

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 25 de octubre de 2011****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2009**

(2011/758/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 definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2009, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(1)</sup>,
- Vista la Recomendación del Consejo de 15 de febrero de 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- Vistas su Decisión de 10 de mayo de 2011 <sup>(2)</sup> por la que se aplaza la decisión de aprobación de la gestión para el ejercicio 2009, así como las respuestas del director de la Agencia Europea de Medicamentos,
- 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 <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
- Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos 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 <sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 94,
- Vista la carta enviada el 17 de junio de 2011 por el Presidente del Consejo de Administración de la Agencia al Presidente de la Comisión de Control Presupuestario del Parlamento Europeo (EMA/441533/2011),
- Vistas las respuestas de la Agencia a la Resolución del Parlamento de 10 de mayo de 2011 <sup>(6)</sup> que acompaña a la Decisión arriba mencionada de aprobación de la gestión para el ejercicio 2009,
- Vistos los informes de auditoría interna anuales para 2009, 2008 y 2007 del Servicio de Auditoría Interna (SAI) de la Comisión sobre la Agencia,

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 14.12.2010, p. 28.

<sup>(2)</sup> DO L 250 de 27.9.2011, p. 173.

<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 250 de 27.9.2011, p. 174.

- 
- Visto el informe final de seguimiento de las auditorías de 2009, 2008 y 2006 del SAI sobre la Agencia,
  - Vistos el artículo 77 y el anexo VI de su Reglamento,
  - Visto el segundo informe de la Comisión de Control Presupuestario (A7-0329/2011),
1. Aprueba 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 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

---

**RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 25 de octubre 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 relativas al ejercicio 2009,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2009, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(1)</sup>,
- Vista la Recomendación del Consejo de 15 de febrero de 2011 (05892/2011 – C7-0052/2011),
- Vistas su Decisión de 10 de mayo de 2011 <sup>(2)</sup> por la que se aplaza la decisión de aprobación de la gestión para el ejercicio 2009, así como las respuestas del director de la Agencia Europea de Medicamentos,
- 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 <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
- Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos 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 <sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 94,
- Vista la carta enviada el 17 de junio de 2011 por el Presidente del Consejo de Administración de la Agencia al Presidente de la Comisión de Control Presupuestario del Parlamento Europeo (EMA/441533/2011),
- Vistas las respuestas de la Agencia a la Resolución del Parlamento de 10 de mayo de 2011 <sup>(6)</sup> que acompaña a la Decisión arriba mencionada de aprobación de la gestión para el ejercicio 2009,
- Vistos los informes de auditoría interna anuales para 2009, 2008 y 2007 del Servicio de Auditoría Interna (SAI) de la Comisión sobre la Agencia,
- Visto el informe final de seguimiento de las auditorías de 2009, 2008 y 2006 del SAI sobre la Agencia,

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 14.12.2010, p. 28.

<sup>(2)</sup> DO L 250 de 27.9.2011, p. 173.

<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 250 de 27.9.2011, p. 174.

- Vistos el artículo 77 y el anexo VI de su Reglamento,
- Visto el segundo informe de la Comisión de Control Presupuestario (A7-0329/2011),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas, en su informe sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2009, emitió una reserva relativa a la legalidad y la regularidad de las operaciones subyacentes;
- B. Considerando que, en su Decisión de 10 de mayo de 2011 arriba mencionada, decidió posponer su decisión de aprobar la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2009;
- C. Considerando que el presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2009 fue de 194 000 000 euros, lo que supuso un incremento del 6,28 % respecto al del ejercicio anterior;
- D. Considerando que el presupuesto de la Agencia se financia, en parte, a través del presupuesto anual de la Unión, que en 2009 representó el 18,52 % de los ingresos totales, y, en su mayor parte, con las tasas abonadas por las empresas farmacéuticas por servicios que pueden durar más de un ejercicio, y considerando que la contribución general de la Unión ha disminuido, por consiguiente, un 9,2 % entre 2008 y 2009;
- E. Considerando que la autoridad de aprobación de la gestión recibió respuestas de la Agencia a raíz de la Resolución del Parlamento de 10 de mayo de 2011;
- F. Considerando que, en sus respuestas al Parlamento, la Agencia puso al día a la autoridad de aprobación de la gestión acerca del nivel de aplicación de las recomendaciones del SAI, declarando que:
  - desde la auditoría del SAI de 2009 sobre gestión de recursos humanos, ya se ha aplicado una de las tres recomendaciones calificadas de «muy importantes» y las otras dos están en curso,
  - desde la auditoría del SAI de 2008 sobre selección de procedimientos administrativos de apoyo a la evaluación científica de los medicamentos de uso humano en la Agencia, la recomendación calificada de «crítica» y otra calificada de «muy importante» (gestión de conflictos de interés del personal y orientaciones específicas) se han recalificado a «muy importante» e «importante», respectivamente, a la vez que se han aplicado tres recomendaciones calificadas de «muy importantes»,
  - desde la auditoría del SAI de 2005 sobre la aplicación de las normas de control interno (NCI), una de las dos recomendaciones calificadas de «muy importante» ya se ha aplicado,

