

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 10 de mayo de 2012****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010**

(2012/622/UE)

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2010,
  - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2010, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(1)</sup>,
  - Vista la Recomendación del Consejo de 21 de febrero de 2012 (06083/2012 — C7-0051/2012),
  - Visto 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>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
  - Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</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>(4)</sup>, 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 (A7-0107/2012),
1. Aplaza su decisión relativa a la aprobación de la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2010;
  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*  
Martin SCHULZ

*El Secretario General*  
Klaus WELLE

---

<sup>(1)</sup> DO C 366 de 15.12.2011, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

**RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO****de 10 de mayo de 2012****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 2010**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2010,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2010, acompañado de las respuestas de la Agencia <sup>(1)</sup>,
- Vista la Recomendación del Consejo de 21 de febrero de 2012 (06083/2012 — C7-0051/2012),
- Visto 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>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 185,
- Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</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>(4)</sup>, 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 (A7-0107/2012),
- 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, el Parlamento decidió aplazar su decisión de aprobar la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia en la ejecución de su presupuesto para el ejercicio 2009 <sup>(5)</sup> pero que después la aprobó en su Decisión de 25 de octubre de 2011 <sup>(6)</sup>;
- C. Considerando que, el 25 de octubre de 2011, el Parlamento aprobó la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia por lo que se refiere a la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2009, y que, en su Resolución aneja a la Decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, en particular:
  - destaca que la autoridad de aprobación de la gestión debe continuar 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 Servicio de Auditoría Interna (SAI),

<sup>(1)</sup> DO C 366 de 15.12.2011, p. 27.<sup>(2)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.<sup>(5)</sup> DO L 250 de 27.9.2011, p. 173.<sup>(6)</sup> DO L 313 de 26.11.2011, p. 27.

- 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 intereses,
  - 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;
- D. Considerando que el Tribunal de Cuentas ha declarado haber obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales correspondientes al ejercicio 2010 son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares;
- E. Considerando que el presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2010 ascendía a 208 400 000 EUR, lo que supone un incremento del 7,20 % con respecto al ejercicio 2009;
- F. Considerando que la contribución inicial de la Unión al presupuesto de la Agencia para 2010 ascendía a 28 279 600 EUR frente a los 36 390 000 EUR en 2009 <sup>(1)</sup> y que la contribución total de la Unión al presupuesto de la Agencia para 2010 ascendió a 36 600 100 EUR;

#### **Seguimiento de la aprobación de la gestión 2009**

1. Espera que la Agencia informe a la autoridad de aprobación de la gestión de los resultados de las medidas adoptadas con respecto a las siguientes cuestiones:
- 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,
  - la verificación exhaustiva del uso efectivo de los procedimientos existentes para detectar y gestionar conflictos de intereses de su personal y sus expertos;
- pide al Tribunal de Cuentas que ofrezca garantías razonables de que, efectivamente, la Agencia ha remediado las deficiencias relativas a los procedimientos de contratación, y pide asimismo al SAI que garantice a la autoridad de aprobación de la gestión la aplicación efectiva de los procedimientos existentes para la gestión de conflictos de intereses para el personal de la Agencia y los expertos;
2. Pide a la Agencia y al SAI que verifiquen inmediatamente si todas las acciones mencionadas en los informes de auditoría, incluido el correspondiente al ejercicio 2010, se han realizado plenamente y que informen a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión al respecto;
3. Toma nota de que, con arreglo a la información facilitada por la Agencia, el 15 de diciembre de 2011 el consejo de administración hizo suya la propuesta de que, en la reunión de junio de 2012 del consejo de administración, la Agencia presentara medidas de aplicación pormenorizadas relativas:
- al establecimiento de la nueva estructura del comité consultivo de licitaciones públicas y contratos,
  - a la ejecución de un plan plurianual de contratación pública,
  - a la atribución de responsabilidades al respecto;

insiste en que el consejo de administración de la Agencia transmita el plan de acción a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión antes del 30 de junio de 2012;

<sup>(1)</sup> DO L 64 de 12.3.2010, p. 445.

