

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 23 de octubre de 2012****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010**

(2012/802/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 ⁽¹⁾,
- Vista la Recomendación del Consejo de 21 de febrero de 2012 (06083/2012 — C7-0051/2012),
- Vistas su Decisión de 10 de mayo de 2012 ⁽²⁾ por la que se aplaza la decisión de aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010, la Resolución correspondiente y las respuestas del director de la Agencia,
- 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 ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 185,
- Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, y, en particular, su artículo 94,
- Vistos la declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas y el enfoque común anexo a esta, adoptados en junio de 2012 por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión y emanados de la actividad del Grupo de trabajo interinstitucional sobre las agencias descentralizadas creado en marzo de 2009 y, en particular, las secciones sobre gobernanza, funcionamiento, programación, responsabilidad y transparencia del enfoque común,
- Vistos el artículo 77 y el anexo VI de su Reglamento,
- Vistos el segundo informe de la Comisión de Control Presupuestario y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0298/2012),

⁽¹⁾ DO C 366 de 15.12.2011, p. 27.

⁽²⁾ DO L 286 de 17.10.2012, p. 377.

⁽³⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

1. Aprueba 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

RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 23 de octubre 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 ⁽¹⁾,
 - Vista la Recomendación del Consejo de 21 de febrero de 2012 (06083/2012 — C7-0051/2012),
 - Vistas su Decisión de 10 de mayo de 2012 ⁽²⁾ por la que se aplaza la decisión de aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2010, la Resolución correspondiente y las respuestas del director de la Agencia,
 - 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 ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 185,
 - Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, y, en particular, su artículo 94,
 - Vistos la declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas y el enfoque común anexo a esta, adoptados en junio de 2012 por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión y emanados de la actividad del Grupo de trabajo interinstitucional sobre las agencias descentralizadas y, en particular, las secciones sobre gobernanza, funcionamiento, programación, responsabilidad y transparencia del enfoque común,
 - Vistos el artículo 77 y el anexo VI de su Reglamento,
 - Vistos el segundo informe de la Comisión de Control Presupuestario y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0298/2012),
- A. Considerando que el 10 de mayo de 2012 el Parlamento aplazó su decisión sobre la aprobación de la gestión y el cierre de las cuentas de la Agencia Europea de Medicamentos (denominada en lo sucesivo «la Agencia») por lo que se refiere al ejercicio 2010;
- B. Considerando que la Agencia abordó, en gran medida, los puntos débiles destacados en el informe de 10 de mayo de 2012 y proporcionó a la autoridad de aprobación de la gestión información sustancial mediante cartas de 2 y 6 de julio de 2012 y de 2, 7 y 24 de agosto de 2012;

⁽¹⁾ DO C 366 de 15.12.2011, p. 27.

⁽²⁾ DO L 286 de 17.10.2012, p. 377.

⁽³⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

- C. Considerando que la aprobación de la gestión es un instrumento válido del Parlamento Europeo que requiere una decisión basada en argumentos fácticos y sustantivos; recuerda, en este contexto, las normas existentes, es decir, el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas y el Reglamento por el que se establece la Agencia y las políticas y procedimientos específicos de la Agencia;
1. Recuerda la importancia de la labor de la Agencia en la prestación del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario a los Estados miembros y las instituciones;

Seguimiento de la aprobación de la gestión 2009

2. Toma nota de que el 7 de junio de 2012 el consejo de administración hizo suyos la nueva estructura y alcance del comité consultivo de licitaciones públicas y contratos; acoge con satisfacción que la Agencia haya establecido un plan plurianual de contratación pública para el período 2012-2014, tal como solicitó la autoridad de aprobación de la gestión en su informe sobre la aprobación de la gestión para el ejercicio 2009;

Prórrogas de créditos y anulaciones

3. Recuerda que el Tribunal de Cuentas informó del elevado nivel de prórrogas del ejercicio 2010, así como del incumplimiento del principio presupuestario de anualidad; acoge favorablemente el hecho de que la Agencia haya fortalecido sus procedimientos de previsión de los ingresos por tasas mediante la creación de un equipo que analiza, en estrecha colaboración con la industria farmacéutica, la situación de la investigación en materia de productos farmacéuticos antes de que sea presentada a la Agencia; toma nota del firme compromiso de la Agencia de trabajar con la Dirección General de Presupuestos de la Comisión a fin de lograr un marco estable con la actual revisión del Reglamento financiero general;
4. Apoya plenamente 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; acoge con satisfacción, por tanto, la iniciativa de la Agencia de preparar una nueva propuesta para presentarla al consejo de administración; insta expectante al consejo de administración a que debata y tome una decisión respecto al sistema de pago en el plazo más breve posible;

