestas de la Agencia a cuestiones de importancia, suscitadas por el Tribunal de Cuentas y el Servicio de Auditoría Interna, como:
 - i) la gestión de los procedimientos de contratación pública,
 - ii) la inobservancia de procedimientos para detectar y gestionar conflictos de intereses de su personal y sus expertos,
 - iii) los criterios para la contratación de personal;
2. Considera, en particular, que los aspectos mencionados podrían conllevar la posibilidad de:
 - i) errores persistentes en la gestión de los procedimientos de contratación pública, como los detectados en 2009 y referidos a una cantidad considerable del presupuesto total de la Agencia, que podrían poner en entredicho la legalidad y la regularidad de las operaciones subyacentes a las cuentas de la Agencia,
 - ii) riesgos potenciales para la independencia de los expertos o del personal que participan en la evaluación de productos farmacéuticos,
 - iii) deficiencias potenciales en la contratación de personal o de expertos, que no solo podrían suponer el descarte de candidatos competentes o la contratación de candidatos menos cualificados, sino también tener efectos negativos en la calidad de la labor de evaluación de la Agencia;

Gestión presupuestaria y financiera

Procedimientos de contratación pública

3. Manifiesta su preocupación por el hecho de que el Tribunal de Cuentas haya detectado errores en los procedimientos de contratación pública que se refiere a un importe considerable del presupuesto total de la Agencia correspondiente al ejercicio 2009; pone de relieve que en 2008 el Tribunal de Cuentas ya había detectado deficiencias en este ámbito y, en particular, en la aplicación de los métodos de evaluación con respecto a los criterios de precio y en la justificación de la elección de procedimientos;
4. Toma conocimiento, en particular, de que en varios procedimientos para la adjudicación de grandes contratos marco en materia de informática por un valor estimado de 30 000 000 EUR, la Agencia cometió varios errores en 2009 en el momento de apertura del procedimiento, como son:
 - i) errores aritméticos en la evaluación de los criterios de adjudicación,
 - ii) documentación insuficiente de la evaluación de un miembro del comité de evaluación,

- iii) falta de pruebas de que el método de evaluación de los criterios de selección hubiera sido aplicado de forma coherente, por lo que estaba sujeto a interpretación,
 - iv) falta de controles suficientes para mitigar el riesgo de error antes de abrir el procedimiento negociado, lo que, a su vez, no garantizó la mejor relación entre calidad y precio debido a errores de aplicación de los criterios de adjudicación;
5. Es consciente asimismo de que en otros dos procedimientos negociados de 5 300 000 EUR y 4 000 000 EUR con un mismo proveedor, se volvieron a cometer varios errores en el momento de apertura del procedimiento, entre ellos:
- i) no hubo una invitación formal a licitar,
 - ii) no se prepararon previamente especificaciones técnicas detalladas,
 - iii) antes del inicio de las negociaciones, las especificaciones técnicas no definían con claridad todos los productos que iban a adquirirse,
 - iv) no se designó un comité de evaluación,
 - v) no se preparó un informe de evaluación;
6. Constata, por tanto, que la Agencia incumplió diversas exigencias de los reglamentos aplicables en materia de contratación pública;
7. Se niega a aceptar que la Agencia no pudiera establecer un sistema de control para evitar o detectar a tiempo los errores persistentes mencionados, que ponen en entredicho la legalidad y la regularidad de la operación que subyace a las cuentas de la Agencia; insta, por consiguiente, a la Agencia a mejorar la calidad de sus procedimientos de contratación pública para poner fin a las deficiencias detectadas por el Tribunal de Cuentas;
8. Pide a la Agencia que establezca un plan de contratación pública plurianual con controles técnicos y de procedimiento más estrictos y que informe al respecto a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar, el 30 de junio de 2011;
9. Pide a la Agencia que vele por que los resultados de los procedimientos de contratación pública sean verificados antes de adjudicar los contratos; confía, habida cuenta de las conclusiones del Tribunal de Cuentas, en que en todos los casos se preparen especificaciones técnicas detalladas;