**Gestión presupuestaria y financiera**

4. Recuerda que la contribución inicial de la Unión a la Agencia en 2010 ascendía a 26 335 100 EUR; constata, no obstante, que a esta suma inicial se añadieron 10 265 000 EUR procedentes de la recuperación del excedente, lo que, como resultado, supone una contribución total de la Unión de 36 600 100 EUR en 2010;
5. Destaca que el presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2010 definitivamente aprobado presenta dos valores distintos como contribución inicial de la Unión al presupuesto de la Agencia, a saber, 28 279 600 EUR y 26 335 100 EUR; pide, por consiguiente, a la Comisión, que informe a la autoridad de aprobación de la gestión de la subvención exacta asignada a la Agencia;
6. Reconoce que el presupuesto de la Agencia está financiado tanto por el presupuesto de la Unión como por las tasas pagadas por las empresas farmacéuticas que solicitan la obtención o el mantenimiento de una autorización de comercialización de la Unión; constata a partir del informe anual de actividades que, en 2010, el 73 % de los ingresos de la Agencia procedía del cobro de las tasas y que, paralelamente al aumento de los ingresos procedentes de las tasas, el porcentaje de ingresos procedentes de la contribución de la Unión disminuyó de un 23 % en 2006 a un 14 % en 2010;
7. Constata a partir del informe anual de actividades que en 2010 se introdujeron 17 excepciones en el registro de excepciones;
8. Constata que existen insuficiencias en el sistema de validación de las peticiones de los acreedores respecto de los contratistas de tecnologías de la información; toma nota de la declaración de la Agencia de que las deficiencias constatadas por el Tribunal de Cuentas fueron producto de un error humano y que ya se han corregido, de que ha reforzado sus controles operativos y financieros previos de las facturas y de que no se han detectado más deficiencias; pide al Tribunal de Cuentas que verifique tales aseveraciones e informe al Parlamento al respecto;

**Prórrogas de créditos y anulaciones**

9. Toma conocimiento por el informe de la Agencia sobre la gestión presupuestaria y financiera de que las prórrogas automáticas al ejercicio 2011 ascendieron a un total de 41 655 049,44 EUR, lo que equivale al 20,90 % de la dotación autorizada, y que se solicitó una prórroga no automática al ejercicio 2011 por un total de 3 500 000 EUR, o el 1,68 % de la dotación final;
10. Manifiesta su preocupación por el hecho de que el Tribunal de Cuentas haya constatado una vez más una prórroga elevada de 17 600 000 EUR al título II (Gastos administrativos); destaca que esta situación denota retrasos en la realización de las actividades financiadas con cargo al título II del presupuesto de la Agencia y que la Agencia no observa el principio presupuestario de anualidad;
11. Toma nota con preocupación del comentario del Tribunal de Cuentas, según el cual, solo el 36 % de los créditos prorrogados a 2011 corresponden a los gastos devengados en 2010 mientras que el 64 % restante de los importes prorrogados no correspondían al ejercicio 2010;
12. Señala que el Tribunal de Cuentas ya había informado del elevado nivel de prórrogas en ejercicios anteriores; observa, en particular, que en el presupuesto para 2009, el Tribunal de Cuentas informó de una prórroga por un importe de 19 500 000 EUR (el 38 % de los créditos de la Agencia) y de que en 2008 este importe ascendía a 36 000 000 EUR (el 19,7 % del presupuesto 2008);
13. Constata a partir del informe de la Agencia sobre la gestión presupuestaria y financiera que, en 2010, se anularon créditos por un total de 9 074 296,49 EUR frente a los 7 693 276,58 EUR en 2009; toma nota de la respuesta de la Agencia de que el nivel de créditos de pago anulados es consecuencia del estricto control de los ingresos reales y de los ajustes del gasto; insta a la Agencia a que adopte medidas inmediatas para disminuir el nivel de anulaciones y a que adopte un plan de acción con medidas —incluidas unas previsiones más exactas de los ingresos por tasas y el período de su recepción— y plazos concretos para abordar este problema persistente antes del 30 de junio de 2012;

