RESOLUCIÓN (UE) 2020/1983 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 14 de mayo de 2020

que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el ejercicio 2018

EL PARLAMENTO EUROPEO,

— Vista su Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Agencia Europea de Medicamentos para el ejercicio 2018,

— Vistos el artículo 100 y el anexo V de su Reglamento interno,

— Vista la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

— Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A9-0076/2020),

A. Considerando que, de conformidad con su estado de ingresos y gastos ([1]), el presupuesto definitivo de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia») para el ejercicio 2018 ascendió a 337 761 000 EUR, lo que representa un aumento del 1,96 % en comparación con 2017; que la Agencia se financia mediante tasas y que el 90 % de sus ingresos de 2018 procedía de las tasas abonadas por la industria farmacéutica y el 10 % corría a cargo del presupuesto de la Unión ([2]);

B. Considerando que el Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo, «Tribunal»), en su Informe sobre las cuentas anuales de la Agencia correspondientes al ejercicio 2018 (en lo sucesivo, «Informe del Tribunal»), declara haber obtenido garantías razonables sobre la fiabilidad de las cuentas anuales de la Agencia y la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes;

Gestión presupuestaria y financiera

1. Observa con preocupación que los esfuerzos de supervisión presupuestaria durante el ejercicio 2018 se tradujeron en un porcentaje de ejecución presupuestaria del 89,14 %, lo que representa una disminución del 1,91 % en comparación con el ejercicio 2017; observa, además, que el porcentaje de ejecución de los créditos de pago fue del 73,64 %, lo que representa una disminución del 2,98 % en comparación con 2017; pide a la Agencia que mejore sus porcentajes de ejecución presupuestaria y de ejecución de los créditos de pago;

Rendimiento

2. Reconoce que la Agencia sigue utilizando varios indicadores clave de rendimiento, incluida una combinación de indicadores operativos, de gestión/gobernanza y comunicación/partes interesadas para medir sus volúmenes de carga de trabajo, la ejecución de su programa de trabajo y la satisfacción de las partes interesadas, con el fin de evaluar el valor añadido que aportan sus actividades y que, además, utiliza una planificación presupuestaria y una metodología de supervisión para mejorar su gestión del presupuesto;

3. Toma nota con preocupación de que EudraVigilance, sistema de información utilizado para informar sobre los posibles efectos secundarios de los medicamentos, y otros proyectos telemáticos tuvieron que posponerse o reducirse debido a la decisión del Reino Unido de retirarse de la Unión Europea; reconoce, no obstante, que la Agencia garantiza que los proyectos y actividades contenidos en el Plan de continuidad de la actividad para afrontar el Brexit se llevaron a cabo de un modo que no afectó al funcionamiento del sistema de control de la seguridad de los medicamentos en la Unión y que permitió a todas las partes interesadas (la industria, la Agencia, las autoridades nacionales competentes) seguir cumpliendo las obligaciones jurídicas que les incumben en virtud de la legislación de la Unión en el ámbito farmacéutico;

4. Observa que la Agencia coopera con otras agencias en contribuciones científicas conjuntas e intercambia apoyo y datos científicos; reconoce, además, que la Agencia sigue disponiendo de acuerdos formales de trabajo con sus cuatro agencias asociadas principales;

5. Observa que, en el contexto de la aplicación de la estrategia telemática de la Unión para la Red Europea de Regulación de los Medicamentos, la red alcanzó hitos importantes, pero que algunas actividades se redujeron a causa de los preparativos para la reubicación de la Agencia y el consiguiente aumento del consumo de recursos en otros ámbitos de las TI;

([1]) DO C 108 de 22.3.2018, p. 26.
([2]) DO C 108 de 22.3.2018, p. 28.

6. Observa con preocupación que, según el informe del Tribunal, la Agencia ha hecho un uso excesivo de servicios de consultoría para sus dos principales proyectos informáticos, lo que la ha llevado a depender excesivamente de la consultoría externa y ha generado un volumen desproporcionado de sobrecostes y retrasos; observa que la Agencia inició la aplicación de medidas de mitigación en 2017, que, sin embargo, no son todavía plenamente efectivas, como lo demuestra, por ejemplo, el número excesivo de consultores que trabajan sobre la base de contratos de tiempo y medios; pide a la Agencia que acelere la aplicación de medidas de mitigación no solo para la realización de los proyectos informáticos en curso, sino también para obtener nuevos proyectos significativos;

7. Anima a la Agencia a que siga adelante con la digitalización de sus servicios;

8. Toma nota de que el Tribunal ha detectado una tendencia horizontal en las agencias a utilizar personal externo contratado en funciones de consultoría informática; pide que se reduzca en la mayor medida posible la dependencia de la contratación externa en este ámbito importante y sensible con el fin de limitar los riesgos potenciales;