Créditos prorrogados

10. Manifiesta su preocupación por el hecho de que el Tribunal de Cuentas haya informado de una prórroga por un importe de 19 500 000 EUR (38 % de los créditos de la Agencia) y de que aproximadamente 14 800 000 EUR de esta prórroga correspondían a actividades aún no realizadas (o, en algunos casos, bienes que aún no se habían recibido) al finalizar el año; destaca que esta situación denota retrasos en la realización de las actividades financiadas con cargo al título II (Edificios, equipamiento y otros gastos de funcionamiento) del presupuesto de la Agencia y que la Agencia no observa el principio presupuestario de anualidad; ha evaluado la respuesta de la Agencia a las observaciones y acoge con satisfacción sus esfuerzos para reducir las prórrogas; anima a la Agencia a continuar este proceso con el fin de aplicar plenamente el principio de anualidad;
11. Señala que el Tribunal de Cuentas ya había informado del elevado nivel de créditos prorrogados en los ejercicios anteriores y muestra su preocupación por la incompatibilidad de esta situación con el principio de anualidad; señala, en particular, que los créditos del presupuesto 2008 prorrogados y anulados habían ascendido, respectivamente, a 36 000 000 EUR (el 19,7 % del presupuesto) y a 9 700 000 EUR (el 5,3 % del presupuesto);

Ingresos por tasas

12. Pide a la Agencia que vele por una mejor coordinación entre sus servicios financieros y científicos para poner fin al inaceptable gran retraso que sufren las órdenes de ingreso; observa, de hecho, que el Tribunal de Cuentas informó de que se emitieron con mucho retraso (21 y 5 meses respectivamente) dos órdenes de ingreso (226 200 EUR y 110 200 EUR) de las diez controladas, lo que supone un incumplimiento de las normas internas de la Agencia;
13. Subraya que el presupuesto de la Agencia está financiado, por una parte, por el presupuesto de la Unión y, por otra, por las tasas pagadas por las empresas farmacéuticas que solicitan la obtención o el mantenimiento de una autorización de comercialización de la Unión; señala, no obstante, que la contribución del presupuesto de la Unión representa solo el 18,7 % del presupuesto total y que se ha reducido con el paso de los años, pues en 2005, por ejemplo, representaba el 22,7 %; subraya que el presupuesto total del que dispuso la Agencia fue de 194 389 000 EUR;

Contratos sobre tipos de cambio

14. Espera que la Agencia gestione con prudencia su tradicional política de celebrar contratos sobre tipos de cambio a plazo para proteger una parte de su presupuesto administrativo frente a una fluctuación desfavorable del tipo de cambio de la libra esterlina; confía en que la Agencia gestione con prudencia estas transacciones de modo que se eviten pérdidas debidas al cambio, como las que se produjeron en 2009 por un valor de 900 000 EUR; señala que el Tribunal de Cuentas realiza esta observación de modo recurrente; solicita a la Agencia que comunique sin demora su política de tesorería revisada a la comisión parlamentaria competente; supervisará la política de tesorería revisada;
15. Toma nota de que, según la Agencia, su política de tesorería ha sido revisada, adoptada y aprobada formalmente por el Comité Asesor de Auditoría de la Agencia; pide a la Agencia que presente al Parlamento, antes del 30 de junio de 2011, un resumen relativo a la aplicación de la política de tesorería revisada;

Resultados

16. Considera que la evaluación de la idoneidad y eficacia de los sistemas de apoyo al asesoramiento científico de los medicamentos de uso humano es una herramienta importante para medir la actividad de la Agencia; tiene conocimiento de que el Servicio de Auditoría Interna (SAI) realizó auditorías y detectó deficiencias fundamentales a este respecto;