**Procedimientos de contratación pública y transferencias**

14. Verifica en el informe anual de actividades que, además de los 165 contratos específicos celebrados a partir de contratos marco, durante 2010 se celebraron otros 70 nuevos contratos por un importe superior a 25 000 EUR;
15. Constata a partir del informe de la Agencia sobre la gestión presupuestaria y financiera que, durante 2010, se aprobaron 13 transferencias por un total de 13 714 500 EUR (el 15,29 % de las dotaciones definitivas); toma nota, además, de que la Agencia ya había adoptado 10 transferencias en 2009 por un importe total de 9 609 000 EUR; pide a la Agencia que adopte un plan de acción con medidas y plazos concretos para remediar este problema persistente;

**Sistema de retribución para los servicios**

16. Insta a la Agencia a que introduzca un sistema de retribución para los servicios prestados por entidades nacionales de los Estados miembros sobre la base de los respectivos costes reales; pide, igualmente, a la Agencia que informe inmediatamente a la autoridad de aprobación de la gestión en cuanto este sistema se encuentre operativo; toma nota a este respecto de que ya fue presentado un nuevo sistema de pago al consejo de administración en su reunión de 10 de diciembre de 2009, pero que al final este rechazó la propuesta;
17. Apoya todos los esfuerzos realizados al nivel ejecutivo y administrativo de la Agencia para reformar el sistema de pago por los servicios prestados por las autoridades de los Estados miembros, que debería basarse claramente en los costes reales; insta al consejo de administración a que avance en este asunto;
18. Constata que, al rechazar un nuevo sistema de pago, el consejo de administración acepta y asume la responsabilidad directa de importantes riesgos, como el del incumplimiento de los requisitos legislativos, las posibles repercusiones financieras del actual sistema de retribución y la reputación; por consiguiente, no está dispuesto a aceptar esta actitud cuestionable del consejo de administración de la Agencia y pide a esta que adopte un plan de acción al respecto e informe a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión antes del 30 de junio de 2012;

**Gestión de recursos humanos**

19. Pide a la Agencia que refuerce sus procesos de contratación y vele por que su documentación se gestione correctamente; pide a la Agencia, en particular, que mejore la documentación de los procedimientos de contratación de agentes contractuales y a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos, que apruebe las listas de reserva propuestas por los comités de selección;
20. Toma conocimiento a través del Tribunal de Cuentas de que la Agencia no establecía una diferenciación suficiente entre personal interino y personal contractual; pide a la Agencia, por lo tanto, que emplee al personal interino solamente para cubrir las necesidades a corto plazo y que conceda un acceso transparente a los puestos destinados a personal contractual.

**Gestión de los conflictos de intereses**

21. Insta a la Agencia a que disponga una coordinación central para el desarrollo de una metodología común de evaluación de expertos aplicable a todas las autoridades nacionales competentes y para su seguimiento; observa que, tras la entrada en vigor, el 4 de julio de 2011, del memorando de acuerdo entre la Agencia y cada una de las autoridades nacionales competentes sobre el seguimiento del nivel científico de los expertos, la Agencia sigue siendo responsable del desarrollo y la coordinación de la evaluación y la metodología común de expertos;
22. Destaca que la Agencia necesita completar la firma del memorando de acuerdo sobre la independencia de la evaluación científica para modificar en consecuencia los procedimientos internos y actualizar la base de datos de los expertos; toma nota de la respuesta de la Agencia de que en octubre de 2011 se firmaron memorandos de acuerdo sobre la independencia de la evaluación científica y que se actualizó la base de datos de los expertos para posibilitar la subida de las declaraciones de intereses por vía electrónica a la base de datos; pide, por consiguiente, a la Agencia que informe a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión acerca de la situación de la ejecución de estas medidas antes del 30 de junio de 2012; pide al SAI que informe a la autoridad de aprobación de la gestión cuando la Agencia haya aplicado efectivamente estas recomendaciones de tanta importancia;

23. Pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre cómo garantiza la plena aplicación de los procedimientos relativos a la participación de expertos hasta que todas las autoridades nacionales competentes hayan firmado el memorando de acuerdo sobre la independencia de la evaluación científica;
24. Pide a la Agencia que informe sobre su participación en la organización de conferencias de entidades privadas como la Organización de los Profesionales de las Cuestiones Reglamentarias (TOPRA);
25. Toma nota de que la Agencia señala que el 1 de febrero de 2012 el consejo de administración adoptó la «Decisión relativa a las disposiciones de los artículos 11 bis y 13 del Estatuto de los funcionarios sobre el tratamiento de los intereses declarados por los agentes de la Agencia Europea de Medicamentos» y el Director Ejecutivo, la «Decisión relativa a las disposiciones sobre el tratamiento de los intereses declarados por los expertos nacionales en comisión de servicio, los expertos visitantes, los becarios y los agentes temporales de la Agencia Europea de Medicamentos»; pide a la Agencia que comunique a la autoridad de aprobación de la gestión antes del 30 de junio de 2012 las medidas concretas adoptadas para aplicar esas decisiones, a fin de que el Parlamento pueda evaluar los procedimientos utilizados para solucionar los posibles conflictos de intereses entre todas las categorías de personal mencionadas en esas dos decisiones, más los miembros del consejo de administración;
26. Constata con preocupación que también en los circuitos financieros existen posibles conflictos de intereses en cuanto a los procedimientos de pago, debido a una insuficiente separación de las funciones; pide, por lo tanto, a la Agencia que tenga debidamente en cuenta este importante riesgo y que adopte medidas inmediatas para remediar esta deficiencia;
27. Toma nota de la carta enviada a la Agencia el 28 de diciembre de 2010 por su antiguo Director Ejecutivo, en la que describía las actividades que tenía previsto asumir al término de su mandato; considera que la primera decisión de 11 de enero de 2011, adoptada por el Presidente del consejo de administración de la Agencia, de autorizar las nuevas actividades de su antiguo Director Ejecutivo vulnera la normativa de la Unión en materia de conflictos de intereses, en particular, en relación con el título II, artículo 16, del Estatuto de los funcionarios; recuerda que, de conformidad con el artículo 11 del título II y el artículo 91 del título IV del Régimen aplicable a los otros agentes, esa disposición se aplica por analogía a los agentes temporales y contractuales; considera que el hecho de que el consejo de administración aprobara limitaciones a las futuras actividades del antiguo Director Ejecutivo el 17 de marzo de 2011 —solo después de una enérgica protesta pública— constituye una prueba evidente de que, en un principio, la Agencia no aplicó el Estatuto de los funcionarios adecuadamente, lo que a su vez plantea serias dudas sobre su aplicación en general; pide al Director Ejecutivo que presente un informe detallado acerca de la aplicación en la Agencia del artículo 16 del Estatuto de los funcionarios;
28. Se manifiesta seriamente preocupado por la incapacidad de la Agencia y su consejo de administración de abordar eficazmente el problema del conflicto de intereses; toma nota de que en abril de 2012 la Agencia adoptó una política revisada para hacer frente a los conflictos de intereses de los miembros del comité científico y de los expertos, así como un procedimiento aplicable en caso de abuso de confianza de los miembros del comité y de los expertos; insiste en que la ejecución y los resultados concretos de la nueva política y del procedimiento son los únicos elementos capaces de probar su eficacia; considera que en 2012 la Agencia debe verificar todas las declaraciones de interés de los expertos y miembros del comité científico; pide, por lo tanto, a la Agencia que, una vez que se aplique este procedimiento, facilite datos, incluidos cifras y nombres; pide también a la Agencia que verifique al menos el 75 % de las declaraciones de intereses de los expertos y al menos el 75 % de las declaraciones de intereses de los miembros del comité científico, y que antes de finales de agosto de 2012 presente a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión los resultados de la verificación y un plan de acción con un calendario relativo al resto del proceso de verificación de las declaraciones de intereses;
29. Recuerda que, tras el ingreso del antiguo Director Ejecutivo de la Agencia en un empresa consultora que asesora, entre otras, a empresas farmacéuticas casi inmediatamente después de haber abandonado la Agencia, la autoridad responsable de la aprobación de la gestión expresó su inquietud por la independencia real de la Agencia y la manera en que el consejo de administración aplicaba el artículo 16 del Estatuto de los funcionarios; expresa asimismo su preocupación por la noticia de que el anterior Director Ejecutivo de la Agencia creó su propia consultora mientras aún estaba en el cargo; pide a la Agencia que facilite a la autoridad responsable de aprobar la gestión información adicional sobre este asunto antes del 30 de junio de 2012;
30. Insta al Tribunal de Cuentas a que finalice y presente su fiscalización actual sobre los conflictos de intereses en la Agencia;