### **Evaluación general**

1. Acusa recibo de una carta enviada por el Presidente del Consejo de Administración el 17 de junio de 2011 en la que afirma que la Agencia ha adoptado medidas para remediar las deficiencias constatadas en 2009; asimismo, toma nota de los documentos y los anexos recibidos de la Agencia en respuesta a la Resolución del Parlamento arriba mencionada, de 10 de mayo de 2011; acusa igualmente recibo de una carta enviada el 10 de agosto de 2011 por el Director Ejecutivo en funciones de la Agencia a raíz de las cuestiones que se plantearon durante el debate sobre la aprobación de la gestión de la Agencia para el ejercicio 2009 en la reunión de la Comisión de Control Presupuestario del Parlamento celebrada el 13 de julio de 2011; lamenta, no obstante, que no se hubiera presentado toda la información solicitada;
2. Señala, no obstante, que la Agencia debería continuar informando a la autoridad de aprobación de la gestión sobre una base trimestral de los resultados de las medidas solicitadas por la autoridad de aprobación de la gestión;

3. Subraya que la autoridad de aprobación de la gestión continuará controlando de cerca durante los próximos procedimientos de aprobación de la gestión el nivel de aplicación de las medidas adoptadas para abordar las graves deficiencias de la Agencia que revelan los informes tanto del Tribunal de Cuentas como del SAI; por consiguiente, espera que la Agencia continúe informando a la autoridad de aprobación de la gestión de las acciones realizadas y sus resultados y que presente los documentos solicitados, en especial con respecto a las siguientes cuestiones:
  - a) el proceso de adopción por parte del Consejo de Administración del plan de acción con medidas específicas y un calendario de aplicación para remediar las deficiencias en los procedimientos de adjudicación de contratos públicos;
  - b) la verificación exhaustiva del uso efectivo de los procedimientos existentes para detectar y gestionar conflictos de intereses de su personal y sus expertos;
  - c) la presentación de los informes del SAI, de conformidad con el Reglamento financiero.

### **Observaciones específicas**

#### *Procedimientos de contratación pública*

4. Toma nota de la información recibida en relación con el sistema de control que pretende evitar o detectar a tiempo los persistentes errores en los procedimientos de adjudicación de contratos; espera recibir el plan de contratación pública plurianual; en consecuencia, recuerda a la Agencia que debe seguir mejorando la calidad de su sistema de adjudicación de contratos y cumplir estrictamente los requisitos de la normativa relativa a los contratos públicos, con el fin de subsanar las deficiencias señaladas por el Tribunal de Cuentas;
5. Toma nota de que se han iniciado las acciones para desarrollar un plan de acción para mejorar los procedimientos de adjudicación de contratos; pide a la Agencia que proceda cuanto antes a la adopción de un plan de acción para remediar las deficiencias en los procedimientos de adjudicación de contratos, en particular los errores en la gestión de los procedimientos de adjudicación de contratos, estableciendo inspecciones técnicas y de procedimiento más rigurosas, y que informe de ello a la autoridad de aprobación de la gestión;
6. Recuerda que, en su Informe Anual para 2009, el Tribunal de Cuentas afirmaba que la Agencia no había efectuado las suficientes inspecciones para reducir el riesgo de errores en una serie de procedimientos para la adjudicación de grandes contratos marco en materia de informática; asimismo recuerda que la auditoría mostraba errores que afectaban a la regularidad de esas operaciones y formaban la base del dictamen con reservas sobre la legalidad y regularidad de las operaciones correspondientes a las cuentas de la Agencia emitido por el Tribunal de Cuentas;