Gestión de los conflictos de intereses

17. Considera inaceptable que la Agencia no aplique las normas pertinentes de modo eficaz, lo que da lugar a que no exista ninguna garantía de que sean expertos independientes quienes efectúan la evaluación de medicamentos de uso humano; señala que en 2009 aún no se habían aplicado doce recomendaciones «muy importantes» y una recomendación «crítica» de anteriores informes anuales de auditoría del SAI sobre la Agencia —la recomendación más antigua se remonta a 2005—, muchas de ellas relativas a la independencia de los expertos;
18. Toma nota de la contratación del antiguo Director Ejecutivo de la Agencia por una consultoría que asesora, entre otros, a empresas farmacéuticas sobre el desarrollo de nuevos medicamentos y la reducción del período que transcurre hasta la comercialización; destaca que este hecho pone en duda la independencia real de la Agencia; señala que el artículo 16 del Estatuto de los Funcionarios de la Unión Europea ⁽¹⁾ atribuye una amplia discrecionalidad al consejo de administración a la hora de permitir o prohibir este tipo de contratación; toma nota de que, tras dar su consentimiento a la futura contratación del antiguo Director Ejecutivo de la Agencia, el consejo de administración decidió finalmente establecer limitaciones a las nuevas y futuras actividades profesionales de aquel; pide, no obstante, que la Agencia presente a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar para el 30 de junio de 2011, un informe que recoja todos los casos comparables que se hayan producido desde la creación de la Agencia y que explique exhaustivamente la decisión del consejo de administración en cada uno de ellos;
19. Considera inaceptable que la Agencia no respete efectivamente su Código de Conducta estableciendo principios y orientaciones en materia de independencia y confidencialidad que se apliquen al consejo de administración y a los miembros de los comités, a los expertos y al personal de la Agencia; confía en que la Agencia evalúe detenidamente, antes de asignar un jefe de equipo de proyecto a un producto, si los intereses declarados por los miembros del personal pueden influir en su imparcialidad e independencia; insta a la Agencia, además, a documentar y evaluar sus controles y a archivar las decisiones de asignación correspondientes, que deben estar disponibles en su sitio web;

⁽¹⁾ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

20. Destaca que el buen nombre de la Agencia podría verse afectado si se alegan posibles conflictos de intereses para cuestionar evaluaciones;
21. Insta a la Agencia a presentar a la autoridad de aprobación de la gestión los mecanismos que ha establecido para garantizar la independencia de los expertos desde su creación;
22. Se pregunta por qué a partir de 2006 dejaron de aparecer en los informes del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia las deficiencias relativas a la evaluación de la independencia de los expertos;
23. Pide que se le informe de si se verificó la independencia los expertos y el personal que se ocuparon del grupo de medicamentos de benfluorex y, de ser así, de qué manera, y de la forma en que se examinaron los intereses que habían declarado;

Procedimientos de apoyo a la evaluación científica de medicamentos de uso humano

24. Considera inaceptable que la Agencia incluya información incompleta en los expedientes de los medicamentos de uso humano; insta a la Agencia, a este respecto, a garantizar que la información fundamental sea fácil de recuperar y que se apliquen todas las directrices pertinentes relativas al sistema de archivo;
25. Pide asimismo a la Agencia que complete y actualice regularmente la base de datos de expertos europeos, como exige el Reglamento (CE) n° 726/2004, y que informe al respecto a la autoridad de aprobación de la gestión; insta asimismo a la Agencia a que las bases de datos SIAMED y Product Overview permitan una recuperación eficaz de la información;

Funciones de la Agencia y de las autoridades nacionales competentes

26. Insta a la Agencia a que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los términos de su acuerdo con los Estados miembros sobre las funciones y la transferencia de tareas a las autoridades nacionales competentes por lo que se refiere a cuestiones como la independencia de los comités, los expertos y los procesos de evaluación, desde que el acuerdo entró en vigor, así como sobre su nivel de aplicación, incluido un calendario completo de su evolución; considera que la Agencia es responsable de la aplicación de los procedimientos preexistentes sobre detección y gestión de conflictos de intereses de sus expertos hasta que se haya aplicado íntegramente este acuerdo con los Estados miembros;

Asesoramiento científico

27. 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 telemáticos;