31. Lamenta que muchos de los expertos no hayan publicado sus declaraciones de intereses y que, al comparar las declaraciones publicadas por la agencia nacional correspondiente con las publicadas por la EMA se constaten diferencias a veces importantes; lamenta, asimismo, que al menos un miembro del consejo de administración de la Agencia, suplente asimismo en el Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), no haya declarado sus recientes responsabilidades de gestión en una empresa farmacéutica;
32. Acoge con satisfacción la iniciativa de la Agencia de publicar en su página web las declaraciones de intereses de sus agentes que ocupan puestos de gestión y de los expertos que intervienen en la evaluación de medicamentos; toma nota con interés de que en la lista de expertos también se indica su nivel de riesgo en materia de conflicto de intereses; cree que deberían publicarse al menos los dos anteriores puestos de trabajo —experiencia profesional— junto con las declaraciones de intereses para que sea posible verificar esas declaraciones e identificar eventuales conflictos; pide, por consiguiente, a la Agencia que facilite al Parlamento información sobre la ejecución de estas medidas antes del 30 de junio de 2012;
33. Insta a la Agencia a que controle las declaraciones de intereses que se le hayan transmitido y a que realice aleatoriamente controles exhaustivos, instaurando, en particular, un sistema de cotejo de las declaraciones con los datos de la industria y de las agencias nacionales pertinentes;
34. Expresa, no obstante, su inquietud por el enfoque de la Agencia en cuanto al control de las declaraciones de intereses, pues se basa fundamentalmente en la confianza, más que en la verificación; le preocupa, en particular, que en las comparaciones de las declaraciones de intereses publicadas por la agencias nacionales correspondientes con las publicadas por la Agencia se constaten diferencias a veces importantes; pide, por tanto, a la Agencia que instaure un mecanismo eficaz que permita controlar adecuadamente las declaraciones de intereses recibidas por la Agencia y que informe a la autoridad responsable de aprobar la gestión al respecto antes del 30 de junio de 2012;
35. Insta a la Agencia a que aplique su política de conflictos de intereses a su consejo de administración;
36. Toma nota de que la Agencia ha sido fiscalizada por el Tribunal de Cuentas en el marco de su informe especial sobre la gestión de los conflictos de intereses en las agencias de la Unión; señala que el Tribunal de Cuentas le ha indicado que ese informe se publicará a finales de junio de 2012; expresa su parecer, dada la amplitud de críticas a la cuestión de los conflictos de intereses en la Agencia, de que conviene aplazar la aprobación de la gestión hasta la publicación del citado informe especial para tener en cuenta los resultados del Tribunal de Cuentas al respecto;
37. Considera que la gestión efectiva de los conflictos de intereses es crucial para preservar la confianza pública en el trabajo de la Agencia;
38. Acoge con satisfacción la voluntad de la Agencia de publicar las declaraciones de intereses de los expertos que han participado en la evaluación de los medicamentos, pero lamenta que un gran número de expertos no haya publicado aún sus declaraciones de intereses;
39. Toma nota de que, el 17 de marzo de 2011, el consejo de administración adoptó unas limitaciones de las actividades profesionales posteriores del antiguo Director Ejecutivo, después de las protestas públicas apoyadas por el Parlamento Europeo en cuanto a su decisión de enero de 2011 de autorizar plenamente sus nuevas actividades; recuerda en este contexto que una delegación de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria visitó la Agencia en junio de 2011 para dar seguimiento a este caso y para recibir más información sobre la mejora de los procedimientos; recuerda, además, que la Comisión celebró un intercambio de puntos de vista con el Director Ejecutivo designado en julio de 2011, durante el cual se volvió a abordar la cuestión con el fin de evitar que dichos casos se repitiesen en el futuro;