Transparencia y gestión de los conflictos de intereses

5. Toma nota de que la Agencia organizará en noviembre de 2012 un taller que reunirá a un amplio espectro de partes interesadas con vistas a desarrollar las modalidades para proporcionar acceso público a datos de ensayos clínicos y observa la buena progresión de la selección y la formación del personal científico de la Agencia a fin de consolidar el análisis de datos brutos;
6. Toma nota de que la Agencia ha mejorado el alcance y la metodología de los controles sistemáticos *ex ante* y *ex post* relativos a la selección de las declaraciones de interés, y también acoge con satisfacción la decisión de la Agencia de llevar a cabo una evaluación anual de su política revisada sobre las declaraciones de interés; invita, por tanto, a la Agencia a mantener informada a la autoridad de aprobación de la gestión acerca de la aplicación de su política revisada y, en particular, sobre sus controles sistemáticos *ex ante* y *ex post*, con frecuencia semestral;
7. Observa con satisfacción que la Agencia ha empezado a publicar las actas de algunas reuniones de los Comités científicos, empezando por el Comité pediátrico en julio de 2012; toma nota de que el proceso de publicación de las actas de todas las reuniones de los Comités científicos no acabará hasta finales de 2013;
8. Constata que las preocupaciones planteadas en relación con los circuitos financieros y los posibles conflictos de intereses en cuanto a los procedimientos de pago, debido a una insuficiente separación de las funciones, han sido abordados por la Agencia mediante la introducción del *software* de contabilidad SAP como su sistema central de finanzas;

9. Subraya que, en junio de 2012, se produjo en la Agencia un caso de «puerta giratoria» cuando el anterior jefe del Servicio Jurídico se incorporó como asesor jurídico superior a un bufete de abogados estadounidense entre cuyos clientes figuraba una serie de empresas del sector farmacéutico; constata que el director ejecutivo de la Agencia emprendió una revisión del trabajo realizado por el anterior jefe del Servicio Jurídico; invita a la Agencia a que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los resultados de esta revisión antes de que acabe 2012;
10. Constata que la Agencia procedió a realizar un proceso de selección de las declaraciones de intereses de sus expertos y miembros del comité que participaron activamente en las actividades de la Agencia entre el 1 de enero y el 31 de mayo de 2012, basándose en sus currículums vitæ; toma nota de que aproximadamente el 54 % de los expertos y miembros del comité proporcionaron a la Agencia un currículum vitæ actualizado; pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión acerca del plazo y de los resultados del proceso de selección en lo concerniente al 46 % restante antes del comienzo del próximo procedimiento de aprobación de la gestión;
11. 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; acoge con satisfacción el compromiso de la Agencia de publicar, junto a las declaraciones de intereses, los perfiles profesionales y académicos de los expertos científicos que figuren en su base de datos de expertos a partir del primer trimestre de 2013 y seguirá de cerca el proceso de publicación durante los próximos procedimientos de aprobación de la gestión;
12. Acoge con satisfacción el anuncio de la intención de la Agencia de introducir un sistema *ex ante* y *ex post* de declaraciones de interés, especialmente mediante la comparación al azar con los CV y la información proporcionada por los expertos en el plano nacional; pide a la Agencia que comunique a la autoridad de control presupuestario un calendario preciso de la aplicación de este nuevo sistema;
13. Comparte el punto de vista de la Agencia según el cual no se puede alcanzar un alto nivel de fiabilidad y de sinceridad de los intereses declarados si las empresas farmacéuticas no publican ellas mismas la lista de expertos y los centros de investigación con los que trabajan, así como el importe de sus vínculos financieros con ellos; comparte el punto de vista de la Agencia según el cual conviene examinar la pertinencia de una iniciativa legislativa en este ámbito;
14. Reconoce los esfuerzos de la Agencia por abordar las preocupaciones de la autoridad de aprobación de la gestión en cuanto a la prevención y la gestión de los conflictos de intereses; toma nota, en particular, de los informes de 29 de junio y de 7 de agosto de 2012, recibidos por la autoridad de aprobación de la gestión, acerca de la revisión de los casos de gestión de conflictos de intereses detectados por el SAI y acerca de la revisión de posibles conflictos de intereses de expertos involucrados en la evaluación del medicamento Pandemrix;
15. Manifiesta su firme convicción de que deben tomarse las medidas necesarias en los casos de incumplimiento de las normas existentes; cree que, en tales casos, la Agencia tiene que elaborar un plan de acción acompañado de un calendario preciso con el objetivo de corregir las deficiencias, que su puesta en práctica debe ser supervisada por el Parlamento Europeo, y que estos problemas deben abordarse cambiando las normas y reglamentaciones existentes para eliminar posibles lagunas.
16. Pide a la Agencia que introduzca en cada uno de sus informes anuales de actividades una sección especial en la que se describan las medidas adoptadas para prevenir y gestionar los conflictos de intereses y que incluya, entre otros, los datos siguientes:
 - el número de presuntos casos de conflictos de intereses comprobados,
 - el número de casos de «puerta giratoria»,
 - las medidas adoptadas en cada categoría de casos,

- el número de procedimientos aplicables en caso de abuso de confianza emprendidos y sus resultados,
- las sanciones aplicadas;

solicita a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión de las medidas detalladas adoptadas;

17. Considera digno de mención el hecho de que la comisión competente para el fondo mantiene estrecho contacto con la Agencia mediante invitaciones al director ejecutivo a intercambios de puntos de vista por lo menos una vez al año, nombrando a una persona de contacto entre sus miembros y visitando la Agencia cada dos años; recuerda que la última visita se celebró en junio de 2011;
18. Acoge, en general, satisfactoriamente la declaración conjunta y el enfoque común sobre las agencias descentralizadas antes mencionados, que tratan y recogen ciertos elementos importantes para el procedimiento de aprobación de la gestión, y cree que la hoja de ruta sobre el seguimiento del enfoque común, que la Comisión presentará a finales de 2012, tendrá debidamente en cuenta estos asuntos;
19. 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 ⁽¹⁾, sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las Agencias.

⁽¹⁾ DO L 286 de 17.10.2012, p. 388.