9. Insiste en el importante papel que desempeña la Agencia en la protección y promoción de la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos para uso humano y veterinario;

10. Subraya que en 2018 la Agencia recomendó la autorización de comercialización de noventa y cuatro nuevos medicamentos (ochenta y cuatro para uso humano y diez para uso veterinario) que contenían cuarenta y seis principios activos nuevos (cuarenta y dos para uso humano y cuatro para uso veterinario); observa que en 2018 la Agencia recomendó, en el ejercicio de sus actividades de farmacovigilancia, la suspensión de la venta y retirada inmediatas de un medicamento para la esclerosis múltiple por provocar reacciones inmunes graves y en ocasiones mortales, así como la suspensión de la venta de diversos antibióticos;

11. Observa que en 2018 se ejecutaron las fases segunda y tercera del plan de continuidad de las actividades, con el fin de salvaguardar las actividades principales de la Agencia; destaca, en este sentido, la necesidad de velar por la máxima transparencia, saber hacer e independencia de la Agencia en su labor;

12. Expresa su preocupación por los retrasos observados en el desarrollo del portal y la base de la Unión sobre ensayos clínicos; llama la atención, en este sentido, sobre la necesidad de resolver los problemas relativos a la infraestructura informática de la Agencia, que está sometida a una dura carga;

13. Señala que en 2018 el centro de datos de la Agencia se trasladó con éxito a Hamburgo;

Política de personal

14. Constata que, a 31 de diciembre de 2018, se había provisto el 98,31 % de los puestos del organigrama, a saber, 581 agentes temporales designados de un total de 591 agentes temporales autorizados en virtud del presupuesto de la Unión (frente a los 596 puestos autorizados en 2017); observa que, además, en 2018 trabajaron para la Agencia 170 agentes contractuales y 30 expertos nacionales en comisión de servicio;

15. Señala que deben hacerse mayores esfuerzos para lograr el equilibrio de género entre los altos cargos (en 2018: diecisiete hombres y once mujeres) y los miembros del Consejo de Administración (veinte hombres y trece mujeres);

16. Observa que la Agencia cuenta con un programa de asistencia a los trabajadores, que es un programa de apoyo ofrecido gratuitamente a su personal; observa, además, que la Agencia tiene una política de apoyo al personal expuesto a acusaciones y ataques externos;

17. Observa con preocupación que, según la Agencia y el informe del Tribunal, pese a que se han asignado a la Agencia importantes nuevas tareas, su plantilla de personal no ha aumentado; observa las medidas ya adoptadas por la Agencia para mitigar los riesgos, en particular la contratación sin costes adicionales de agentes contractuales por un período limitado; lamenta que, según el informe del Tribunal, dichas medidas aún no sean plenamente efectivas;

18. Observa que la Agencia cumple ahora con la recomendación del Tribunal de 2017 de publicar los anuncios de vacantes no solo en su sitio web y en los sitios web de las agencias de la Unión, sino también, con miras a lograr una mayor publicidad, en el sitio web de la Oficina Europea de Selección de Personal;

Contratación pública

19. Observa que, en el pasado, la Agencia introdujo la licitación electrónica para sus procedimientos de contratación pública; observa con satisfacción que la herramienta de presentación electrónica de ofertas también se ha aplicado con éxito y se está utilizando desde principios de 2019; toma nota de que, según la respuesta de la Agencia, ahora está trabajando en la aplicación de la herramienta de facturación electrónica;

Prevención y gestión de conflictos de intereses y transparencia

20. Destaca que los clientes de la Agencia —empresas de la industria farmacéutica— pagan por el procedimiento y no por el resultado de las evaluaciones de la Agencia; entiende que, según la Agencia, sus recomendaciones se hacen de manera independiente y, por lo tanto, no crean conflictos de intereses; observa con satisfacción que la Agencia garantiza que los miembros de los comités científicos y los expertos, el personal y los miembros del Consejo de Administración no tienen intereses financieros ni de otra índole en la industria farmacéutica;

21. Recuerda que la Agencia se financia mediante tasas y que el 89,69 % de sus ingresos de 2018 procedía de las tasas abonadas por la industria farmacéutica, el 10,28 % corría a cargo del presupuesto de la Unión y el 0,03 % procedía de ingresos afectados externos; manifiesta su preocupación por la posibilidad de que la elevada dependencia de las tasas de la industria perjudique la percepción pública de la independencia de la Agencia;

