

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 17 de abril de 2013****sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2011**

(2013/584/UE)

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2011,
 - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2011, acompañado de las respuestas de la Agencia ⁽¹⁾,
 - Vista la Recomendación del Consejo de 12 de febrero de 2013 (05753/2013 – C7-0041/2013),
 - 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 185,
 - Visto el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 208,
 - 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 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 (A7-0098/2013),
1. Aprueba la gestión del director ejecutivo de la Agencia Europea de Medicamentos en la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2011;
 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

⁽¹⁾ DO C 388 de 15.12.2012, p. 116.

⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 17 de abril de 2013****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 2011**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2011,
 - Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2011, acompañado de las respuestas de la Agencia ⁽¹⁾,
 - Vista la Recomendación del Consejo de 12 de febrero de 2013 (05753/2013 – C7-0041/2013),
 - 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 185,
 - Visto el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 208,
 - 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 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 (A7-0098/2013),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas ha declarado haber obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») correspondientes al ejercicio 2011 son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares;

⁽¹⁾ DO C 388 de 15.12.2012, p. 116.

⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

- B. Considerando que, el 23 de octubre de 2012, el Parlamento aprobó la gestión del director ejecutivo de la Agencia por lo que se refiere a la ejecución de su presupuesto para el ejercicio 2010 ⁽¹⁾, y que, en su Resolución aneja a la Decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, en particular:
- pidió a la Agencia que informase a la autoridad de aprobación de la gestión, antes del comienzo del próximo procedimiento de aprobación de la gestión, acerca del plazo y de los resultados del proceso de selección de las declaraciones de intereses en lo concerniente al 46 % restante de sus expertos y miembros de comités que participaron activamente en las actividades de la Agencia entre el 1 de enero y el 31 de mayo de 2012, basándose en sus *currículum vitae*;
 - pidió a la Agencia que comunicase a la autoridad de aprobación de la gestión un calendario preciso de la aplicación de un nuevo sistema *ex ante* y *ex post* de declaraciones de interés, especialmente mediante la comparación aleatoria con los *currículum vitae* y la información proporcionada por los expertos en el plano nacional;
 - pidió a la Agencia que introdujese, en cada uno de sus futuros 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 para cada categoría de casos,
 - el número de procedimientos aplicables en caso de abuso de confianza emprendidos y sus resultados,
 - las sanciones aplicadas;
 - solicitó a la Agencia que informase a la autoridad de aprobación de la gestión de las medidas detalladas adoptadas;
- C. Considerando que el presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2011 ascendió a 208 863 000 EUR, lo que supone un incremento nominal del 0,22 % con respecto al ejercicio 2010;
- D. Considerando que la contribución global de la Unión al presupuesto de la Agencia para 2011 ascendió a 39 765 191,39 EUR, en comparación con los 36 755 652,07 EUR de 2010;

Seguimiento de la aprobación de la gestión 2010

1. Toma conocimiento por la Agencia de que, por lo que respecta a un control *ex post* de las declaraciones de intereses de sus expertos y miembros de comités, se incluirá una muestra representativa del 46 % restante de los expertos en el control *ex post* que se está realizando actualmente; observa que se está desarrollando un nuevo control más riguroso a raíz de las enseñanzas extraídas del control *ex post* llevado a cabo en el contexto de la aprobación de la gestión 2010; toma nota del calendario comunicado por la Agencia y espera ser debidamente informado de los resultados del control;
2. Observa con satisfacción que está prevista la introducción de una sección especial en la que se describan las medidas adoptadas para prevenir y gestionar los conflictos de intereses en cada uno de los informes anuales de actividades de la Agencia, empezando por el de 2012;

⁽¹⁾ DO L 350 de 20.12.2012, p. 82.

Gestión presupuestaria y financiera

3. Recuerda que, en 2011, la contribución total de la Unión ascendió a 39 765 191,39 EUR, lo que representa un incremento del 8,65 % con respecto al año anterior;
4. Observa 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 de las cuentas anuales, que en 2011 se estimó que el 77,7 % de los ingresos de la Agencia procedía del cobro de las tasas, que aumenta cada año, y que el porcentaje relativo de ingresos procedentes de la contribución de la Unión fue de un 18,3 % en 2011 (18,8 % en 2010, o 14 % si se deduce la recuperación del excedente de la contribución total de la Unión);
5. Observa que, por lo que se refiere a los créditos de compromiso y de pago, la tasa de ejecución de la Agencia asciende al 95,21 % y al 81,97 %, respectivamente, frente al 95,65 % y al 79,10 % en 2010; pide a la Agencia que siga esforzándose por mejorar su tasa de ejecución de los pagos;
6. Observa con preocupación que, como ya hiciera en sus informes anteriores, el Tribunal de Cuentas señaló la necesidad de introducir un sistema de remuneración de los servicios prestados por las autoridades de los Estados miembros, basado en los costes reales soportados por estos; lamenta que no se haya avanzado en esta cuestión desde 2009, cuando se presentó al Consejo de Administración una propuesta de un nuevo sistema de pago, pero no se alcanzó un acuerdo; observa que, en marzo de 2013, la Agencia presentará al Consejo de Administración una nueva propuesta con miras a un nuevo sistema de pago; reconoce los esfuerzos realizados por el personal ejecutivo de la Agencia a fin de alentar una decisión del Consejo de Administración para revisar el sistema de remuneración de los servicios de los Estados miembros basado en los costes reales; es plenamente consciente de que la escasez de progresos se debe a la falta de decisión por parte del Consejo de Administración; se felicita, por lo tanto, de la estrategia de la administración de la Agencia de pedir a la Comisión más asistencia a este respecto; insta a la Agencia a que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los avances en este ámbito y, en especial, sobre la actual situación por lo que respecta al nuevo plan de acción y la posición del Consejo de Administración al respecto;

