# RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

## con las observaciones que acompañan a la Decisión sobre la aprobación de la gestión del Director Ejecutivo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos en la ejecución de su presupuesto para el ejercicio 2003

EL PARLAMENTO EUROPEO,

— Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2003, acompañado de las respuestas de la Agencia ([1]),

— Vista la Recomendación del Consejo de 8 de marzo de 2005 (6860/2005 — C6-0070/2005),

— Visto el Tratado CE y, en particular, su artículo 276,

— Vistos el Reglamento (CE, Euratom) nº 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, y el Reglamento (CE) nº 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ([3]), y, en particular, su artículo 57 *bis*,

— Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 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) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ([4]), y, en particular, su artículo 94,

— Vistos los artículos 70 y 71, así como el anexo V 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 (A6-0074/2005),

A. Considerando que el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) declara, en su mencionado informe específico, que ha obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales correspondientes al ejercicio que finalizó el 31 de diciembre de 2003 son fiables y de que las operaciones correspondientes son, en su conjunto, legales y regulares,

B. Considerando que el 21 de abril de 2004 el Parlamento Europeo concedió la aprobación de la gestión ([5]) del Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») en la ejecución de su presupuesto para el ejercicio 2002 y que, en la resolución que acompaña a la decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, entre otras cosas,

— acoge con satisfacción el acuerdo alcanzado entre la Agencia y la Comisión sobre el pago de la subvención comunitaria en tramos, subrayando al mismo tiempo que debería mejorar la situación en lo que se refiere a las prórrogas de créditos,

— considera pragmática la solución alcanzada con respecto a la parte de las cuentas relativas a los ingresos, por la que el saldo positivo se consigna como ingresos afectados para el ejercicio siguiente,

— toma nota de los esfuerzos realizados por la Agencia para mejorar los procedimientos de control interno y acoge con satisfacción su decisión de establecer un servicio de auditoría interna,

([1]) DO C 324 de 30.12.2004, p. 30.
([2]) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.
([3]) DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.
([4]) DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.
([5]) DO L 330 de 4.11.2004, p. 20.

1. Toma nota de los siguientes importes en las cuentas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) correspondientes a los ejercicios 2003 y 2002:

**Cuentas de gestión de los ejercicios 2003 y 2002**

*(miles de euros)*

| | 2003 | 2002 [1] |
|---|---|---|
| **Ingresos** | | |
| Tasas relativas a las autorizaciones de comercialización | 58 657 | 38 372 |
| Subvención de la Comisión, incluidas las contribuciones del EEE | 19 786 | 14 846 |
| Subvención comunitaria para medicamentos huérfanos | 2 814 | 2 407 |
| Contribuciones para programas comunitarios | 1 208 | 9 |
| Ingresos procedentes de las operaciones administrativas | 2 153 | 1 688 |
| Ingresos varios | 848 | 54 |
| **Total (a)** | **85 466** | **57 376** |
| **Gastos** [2] | | |
| Gastos de personal | 29 663 | 26 216 |
| Gastos de funcionamiento | 10 905 | 10 718 |
| Gastos operativos | 32 838 | 21 467 |
| Dotación a las amortizaciones | 2 364 | 0 |
| **Total (b)** | **75 770** | **58 401** |
| **Resultado (c = a – b)** | **9 696** | **– 1 025** |
| **Otros elementos** | | |
| Créditos prorrogados del ejercicio anterior y anulados (d) | 823 | 1 377 |
| Diferencias de cambio y otros ajustes (e) | 413 | – 352 |
| **Resultado del ejercicio (c + d + e)** | **10 932** | **0** |

[1] Los datos del ejercicio 2002 no han sido objeto de nuevo tratamiento según los principios contables aplicados al ejercicio 2003 (véase el apartado 8 del Informe).
[2] La evaluación de la parte de los créditos prorrogados que se han de considerar como gastos del ejercicio se ha efectuado sobre una base global y no a partir de un examen de las operaciones individuales.
*Fuente*: Datos de la Agencia — El cuadro presenta, de forma sintética, los datos facilitados por la Agencia en sus cuentas.