22. Reconoce las medidas vigentes y los esfuerzos en curso desplegados por la Agencia para garantizar la transparencia, prevenir y gestionar los conflictos de intereses y proteger a los denunciantes de irregularidades; manifiesta su profunda preocupación por que en 2018 la Agencia recibiese 21 informes de casos de denuncias procedentes de fuentes externas en los que se evidenciaba el problema de mala administración de la Agencia, 5 de los cuales se archivaron en 2017 y 17 están todavía en curso; pide a la Agencia que aborde dichos casos y problemas con carácter de urgencia e informe a la autoridad de aprobación de la gestión de los cambios que se produzcan a este respecto; celebra que la Agencia disponga de una declaración de conflictos de intereses para miembros del Consejo de Administración, altos cargos y expertos y que la publique en línea;

23. Celebra que, en febrero de 2018, el Tribunal General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea refrendara, en tres sentencias clave (asuntos T-235/15, T-718/15 y T-729/15 ([3])) la decisión de la Agencia de publicar documentos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]);

24. Celebra que, el 22 de enero de 2020, el Tribunal de Justicia refrendara la política de la Agencia de acceso a los documentos en las sentencias dictadas en los recursos de casación relativos a los asuntos T-235/15 y T-718/15;

25. Observa que la Agencia se reúne con representantes de grupos de interés y que dispone de normas que rigen sus interacciones con las partes interesadas y que, además, sigue publicando las actas de las reuniones con representantes de intereses en su página web; observa que la Agencia continúa aplicando un marco para la gestión de la relación con las partes interesadas, en consulta con la Comisión, que incluye medidas en materia de transparencia;

26. Toma nota de que, a la luz de los comentarios y las observaciones formulados por la autoridad de aprobación de la gestión relativas a la necesidad de reforzar la independencia del contable haciendo que sea directamente responsable ante el director y el Consejo de Administración de la Agencia, esta está revisando actualmente la línea de notificación del contable como una medida más destinada a reforzar la independencia de este; acoge con satisfacción, además, que la conclusión general del ejercicio de validación de los sistemas contables, realizada por el contable con una sociedad de auditoría externa, sea positiva;

Auditoría interna

27. Toma nota de que, a raíz del informe del Servicio de Auditoría Interna de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento relativo a las tasas de farmacovigilancia, en el que se hacía hincapié en el déficit actual entre los ingresos procedentes de algunas tasas de farmacovigilancia y los correspondientes costes, la Comisión está preparando actualmente una revisión del Reglamento (UE) n.º 658/2014 ([5]); señala que la Agencia sigue participando activamente en la revisión que efectúa la Comisión de la base económica de todo el sistema de tasas de la Agencia y que se espera que en enero de 2022 entren en vigor nuevas disposiciones relativas a las tasas; observa que la Agencia remitió el estado de ejecución de las acciones emprendidas al Servicio de Auditoría Interna de la Comisión en julio de 2019; pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre las medidas adoptadas a este respecto;

([3]) Sentencias del Tribunal General de 5 de febrero de 2018, *Pari Pharma GmbH/Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65, de 5 de febrero de 2018, *PTC Therapeutics International Ltd/Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, T-718/15, ECLI:EU:T:2018:66, y de 5 de febrero de 2018, *MSD Animal Health Innovation GmbH/Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, T-729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

([4]) Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

([5]) Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

Recomendaciones del Defensor del Pueblo Europeo

28. Observa que, en su investigación sobre la manera en que la Agencia se relaciona con los fabricantes de medicamentos en el período inmediatamente anterior a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos nuevos en la Unión, el Defensor del Pueblo Europeo sugirió que la Agencia introdujese mejoras con el fin de:

— – garantizar que existe una separación entre los responsables de proporcionar asesoramiento científico a un fabricante de medicamentos y quienes participan posteriormente en la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de ese mismo medicamento;

— – cuando se designen ponentes para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización, tomar en consideración si las personas ya han participado en calidad de coordinadores en tareas de asesoramiento sobre ese mismo medicamento en la fase anterior a la presentación de la solicitud de autorización de comercialización;

— – justificar y publicar las razones de su decisión de designar ponente a un experto que haya desempeñado un papel destacado en tareas de asesoramiento sobre ese mismo medicamento en la fase previa a la presentación de la solicitud;

— – garantizar que al menos uno de los dos ponentes no haya desempeñado un papel destacado en la fase previa a la presentación de la solicitud de autorización relativa a ese medicamento;

— – adjuntar al Informe Público Europeo de Evaluación un registro detallado de todas las actividades pertinentes durante la fase previa a la presentación de la solicitud de autorización, en el que figuren los nombres de los expertos que hayan participado en ellas;

