

INFORME
sobre las cuentas anuales de la Agencia Europea de Medicamentos
correspondientes al ejercicio 2005, acompañado
de las respuestas de la Agencia

(2006/C 312/03)

ÍNDICE

	<i>Apartados</i>	<i>Página</i>
INTRODUCCIÓN	1-2	13
DECLARACIÓN DE FIABILIDAD	3-6	13
OBSERVACIONES	7-11	13
Cuadros 1 a 4		15
Respuestas de la Agencia		17

INTRODUCCIÓN

1. La Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada la Agencia) se creó en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, que fue sustituido por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 ⁽¹⁾. La Agencia funciona en red y coordina los recursos científicos puestos a su disposición por las autoridades nacionales con el fin de garantizar la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano o veterinario.

2. El *cuadro 1* presenta de forma sintética las competencias y actividades de la Agencia, mientras que los *cuadros 2, 3 y 4* contienen información clave obtenida a partir de los estados financieros elaborados por dicho organismo en relación con el ejercicio 2005.

DECLARACIÓN DE FIABILIDAD

3. La presente declaración está dirigida al Parlamento Europeo y al Consejo, en virtud de lo dispuesto en el artículo 185, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽²⁾, y fue formulada a raíz del examen de las cuentas de la Agencia, conforme al artículo 248 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

4. De conformidad con el artículo 68 del Reglamento (CE) n° 726/2004, las cuentas de la Agencia correspondientes al ejercicio que finalizó el 31 de diciembre de 2005 ⁽³⁾ fueron elaboradas por su director, tras lo cual se transmitieron al Tribunal para que emitiera su declaración sobre la fiabilidad de dichas cuentas y sobre la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes.

5. El Tribunal realizó la fiscalización de acuerdo con sus políticas y normas en la materia, que resultan de la adaptación de las normas internacionales de auditoría al ámbito comunitario. La fiscalización fue planeada y llevada a la práctica con el fin de obtener garantías razonables de que las cuentas son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares.

6. El Tribunal ha obtenido de este modo una base razonable para emitir la declaración siguiente.

Fiabilidad de las cuentas

Las cuentas de la Agencia correspondientes al ejercicio que finalizó el 31 de diciembre de 2005 son fiables en todos los aspectos importantes.

Legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes

Las operaciones subyacentes a las cuentas anuales de la Agencia son, en su conjunto, legales y regulares.

El contenido de las observaciones que se exponen a continuación no cuestiona la declaración emitida por el Tribunal.

OBSERVACIONES

7. En cuanto a la ejecución presupuestaria, los porcentajes de utilización de los créditos de compromiso (94 %) y de pago (82 %) son globalmente elevados. Sin embargo, en el caso de los gastos de funcionamiento (título II), el porcentaje de utilización de los créditos de compromiso es inferior al 90 % y los compromisos contraídos se prorrogaron al ejercicio siguiente en más de un 40 %.

8. Los derechos de acceso al sistema informático no corresponden sistemáticamente a las delegaciones en vigor. En 2005, un agente, sin delegación desde 2004, seguía disponiendo de los derechos de acceso correspondientes en el sistema informático.

9. Desde el final de 2004, la Agencia ha gestionado los fondos ⁽⁴⁾ recaudados de otras agencias y organismos para financiar un servicio de apoyo común destinado a mejorar sus sistemas de información de gestión financiera. Hasta 2005, estos fondos no se presentaron en las cuentas anuales de la Agencia, como fue el caso de otras agencias que gestionaron los fondos en ejercicios anteriores siguiendo un sistema rotativo.

10. Los controles efectuados en la adjudicación de contratos públicos han puesto de manifiesto varias anomalías, en concreto en el caso de los contratos informáticos. La designación de los comités de evaluación no es objeto sistemáticamente de una

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 18 y DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. En virtud del último Reglamento, la Agencia cambia su nombre inicial de Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y pasa a denominarse Agencia Europea de Medicamentos.

⁽²⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ Estas cuentas se elaboraron el 27 de junio de 2006 y el Tribunal las recibió el 27 de julio de 2006.

⁽⁴⁾ Aproximadamente 400 000 euros.

decisión formal y no se cumplen las normas en materia de independencia jerárquica entre miembros de los comités. Se han celebrado varias reuniones de los comités de evaluación sin la presencia de algunos de sus miembros, no habiéndose justificado formalmente dicha ausencia.

11. El Tribunal observa de nuevo que los contratos celebrados con los bancos están en vigor desde hace más de seis años, pese a que las normas de desarrollo del reglamento financiero de la Agencia prescriben la obligación de organizar una nueva licitación, como mínimo, cada cinco años.

El presente Informe ha sido aprobado por el Tribunal de Cuentas en Luxemburgo, en su reunión del día 28 de septiembre de 2006.