#### **Rendimiento**

40. 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;

41. Toma nota del aumento del número de productos y servicios (opiniones, informes, asesoramiento científico, inspecciones) en comparación con 2009; expresa asimismo su satisfacción por la aplicación del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(1)</sup>, y anima a la Agencia a proseguir su actividad para ofrecer incentivos a la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos clasificados como huérfanos;

#### **Auditoría interna**

42. Toma conocimiento por la Agencia de que todavía no se han aplicado once recomendaciones calificadas como «muy importantes» por el SAI; observa que la Agencia ha informado de la aplicación de una de ellas, que en la actualidad es objeto de revisión en el SAI;

43. Manifiesta su preocupación por el hecho de que siete de esas recomendaciones «muy importantes» se hayan retrasado más de doce meses; observa que esas recomendaciones se refieren a:

- el cumplimiento del artículo 110 del Estatuto de los funcionarios,
- el proceso de contratación,
- la utilización de bases de datos,
- la definición de normas sobre el pedido de productos,
- las orientaciones relativas a la gestión de posibles conflictos de intereses del personal,
- los procedimientos de participación de los expertos,
- la separación de funciones en los circuitos financieros;

insta a la Agencia a que corrija inmediatamente estas deficiencias identificadas por el SAI y a que informe a la autoridad de aprobación de la gestión de las medidas adoptadas;

44. Manifiesta su preocupación también por el rechazo por parte de la Agencia de dos recomendaciones «muy importantes» relativas a:

- las tasas pagadas a las agencias nacionales,
- la reducción del número de consultores internos;

pide a la Agencia que explique inmediatamente a la autoridad de aprobación de la gestión el rechazo de estas dos recomendaciones;

45. Observa que, si el SAI, en su informe de seguimiento de septiembre de 2010, continúa encontrando «inadecuada la evaluación de la independencia de los expertos», el Director Ejecutivo de la Agencia debe publicar una lista de todos los medicamentos autorizados en cuestión e informar sobre cómo la Agencia pretende rectificar estos procedimientos;

46. Llama la atención sobre las recomendaciones realizadas en anteriores informes de aprobación de la gestión y que se recogen en el anexo de la presente Resolución;

47. Remite, en relación con otras observaciones de carácter horizontal que acompañan a la Decisión de aprobación de la gestión, a su Resolución de 10 de mayo de 2012 <sup>(2)</sup> sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las agencias.

---

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> Textos aprobados, P7\_TA(2012)0164 (Véase la página 388 del presente Diario Oficial).