#### *Créditos prorrogados*

7. Señala que, en su Informe Anual sobre la Agencia para 2009, el Tribunal de Cuentas informaba de que aproximadamente 14 800 000 euros de una prórroga de 19 500 000 euros (38 % de los créditos de la Agencia en 2009) correspondían a actividades aún no realizadas (o, en algunos casos, bienes que aún no se habían recibido) al finalizar el año; recuerda a la Agencia, por consiguiente, que debe adoptar medidas a este respecto y espera recibir la confirmación del Tribunal de Cuentas al respecto;

#### *Ingresos por tasas*

8. Toma nota de la información de la Agencia, según la cual, el 1 de enero de 2011, la Agencia introdujo un sistema de planificación de recursos empresariales (ERP) suministrado por SAP para poner fin al gran retraso que sufren los órdenes de ingreso; toma nota de que, con este nuevo sistema, la Agencia introduce datos de sus actuales sistemas operativos (por ejemplo, SIAMED) a través de un tablero de control directamente en el módulo financiero SAP;

#### *Contratos sobre tipos de cambio*

9. Toma nota del compromiso de la Agencia de limitar los riesgos inherentes a las fluctuaciones de los tipos de cambio y del hecho de que el 11 de junio de 2010 revisara su política de tesorería aplicando las siguientes medidas: la creación de un comité consultivo interno para asesorar al contable sobre estrategias de cobertura; la limitación de la cobertura a un 50 % de los requisitos previstos; y la garantía de que los tipos de mercado viables coincidan o estén por encima del tipo de costo presupuestario;

*Gestión de los conflictos de intereses*

10. Insta a la Agencia a cumplir 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; espera, en consecuencia, 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; espera que se actualicen los documentos de la Agencia sobre conflictos de intereses;
11. Toma nota de la intención de la Agencia de seguir las recomendaciones del SAI en su auditoría de seguimiento para 2010 adoptando un enfoque basado en los riesgos y centrado en inspecciones del personal que declare sus intereses; pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión del calendario y el plan previstos para aplicar esta recomendación del SAI antes de finales de 2011;
12. Toma nota, no obstante, de la respuesta de la Agencia en la que afirma que no le corresponde solicitar o controlar la declaración anual de intereses económicos de expertos responsables de la evaluación de medicamentos, puesto que esta responsabilidad recae sobre las autoridades competentes de los Estados miembros (Artículo 126 *ter* de la Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> modificada por la Directiva 2004/27/CE <sup>(2)</sup>); pide, por consiguiente, a la Comisión que recuerde a las respectivas autoridades de los Estados miembros sus obligaciones a este respecto;
13. Destaca que no solo es el buen nombre de la Agencia el que podría verse afectado si se alegan posibles conflictos de intereses para cuestionar evaluaciones, sino también que esos conflictos de intereses no garantizan la protección óptima de la salud de los ciudadanos europeos;
14. Toma nota de que, desde el 1 de julio de 2011, está en marcha el nuevo formato de declaración de intereses por vía electrónica (e-DoI), que se ha pedido a todos los expertos que cumplimenten la nueva e-DoI y que las e-DoI de todos los expertos están publicadas en el sitio web de la Agencia desde el 30 de septiembre de 2011; señala igualmente que el memorando de acuerdo entre la Agencia y cada una de las autoridades nacionales competentes sobre el seguimiento del nivel científico y la independencia de la evaluación efectuada por la autoridad nacional competente de los servicios que se prestarán a la Agencia entró en vigor el 4 de julio de 2011;
15. Pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión de las medidas adoptadas sobre cuestiones relacionadas con el cumplimiento efectivo del Código de Conducta en lo que respecta a la gestión de los conflictos de interés;
16. Insiste, pero también advierte a la Agencia, de que todas las acciones mencionadas en los respectivos informes de auditoría, incluido el correspondiente al ejercicio 2010, deben realizarse plenamente antes del comienzo del próximo procedimiento de aprobación de la gestión;

*Gestión de recursos humanos*

17. Toma nota de la respuesta de la Agencia en la que afirma que ha corregido las deficiencias identificadas por el SAI para la selección de agentes contractuales y que se han introducido nuevas instrucciones y modelos de trabajo y el personal ha recibido la formación específica; pide por consiguiente a la Agencia que mantenga informada a la autoridad de aprobación de la gestión de los niveles de aplicación de esas acciones; espera recibir el informe de 2010 del Tribunal de Cuentas para determinar si la confirmación de la Agencia está bien fundada;
18. 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 <sup>(3)</sup> sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las Agencias.

---

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 34.

<sup>(3)</sup> DO L 250 de 27.9.2011, p. 269.