Otros comentarios

29. Observa que el Tribunal añadió un «párrafo de énfasis» en relación con las dos agencias con sede en Londres sobre la decisión del Reino Unido de retirarse de la Unión Europea; observa que la sede de la Agencia se trasladó a Ámsterdam en marzo de 2019 y que las cuentas de la Agencia incluyen disposiciones para los costes correspondientes que ascienden a 17 800 000 EUR; lamenta que el contrato de arrendamiento de las instalaciones situadas en Londres establezca un período de arrendamiento hasta 2039 sin cláusula de salida; lamenta asimismo que el 20 de febrero de 2019, el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales fallara en contra de la petición de la Agencia de cancelar el arrendamiento; observa, sin embargo, que el contrato de arrendamiento permite reasignar o subarrendar las instalaciones a terceros previo acuerdo del propietario; lamenta profundamente que las notas que acompañan a las cuentas a 31 de diciembre de 2018 expongan un importe restante del arrendamiento de 468 000 000 EUR hasta 2039, del cual figura como pasivo contingente un importe de 465 000 000 EUR correspondiente al período de arrendamiento posterior al traslado previsto de la Agencia a Ámsterdam; reconoce los considerables esfuerzos de la Agencia para encontrar un subarrendatario para sus instalaciones situadas en Londres; subraya que, aunque se concluyó un contrato de subarrendamiento de las instalaciones por parte de la Agencia con efecto a partir del 1 de julio de 2019, se desconoce el coste neto futuro del hecho de que el contrato de arrendamiento no tenga posibilidad de rescisión; insta a la Comisión a que haga todo lo posible por minimizar el impacto a largo plazo en la Agencia, en términos financieros, administrativos y operativos, de este contrato de arrendamiento desfavorable; pide a la Agencia que implique en el examen del problema jurídico a la Comisión, y en particular a su servicio jurídico y al equipo negociador para la decisión del Reino Unido de retirarse de la Unión Europea, puesto que, al haber desestimado el Tribunal Superior que la situación fuera un caso de fuerza mayor, se plantea la responsabilidad jurídica y financiera del Gobierno del Reino Unido por haber invocado el artículo 50 del TUE; pide a la Agencia que informe a la autoridad de aprobación de la gestión sobre este asunto;

30. Manifiesta su preocupación por que la Agencia, pese a ser una agencia de la Unión dedicada a cuestiones de salud pública, vaya a verse obligada a gestionar propiedad comercial en un tercer país y a seguir pagando el alquiler hasta junio de 2039; pide que, en caso de que no pueda determinarse la responsabilidad del Reino Unido, se busquen soluciones para liberar a la Agencia de sus responsabilidades contractuales y financieras respecto de sus antiguas instalaciones en el Reino Unido en el contexto de las negociaciones actuales entre la Unión y el Reino Unido;

31. Observa que la Agencia colaboró estrechamente con la Comisión y la red para garantizar una redistribución ordenada del trabajo realizado hasta ahora por el Reino Unido; observa que la Agencia gestionó satisfactoriamente su trasladado a Ámsterdam, con el fin de conservar la mayor parte posible de su personal, así como el traslado de su centro de datos a Hamburgo; toma nota de que el acuerdo sobre la sede entre los Países Bajos y la Agencia se firmó el 1 de julio de 2018;

32. Observa que, según la Agencia, hubo que redistribuir importantes recursos y nuevas tareas tras la reubicación en Ámsterdam, con la consiguiente pérdida de personal contractual a corto plazo, unida a una reducción del 10 % de la plantilla de personal de la Agencia impuesta desde 2014 y a un aumento de la carga de trabajo; toma nota de la preocupación de la Agencia en el sentido de que la escasez de recursos humanos pueda poner en peligro el cumplimiento de sus responsabilidades fundamentales y legislativas; Pide a la Agencia que estudie la posibilidad de compartir recursos, incluidos recursos humanos, con otras agencias que llevan a cabo actividades similares para efectuar tareas que se solapan; anima encarecidamente a la Agencia a que busque activamente nuevas formas de cooperación más amplia con todas las agencias de la Unión;

33. Pide a la Agencia que se centre en la difusión pública de los resultados de sus investigaciones y se dirija al público a través de los medios sociales y otros medios de comunicación;

34. Remite, para otras observaciones transversales anejas a la Decisión sobre la aprobación de la gestión, a su Resolución de 14 de mayo de 2020 sobre el rendimiento, la gestión financiera y el control de las agencias ([6]).

([6]) Textos Aprobados, P9_TA(2020)0121.