2. Toma nota de los esfuerzos realizados por la Agencia en 2004 encaminados a reforzar su sistema de inventario, y del hecho de que todos sus activos se han consignado en el nuevo sistema de gestión de conformidad con el plan contable armonizado de la Comisión;

3. Pide a la Agencia que adopte medidas complementarias para reforzar su sistema de control interno;

4. Espera que la Agencia se apoye en medidas ya adoptadas para responder a las observaciones del Tribunal de Cuentas en lo que respecta a la aplicación de procedimientos negociados para los contratos de adquisición;

5. Toma nota de las aclaraciones facilitadas por la Agencia sobre las medidas que ha introducido para solucionar los problemas identificados por el Tribunal de Cuentas con respecto a la manera en que se aplicaron los procedimientos de selección para la contratación del personal; pide a la Agencia que continúe sus esfuerzos para consolidar la transparencia necesaria;

6. Acoge con satisfacción los esfuerzos realizados por la Agencia para facilitar a los profesionales de la salud y al público en general información útil y pertinente sobre productos médicos y su utilización óptima, así como sobre los resultados de su trabajo en general; espera recibir información completa del desarrollo de una estrategia de comunicación fiable y global por parte de la Agencia;

7. Toma nota de que el sistema europeo de información sobre farmacovigilancia (base de datos EudraVigilance) todavía no es plenamente operativo; pide a la Agencia y a las autoridades nacionales competentes que finalicen el trabajo sin más demora;

8. Acoge con satisfacción el compromiso de la Agencia con la igualdad de oportunidades, pero lamenta la ausencia de un plan de igualdad y espera que la Agencia desarrolle uno en breve con el fin de asegurar la igualdad de oportunidades entre sus empleados; espera que la Agencia no sólo considere la cuestión de la igualdad en el momento de la contratación, sino que también trabaje activamente y a largo plazo para promover la igualdad entre mujeres y hombres; le anima a llevar a cabo un seguimiento y a efectuar una evaluación regulares de estas medidas para garantizar su aplicación;

9. Constata que la Agencia para la Evaluación de Medicamentos es la única Agencia que cuenta con más mujeres que hombres en la categoría A.

10. Acoge con satisfacción el compromiso de transparencia de la Agencia y las medidas adoptadas para mejorar su estrategia de información y comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud;

**Cuestiones generales a la atención de la Comisión y de las agencias**

11. Recuerda su posición consistente en que, al tiempo que apoya los esfuerzos de la Comisión para establecer un número limitado de modelos, al menos para las futuras agencias «reguladoras», considera que la estructura de las agencias actuales y futuras merece un examen profundo a nivel interinstitucional; subraya asimismo que, antes de que la Comisión defina las condiciones generales de utilización de las agencias reguladoras, deben fijarse unas orientaciones comunes en un acuerdo interinstitucional; considera que esto debería hacerse antes de establecer un marco armonizado para la estructura de las agencias;

12. Toma nota de la posición de la Comisión ([1]) en lo que respecta a la delegación de responsabilidades de ejecución de tareas a los organismos distintos del núcleo administrativo de la Comisión, incluidas las agencias; considera que esto no responde a la solicitud del Parlamento de un examen profundo a nivel interinstitucional de la estructura de las agencias actuales; pide, por lo tanto, a la Comisión que aclare este aspecto y el futuro acuerdo interinstitucional global sobre las nuevas disposiciones que deben establecerse en el marco de las perspectivas financieras o en paralelo a las mismas ([2]);

13. Pide a la Comisión que organice y lleve a cabo a medio plazo, por ejemplo en un ciclo estándar de tres años, un análisis transversal de las evaluaciones individuales de las agencias con el fin de

a) obtener conclusiones sobre la coherencia de las actividades de las agencias con las políticas de la UE en general y en cuanto a las sinergias existentes o por desarrollar entre las agencias y los servicios de la Comisión así como el modo de evitar solapamientos entre ellos,

b) realizar una evaluación del valor añadido europeo más amplio de la producción de las agencias en sus respectivos sectores de actividad y de la importancia, eficiencia y eficacia del modelo de la agencia en su ejecución de las políticas de la UE o en su contribución a las mismas,

c) determinar y aumentar el impacto de las acciones de las agencias en cuanto a proximidad, accesibilidad y visibilidad de la UE para sus ciudadanos;

([1]) Expuesta en el anexo 1 de la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo «Construir nuestro futuro común. Retos políticos y medios presupuestarios de la Unión ampliada 2007-2013» [COM(2004) 0101, p. 38].

([2]) Véase el anexo al Informe de la Comisión sobre el seguimiento de la aprobación de la gestión 2002 [COM(2004) 0648, p. 108].