Prórroga de créditos

7. Expresa su preocupación por que, una vez más, el Tribunal de Cuentas haya informado de que se han prorrogado a 2012 créditos de pago correspondientes al título II («Gastos administrativos») por valor de 9 600 000 EUR, lo que representa el 29 % del presupuesto para el título II, como también se han prorrogado a 2012 créditos de pago correspondientes al título III («Gastos de operaciones») por valor de 10 300 000 EUR, lo que representa el 34 % del presupuesto del título III; cree que este nivel de prórroga es excesivo y contraviene el principio presupuestario de anualidad;
8. Observa con preocupación la divergencia entre la conclusión del Tribunal de Cuentas y la respuesta de la Agencia por lo que respecta al contrato marco en concepto de servicios informáticos, celebrado en 2009, que condujo al Tribunal a formular una opinión con reservas sobre la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes a las cuentas de 2009 de la Agencia; toma nota de que el Tribunal de Cuentas considera que el incremento del límite inicial del contrato fue irregular, mientras que la Agencia no considera que el contrato marco de servicios informáticos fuera irregular y, en consecuencia, tampoco considera irregular su prórroga; insta a la Agencia a proporcionar más información sobre el asunto y a adoptar medidas para resolver esta contradicción;

Procedimientos de contratación pública

9. Toma conocimiento por el Tribunal de Cuentas de que los procedimientos de adjudicación pública aún deben ser más transparentes en lo que respecta a la justificación de los volúmenes estimados en los contratos, así como a la definición, publicación y aplicación de los criterios de selección; observa con satisfacción que la Agencia ha tomado buena nota de los comentarios del Tribunal de Cuentas y ha actualizado sus procedimientos con vistas a una mayor transparencia y mejor documentación;

Procedimientos de contratación

10. Observa que, en 2011, la Agencia publicó 15 plazas vacantes de agente temporal y que, al finalizar el año, el número total de efectivos de la Agencia pasó de 656 a 689;

11. Toma conocimiento por el Tribunal de Cuentas de la necesidad de mejorar la transparencia de los procedimientos de selección del personal; observa con preocupación que los miembros del comité de selección no siempre cumplieron su correspondiente declaración de ausencia de conflictos de intereses, o no lo hicieron en el plazo requerido, ni consta que se hubieran adoptado medidas para abordar los posibles problemas surgidos a raíz de dichas declaraciones; lamenta que los trabajos del comité de selección no siempre hayan estado suficientemente documentados y que no existan pruebas que acrediten el método de preselección de candidatos ni que las preguntas de las pruebas escritas y orales se hubieran definido antes de su celebración;
12. Observa la indicación de la Agencia de que ha tomado buena nota de los comentarios del Tribunal de Cuentas y actualizado sus procedimientos con vistas a una mayor transparencia y puntual documentación; considera que algunas disposiciones del Estatuto pueden suponer una carga administrativa considerable; anima, por consiguiente, a la Comisión a que permita un cierto grado de simplificación respecto a las agencias, con arreglo al artículo 110 del Estatuto;