Gestión de recursos humanos

28. Pide a la Agencia que vele por que las funciones más delicadas no se asignen a personal interino; sabe, de hecho, que la Agencia contrata personal interino (32 personas en 2009) con la condición de que los candidatos hayan superado las pruebas para agentes contractuales, y que parte del personal interino realiza funciones delicadas o tiene acceso a información delicada; pone de relieve los riesgos de posibles violaciones de la seguridad relacionados con el acceso del personal interino a información delicada o por desconocer este tipo de personal los procedimientos pertinentes;
29. Pide a la Agencia que refuerce sus procesos de contratación y vele por que su documentación se gestione correctamente; tiene conocimiento, de hecho, de que el SAI ha detectado deficiencias a este respecto; destaca asimismo que la insuficiente documentación de los procedimientos de contratación reduce la posibilidad de que la Agencia responda a denuncias de desigualdad de trato de los candidatos o de decisiones arbitrarias en la contratación de personal; considera, además, que, en la medida en que la competencia es reducida, la contratación resultante puede no constituir la mejor elección y que se puede hacer un uso ineficaz de los recursos humanos y financieros;

Auditoría interna

30. Considera inaceptable que la declaración de fiabilidad del Director Ejecutivo, de 13 de mayo de 2010, no contenga reserva alguna y, por consiguiente, no respete el compromiso adquirido en el Código de Conducta adoptado por la Agencia, a la vista de las declaraciones de fiabilidad del SAI y del Tribunal de Cuentas;

31. Recuerda que el Director Ejecutivo está obligado a incluir en su informe un resumen del contenido de los informes del SAI a la atención de la autoridad de aprobación de la gestión, y en particular:

- i) el número y el tipo de auditorías internas del SAI,
- ii) todas las recomendaciones (incluidas las que podrían ser rechazadas por la Agencia), y
- iii) todas las medidas adoptadas sobre la base de dichas recomendaciones,

se pregunta si se han cumplido estas obligaciones en los ejercicios anteriores y pide a la Agencia que transmita a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar el 30 de junio de 2011, los informes del SAI a partir de 2007;

32. Toma nota de la iniciativa de la Agencia de facilitar a la autoridad responsable de aprobar la gestión presupuestaria el informe anual de auditoría interna de la Agencia elaborado por el SAI; considera que esta debería ser la práctica habitual por razones de transparencia y confía en que todas las demás agencias seguirán esta práctica;

33. Tiene conocimiento de que, de las 32 recomendaciones del SAI, una es «crítica», referida a los procedimientos de aplicación en los que están relacionados expertos, y doce son «muy importantes», principalmente referidas a la gestión de recursos humanos, a la gestión de los conflictos de intereses del personal y a otros procedimientos de apoyo a la evaluación científica de los medicamentos de uso humano en la Agencia; pide a la Agencia, por consiguiente, que informe sin dilación a la autoridad de aprobación de la gestión sobre el contenido exacto de estas recomendaciones; insta a la Agencia a que aplique sin demora las recomendaciones del SAI y a que presente a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar el 30 de junio de 2011, un resumen completo de las medidas adoptadas y aplicadas para atender adecuadamente a dichas recomendaciones; pide asimismo al Tribunal de Cuentas que haga un seguimiento y que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre la eficacia de las medidas adoptadas;

Medidas que deberá adoptar la Agencia hasta el 30 de junio de 2011

34. Insta al Director Ejecutivo de la Agencia a que, en colaboración con el SAI, realice una verificación exhaustiva del verdadero uso de los procedimientos vigentes sobre detección y gestión de conflictos de intereses respecto de todo su personal y todos sus expertos y que comunique los resultados a la autoridad de aprobación de la gestión antes del 30 de junio de 2011;

35. Confía en que el consejo de administración adopte con prontitud un plan de acción para corregir las deficiencias en los procedimientos de contratación pública; pide, en particular, al Director Ejecutivo de la Agencia que, en cooperación con el SAI y la dirección general de la que depende, elabore este plan de acción e incluya en él medidas concretas y un calendario de aplicación; confía en que la Agencia comunique estas medidas concretas a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar, el 30 de junio de 2011;

36. Solicita, por consiguiente, a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión, a más tardar el 30 de junio de 2011, sobre las acciones y mejoras llevadas a cabo en relación con todas estas cuestiones;

37. Remite, en relación con las demás observaciones de carácter horizontal que acompañan a la Decisión de aprobación de la gestión, a su Resolución de 10 de mayo de 2011 ⁽¹⁾ sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las Agencias.

⁽¹⁾ Textos aprobados, P7_TA(2011)0163 (véase la página 269 del presente Diario Oficial).