14. Espera que dicho análisis general esté disponible para finales de 2005 de manera que cubra el período de tres años a partir del momento de la introducción del nuevo Reglamento financiero y el consiguiente nuevo marco en el sistema de las agencias;

15. Pide a las agencias que participen activamente en dicho proceso y que cooperen con la Comisión con las aportaciones necesarias en materias que consideren sustanciales para su funcionamiento, papel, competencias y necesidades, así como en cualquier otra materia que pueda ayudar a mejorar la totalidad del procedimiento de aprobación de la gestión con el fin de contribuir al éxito de dicho proceso así como al aumento de la responsabilidad y la transparencia de las agencias; pide a las agencias que también presenten esas aportaciones a sus comisiones competentes;

16. Pide a la Comisión que presente para finales de 2005 como muy tarde, paralelamente a este ejercicio, propuestas de modificaciones de los actuales actos constitutivos de las agencias con el fin, entre otros, de optimizar su relación con las agencias; dichas propuestas deberían ir encaminadas a

a) incrementar la comunicación entre la Comisión y las agencias,

b) establecer o desarrollar la cooperación en la definición de las necesidades por cubrir, los objetivos, los resultados por conseguir y la estrategia para alcanzarlos, y en el establecimiento de normas de control y evaluación,

c) mejorar la acción complementaria, organizando mejor los recursos necesarios y su asignación efectiva para producir resultados, y diseñando una estrategia de comunicación para la difusión de los mismos;

17. Destaca que, antes de adoptar cualquier decisión de proponer la creación de una nueva agencia, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación rigurosa de la necesidad y del valor añadido de las funciones que esta desempeñará, teniendo en cuenta las estructuras existentes y los principios de subsidiariedad, de rigor presupuestario y de simplificación de los procedimientos;

18. Espera que la Comisión presente con celeridad las orientaciones sobre la política de personal de las agencias que el Parlamento había solicitado a la Comisión que presentara antes de que finalice el procedimiento presupuestario 2005;

**Cuestiones generales a la atención de las agencias**

19. Espera recibir a partir de ahora de cada una de las agencias el informe en el que se resuman la información sobre las auditorías efectuadas por el auditor interno, las recomendaciones formuladas y los trámites reservados a éstas, de conformidad con el artículo 72, apartado 5, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002;

20. Pide a las agencias que hagan más esfuerzos para aplicar correctamente a su personal el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas (procedimientos de contratación y decisiones pertinentes, expedientes personales, cálculo de remuneraciones y otros derechos, política de promociones, porcentaje de vacantes, porcentajes de observancia de la igualdad entre los sexos, etc.);

21. Toma nota de que en general el porcentaje de empleados de sexo masculino y femenino en la composición general del personal de las agencias pone de manifiesto que existe un desequilibrio entre hombres y mujeres; lamenta el hecho de que los hombres representen un tercio aproximadamente del personal y que estén excesivamente representados en los puestos de mayor categoría, mientras que las mujeres están excesivamente representadas en general en los puestos de categoría inferior; espera que las agencias tomen medidas inmediatas y eficaces para corregir esta situación;

22. Pide a las agencias que procuren incorporar en sus respectivas políticas de personal todas las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/73/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, que modifica la Directiva 76/207/CEE del Consejo relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en lo que se refiere al acceso al empleo, a la formación y a la promoción profesionales, y a las condiciones de trabajo ([1]);

23. Espera que las agencias, en respuesta a las correspondientes observaciones del Tribunal de Cuentas, cumplan plenamente los principios presupuestarios contemplados en el Reglamento financiero, en particular los de unidad y de veracidad presupuestaria; pide a las agencias que todavía no lo hayan hecho que cumplan los requisitos del Reglamento financiero en materia de contabilidad y que refuercen sus procedimientos de gestión y control internos con el fin de aumentar la responsabilidad, la transparencia y el valor añadido europeo;

24. Anima a las agencias, en particular a aquellas cuyas actividades tienen puntos en común con las actividades o misiones de otras agencias, a que refuercen su cooperación, abriendo así oportunidades para desarrollar sinergias; les pide que, cuando proceda, den carácter oficial a dicha cooperación mediante acuerdos específicos (declaraciones comunes, memorandos de acuerdo, decisiones sobre planificación común y acciones o programas con características complementarias) para garantizar que no hay duplicación de trabajo, que se determina claramente la producción de cada agencia y que el resultado de los esfuerzos conjuntos potencia al máximo el valor añadido y el impacto de su trabajo; espera que se le informe con regularidad al respecto;