## RECOMENDACIONES REALIZADAS POR EL PARLAMENTO EUROPEO EN EJERCICIOS ANTERIORES

Agencia Europea de Medicamentos	2006	2007	2008	2009
Rendimiento	s.o.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— El principio de una buena gestión financiera no se cumplió rigurosamente: las previsiones de efectivo de la Agencia no se habían preparado adecuadamente</li> <li>— La Agencia realiza sus operaciones en dos lugares, por lo que está expuesta a costes suplementarios (puestos directos: 450 000 EUR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Buenos resultados en el funcionamiento de un sofisticado sistema de presupuestación basada en actividades y de medida de la satisfacción de los usuarios</li> <li>— Pide a la Agencia que vuelva a evaluar su política de corretaje a la luz de los riesgos financieros a lo largo del ejercicio</li> <li>— La Agencia realiza sus operaciones en dos lugares, por lo que está expuesta a costes suplementarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Es inaceptable que la Agencia no haya aplicado de manera eficaz las normas pertinentes en materia de gestión de conflictos de interés</li> <li>— 12 recomendaciones muy importantes y una crítica del SAI en ejercicios anteriores seguían sin aplicarse en 2009</li> </ul> <p>Es inaceptable que la Agencia no cumpla su Código de Conducta, insta a la Agencia a documentar y evaluar sus controles y a archivar las decisiones de asignación correspondientes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— Pide a la agencia que complete y actualice periódicamente la base de datos de los expertos europeos como exige el Reglamento (CE) nº 726/2004</li> </ul>
Prórroga de créditos	El principio de anualidad no se aplicó rigurosamente: el porcentaje de utilización de los créditos de compromiso fue inferior al 60 %. Más del 40 % de los compromisos fueron prorrogados al ejercicio 2007	La Agencia tuvo dificultades en la programación, en la presupuestación de sus actividades y en la ejecución de las mismas: Se prorrogaron 32 000 000 EUR y se anularon 4 000 000 EUR. Pide a la Agencia que cumpla el principio de anualidad	Pide a la Agencia que cumpla el principio de anualidad: los créditos presupuestarios prorrogados y anulados ascienden respectivamente a 36 000 000 EUR (19,7 % del presupuesto) y 9 700 000 EUR (5,3 % del presupuesto)	El Tribunal de Cuentas informa de prórrogas por 19 500 000 EUR (38 % de los créditos de compromiso de la Agencia), 14 800 000 EUR eran para actividades todavía no realizadas a finales del ejercicio, indica retrasos en la realización de actividades financiadas con cargo al título II. La Agencia no cumple el principio de anualidad
Procedimientos de contratación pública	s.o.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Cuestiones de transparencia a nivel de criterios de selección y a nivel de métodos de evaluación para los criterios en materia de precios y procedimiento de contratación pública común</li> <li>— Recuerda la necesidad de mejorar la gestión de la contratación pública</li> </ul>	Pide a la Agencia que mejore la calidad de sus procedimientos de contratación pública para acabar con las deficiencias: Es decir, en lo que respecta a la aplicación de métodos de evaluación para los criterios en materia de precios y en lo que respecta a la necesidad esencial de justificaciones para la selección del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Manifiesta su preocupación por el hecho de que el Tribunal de Cuentas haya detectado errores en los procedimientos de contratación pública que se refieren a un importe considerable del presupuesto total de la Agencia correspondiente al ejercicio 2009. Deficiencias en los criterios de evaluación como los precios y la elección de procedimientos</li> <li>— Insta 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</li> </ul>

Agencia Europea de Medicamentos	2006	2007	2008	2009
				<p>— Pide a la Agencia que establezca un plan plurianual de contratación pública</p> <p>— Pide a la Agencia que vele por que los resultados de los procedimientos de contratación pública sean verificados antes de adjudicar los contratos</p>
Ingresos por tasas	La Agencia no ha estado en condiciones de realizar un análisis completo de los costes incurridos por los ponentes de los Estados miembros para obtener una base objetiva y documentada sobre la que adaptar sus pagos a estos y, en consecuencia, las tasas cobradas a sus clientes: esta situación es contraria al Reglamento relativo a las tasas	Cuestiones de transparencia sobre las cantidades vueltas a pagar a los ponentes de los Estados miembros	Pide a la Comisión que evalúe el permanente elevado nivel de efectivo en caja de la Agencia (41 887 000 EUR)	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
Auditoría interna	s.o.	s.o.	Pide a la Agencia que cumpla una recomendación «crítica» que formuló el servicio interno de auditoría de la Comisión en su informe de auditoría relativa a los conflictos de intereses de los expertos y ocho recomendaciones «muy importantes» relativas a la documentación de conflictos de interés para el personal de la Agencia, a las bases de datos utilizadas como apoyo de los procedimientos administrativos de evaluación, al desarrollo de directrices de documentación y a la plena aplicación de dichas directrices	<p>Considera inaceptable que la declaración de fiabilidad del Director Ejecutivo 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</p> <p>Pide a la Agencia que presente, a más tardar el 30 de junio de 2011, los informes del SAI desde 2007 a la autoridad de aprobación de la gestión</p> <p>Insta a la Agencia a que aplique inmediatamente las recomendaciones formuladas por el SAI y que facilite a la autoridad de aprobación de la gestión un cuadro general de las medidas adoptadas y aplicadas</p>