Conflicto de intereses

13. Celebra el hecho de que el Tribunal de Cuentas llevara a cabo una fiscalización para evaluar las políticas y los procedimientos de gestión de situaciones de conflicto de intereses en cuatro agencias europeas, incluida la Agencia Europea de Medicamentos, y que haya presentado los resultados de dicha fiscalización en su Informe Especial nº 15/2012;
14. Toma nota de que, según las conclusiones del Tribunal de Cuentas, en el momento en que finalizaron los controles sobre el terreno (octubre de 2011), la Agencia no gestionó debidamente las situaciones de conflicto de intereses, aunque desarrolló una de las más avanzadas políticas y procedimientos para la declaración, la evaluación y la gestión de los conflictos de intereses;
15. Acoge con satisfacción el hecho de que, a raíz de las recomendaciones de la autoridad responsable de la aprobación de la gestión para 2010, de la fiscalización realizada por el Tribunal de Cuentas y de la publicación del Informe Especial nº 15/2012, la Agencia haya adoptado una serie de medidas, en particular:
 - la política para hacer frente a los conflictos de intereses de los miembros y expertos de los comités científicos, un sistema ya revisado que entró en vigor el 29 de septiembre de 2011, volvió a revisarse en 2012 (principalmente para proporcionar una orientación más clara) y entró en vigor el 3 de abril de 2012,
 - la introducción, el 29 de septiembre de 2011, de un proceso obligatorio de investigación de los conflictos de intereses declarados de los miembros de los comités científicos; la posibilidad, además, de que todas las autoridades facultadas para efectuar nombramientos puedan realizar una investigación previa para la selección de cualquier experto antes de la evaluación formal que exige la Agencia para poder participar en sus actividades,
 - una política revisada relativa a la gestión de los conflictos de intereses del Consejo de Administración (en consonancia con la política para miembros y expertos de los comités científicos), que entró en vigor el 3 de abril de 2012,
 - el desarrollo de procedimientos por abuso de confianza tanto para miembros y expertos de los comités científicos (en vigor desde el 3 de abril de 2012) como para los miembros del Consejo de Administración (en vigor desde el 7 de junio de 2012),
 - por lo que respecta a la transparencia, el registro de los intereses declarados se ha optimizado aún más puesto que ahora se registran todas las restricciones de participación aplicadas en relación con los puntos del orden del día de la reunión (antes de diciembre de 2012);
16. Insta a la Agencia a que continúe aplicando las recomendaciones del Tribunal de Cuentas para evitar cualquier conflicto de intereses en sus diversas estructuras de gobierno y de funcionamiento e informe, con frecuencia semestral, a la autoridad de aprobación de la gestión de la aplicación de las políticas y los procedimientos mencionados anteriormente, así como de toda evolución respecto de la gestión de conflictos de intereses;

17. Pide a la Agencia que inicie un diálogo estructurado con la sociedad civil sobre cuestiones relativas a los conflictos de intereses, que invite a las organizaciones interesadas, como mínimo dos veces al año, a discutir temas de interés común sobre la base de un orden del día pactado y que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre los resultados de esas deliberaciones;
18. Acoge con satisfacción el compromiso de la Agencia de llevar a cabo en el primer semestre de 2013 una revisión de la aplicación de su política revisada sobre la gestión de conflictos de intereses y el hecho de que en la actualidad se esté llevando a cabo un control *ex ante* y *ex post* de la gestión de conflictos de intereses con miras a su aplicación en el segundo trimestre de 2013; pide a la Agencia que mantenga informada a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión de los resultados de estos dos controles;
19. Acoge con satisfacción el hecho de que, después de que el anterior jefe del Servicio Jurídico abandonase la Agencia en junio de 2012 para incorporarse como abogado sénior a un bufete estadounidense entre cuyos clientes figuraban varias empresas farmacéuticas, el director ejecutivo de la Agencia efectuase un análisis de su labor como jefe del Servicio Jurídico, presidente de la Comisión Mixta, presidente de la Comisión de Disciplina y miembro de la Comisión Consultiva de Compras y Contratos; señala que no se han encontrado pruebas de conflictos de intereses ni incumplimiento de las obligaciones contempladas en los artículos 11 y 11 *bis* del Estatuto; acoge con satisfacción el hecho de que, de conformidad con el artículo 16 del Estatuto, el director ejecutivo haya impuesto algunas restricciones a las actividades del anterior jefe del Servicio Jurídico por un período de dos años tras su salida de la Agencia; insta a la Agencia a que proporcione información pormenorizada sobre estas restricciones a la autoridad responsable de la aprobación de la gestión;

Auditoría interna

20. Toma nota de la realización de una minuciosa evaluación de riesgos para determinar las prioridades de auditoría, a raíz de la cual se acordó que el tema de la auditoría para 2012 fuese la planificación y la elaboración del presupuesto, y de que el Servicio de Auditoría Interna (SAI) de la Comisión llevó a cabo una auditoría sobre la continuidad operativa en la Agencia Europea de Medicamentos;
21. Observa que, sobre la base de los resultados de dicha auditoría, el SAI emitió trece recomendaciones, siete de las cuales fueron calificadas como «muy importantes», cinco como «importantes» y una como «deseable»; observa con satisfacción que el Consejo de Administración aceptó todas las recomendaciones y que el SAI consideró adecuado el plan de acción preparado por la Agencia para adaptar las recomendaciones mencionadas;
22. Toma nota de que el SAI también llevó a cabo un ejercicio de evaluación de los riesgos de las tecnologías de la información en forma de una autoevaluación de los riesgos que ofreciese una perspectiva general de las exposiciones a los mismos;
23. Observa que, por lo que respecta a las recomendaciones anteriores emitidas por el SAI y su aplicación por la Agencia antes del 31 de diciembre de 2011, todavía hay nueve recomendaciones «muy importantes» abiertas de auditorías anteriores, de las cuales ocho han sido aplicadas por la Agencia y están siendo revisadas por el SAI, y que, a 31 de diciembre de 2011, no había ninguna recomendación crítica que estuviera todavía abierta;
24. Remite, en relación con otras observaciones de carácter horizontal que acompañan a la Decisión de aprobación de la gestión, a su Resolución de 17 de abril de 2013 ⁽¹⁾ sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las agencias.

⁽¹⁾ Textos Aprobados, P7_TA(2013)0134 (véase la página 374 del presente Diario Oficial).