25. Pide a las agencias que presten especial atención a los procedimientos de adjudicación y gestión de contratos; les pide que tomen todas las medidas apropiadas en lo que respecta a sus estructuras administrativas para reforzar sus procedimientos de control interno, sus canales y su gestión; considera que estas medidas podrían incluir, siempre que sea necesario y factible, la creación de unidades especializadas encargadas de asesorar, basándose en un análisis de riesgos, sobre la mejor manera de preparar los procedimientos de adjudicación de contratos, de realizar controles y de llevar a cabo seguimientos, según proceda; a este respecto, pide a la Comisión y al Tribunal de Cuentas que incrementen la cooperación con las agencias;

26. Toma nota de las dificultades a las que se refieren algunos Directores, en especial, de las agencias «de nueva creación», en relación con el cumplimiento por parte de las agencias del calendario y de los plazos para informar contemplados en el Reglamento financiero; pide a los Directores de las agencias que, en la perspectiva de la próxima revisión del Reglamento financiero que debe llevarse a cabo en 2005, informen a la Comisión de Presupuestos y a la Comisión de Control Presupuestario sobre las dificultades que surjan en la medida en que puedan ser tenidas en cuenta en el marco de dicha revisión; espera que los Directores presenten propuestas específicas de disposiciones alternativas a los plazos que puedan ajustarse mejor a sus necesidades de funcionamiento, respetando al mismo tiempo las obligaciones de información de las agencias contempladas en el Reglamento financiero;

27. Toma nota de la respuesta positiva de los Directores de las agencias a la solicitud de la comisión parlamentaria competente para la preparación de la aprobación de la gestión, de que se establezca un sistema de comunicación más preciso, en particular en lo que se refiere a la transmisión a esa comisión por parte de las agencias de documentos relativos a las obligaciones de información de las agencias; considera que una mejor organización de dicha comunicación incrementará su cooperación con las agencias y mejorará el control democrático;

28. Pide a los Directores de las agencias que a partir de ahora adjunten a su informe anual de actividades, que se presenta junto con la información financiera y administrativa, una declaración de fiabilidad sobre la regularidad y legalidad de las operaciones correspondientes similar a las declaraciones firmadas por los Directores Generales de la Comisión;

([1]) DO L 269 de 5.10.2002, p. 15.

29. Pide a las agencias que desarrollen una estrategia de comunicación global que responda a la necesidad de poner a disposición del público de la manera adecuada los resultados de su trabajo al margen de la presentación de dichos resultados a las instituciones, servicios competentes de los Estados miembros, especialistas, interlocutores o beneficiarios específicos; pide a las agencias que, teniendo en cuenta el desarrollo de dicha estrategia, intensifiquen su cooperación e intercambien información sobre las mejores prácticas con el fin de alcanzar este objetivo; espera que las agencias informen debidamente a sus comisiones competentes, antes del próximo ejercicio de aprobación de la gestión, sobre los progresos realizados en el diseño de dicha estrategia con miras a garantizar el seguimiento eficaz y oportuno de sus actividades;

**Cuestiones generales a la atención del Tribunal de Cuentas y de las agencias**

30. Acoge con satisfacción la iniciativa del Tribunal de Cuentas de añadir un cuadro a sus informes específicos sobre las agencias en el que presente información resumida sobre las competencias, gobernanza, recursos disponibles y productos de la agencia de que se trate; considera que esto aumenta la claridad y transparencia del trabajo de estos órganos comunitarios al tiempo que ofrece una base de comparación útil, cuando proceda, para contribuir a establecer el marco armonizado para las agencias que el Parlamento ha solicitado;

31. Pide al Tribunal de Cuentas y a las agencias que incrementen su cooperación con el fin de perfeccionar los procedimientos y las herramientas técnicas para mejorar la buena gestión de todos los asuntos presupuestarios y financieros con vistas a establecer una metodología que prepare el terreno para un desenlace positivo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria desde el comienzo del proceso; espera que se le informe regularmente de los progresos realizados y de la aplicación de las mejores prácticas;

32. Pide al Tribunal de Cuentas y a las agencias que incrementen la transparencia en el procedimiento contradictorio previo al informe final del Tribunal de Cuentas con el fin de evitar contradicciones o ambigüedades que pudieran poner en peligro la credibilidad de todo el ejercicio; a este respecto pide al Tribunal de Cuentas y a la Comisión que propongan una manera viable de actualizar la información sobre las mejoras realizadas y sobre los problemas que surjan desde el momento en que el informe preparatorio del Tribunal de Cuentas se examine por primera vez hasta que se tome la decisión sobre la aprobación de la gestión, con el fin de ofrecer un cuadro de la situación de las agencias lo más exacto posible.