Por el Tribunal de Cuentas
Hubert WEBER
Presidente

Cuadro 1

Agencia Europea de Medicamentos (Londres)

Ámbito de competencias comunitarias según el Tratado	Competencias de la Agencia conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004		Gobernanza	Medios puestos a disposición de la Agencia 2005 (2004)	Actividades y servicios 2005 (2004)
<p>Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.</p> <p>La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana (...) (artículo 152 del Tratado).</p>	<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — coordinar los recursos científicos que las autoridades de los Estados miembros pongan a disposición de la Agencia para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, — proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión Europea asesoramiento científico sobre los medicamentos de uso humano o veterinario. 	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — coordinar la evaluación científica de los medicamentos cuya comercialización está sujeta a procedimientos comunitarios de autorización, — coordinar la vigilancia de los medicamentos que hayan sido autorizados dentro de la Comunidad (farmacovigilancia), — asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, — coordinar la comprobación del cumplimiento de los principios de prácticas correctas de fabricación, clínicas y de laboratorio, — llevar un registro de las autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Comité de medicamentos de uso humano, compuesto por un miembro y un suplente por cada Estado miembro, prepara los dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. 2. El Comité de medicamentos de uso veterinario, compuesto por un miembro y un suplente por cada Estado miembro, prepara los dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos de uso veterinario. 3. El Comité de medicamentos huérfanos, compuesto por un miembro y un suplente por cada Estado miembro, prepara los dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos huérfanos. 4. El Comité de medicamentos a base de plantas, compuesto por un miembro y un suplente por cada Estado miembro, prepara los dictámenes sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de medicamentos a base de plantas. 5. El Consejo de Administración, compuesto por un miembro y un suplente por cada Estado miembro, por dos representantes de la Comisión, dos representantes designados por el Parlamento Europeo, dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios. El consejo aprueba el programa de trabajo y el informe anual. 6. El Director es designado por el Consejo de Administración a propuesta de la Comisión. 7. Control externo: Tribunal de Cuentas Europeo y Servicio de auditoría interna de la Comisión. 8. Autoridad de aprobación de la gestión: Parlamento, previa recomendación del Consejo. 	<p>Presupuesto definitivo 2005:</p> <p>111,8 millones de euros (99,4 millones de euros)</p> <p>Subvención comunitaria (sin la contribución «huérfanos»): 22,7 % (24,7 %)</p> <p>Efectivos a 31 de diciembre de 2005:</p> <p>379 (314) puestos previstos en la plantilla</p> <p>Puestos cubiertos: 337,5 (290)</p> <p>+ otros 34 (50) puestos (contratos auxiliares, expertos nacionales en comisión de servicio, agentes locales, interinos)</p> <p>Total de efectivos: 371,5 (340)</p> <p>Agentes encargados de:</p> <p>tareas operativas: 302,5 (271)</p> <p>tareas administrativas: 69 (69)</p>	<p>Medicamentos de uso humano:</p> <ul style="list-style-type: none"> — solicitudes de autorización de venta: 43 (51), — dictámenes favorables: 24 (34), — tiempo empleado de media en la evaluación: 203 días (187 días), — dictámenes posteriores a la autorización: 1 148 (926), — farmacovigilancia: 91 565 informes (64 186 informes), — informes periódicos de seguridad: 279 (253), — dictámenes científicos: 135 (77), — procedimientos de reconocimiento mutuo: 8 451 (7 081). <p>Medicamentos de uso veterinario:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nuevas solicitudes: 11 (8), — solicitudes de variantes: 70 (40), — inspecciones: 114 (93). <p>Medicamentos huérfanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — solicitudes: 118 (108), — dictámenes favorables: 88 (75).

Fuente: información comunicada por la Agencia.

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

Cuadro 2

Ejecución presupuestaria del ejercicio 2005

(en miles de euros)

Ingresos			Gastos													
Origen de los ingresos	Ingresos consignados en el presupuesto definitivo del ejercicio	Ingresos recibidos	Afectación de los gastos	Créditos del presupuesto definitivo					Créditos prorrogados del ejercicio anterior			Créditos del ejercicio y del ejercicio anterior				
				consignados	comprometidos	pagados	prorrogados	anulados	disponibles	pagados	anulados	disponibles	comprometidos	pagados	prorrogados	anulados
Subvenciones comunitarias ⁽¹⁾	31 180	33 734	Título I Personal	41 356	39 307	38 608	700	2 048	642	536	106	41 998	39 949	39 144	700	2 154
Ingresos propios	77 455	71 895	Título II Funcionamiento	27 105	24 047	15 974	10 041	1 090	10 935	10 590	345	38 040	34 982	26 564	10 041	1 435
Ingresos varios	3 200	3 767	Título III Actividades operativas	43 374	42 000	33 907	8 092	1 375	11 174	10 523	651	54 548	53 174	44 430	8 092	2 026
Total	111 835	109 396	Total	111 835	105 354	88 489	18 833	4 513	22 751	21 649	1 102	134 586	128 105	110 138	18 833	5 615

(¹) Incluidas las subvenciones correspondientes al Espacio Económico Europeo.

Cuadro 3

Cuenta de resultado económico de los ejercicios 2005 y 2004

(en miles de euros)

	2005	2004
Ingresos de explotación		
Subvenciones comunitarias	28 957	24 556
Ingresos	77 679	71 857
Total (a)	106 636	96 413
Gastos de explotación		
Personal	40 057	34 333
Funcionamiento	22 459	15 154
Actividades operativas	41 999	38 573
Total (b)	104 515	88 060
Resultado de explotación (c = a - b)	2 121	8 353
Productos varios (d)	2 257	1 160
Gastos varios (e)	0	0
Resultado económico (f = c + d - e)	4 378	9 513

Cuadro 4

Balance a 31 de diciembre de 2005 y 2004

(en miles de euros)

	2005	2004
Activo		
Valores inmovilizados	17 437	12 115
Títulos de crédito a corto plazo	5 490	5 892
Tesorería	29 934	35 010
Total	52 861	53 017
Pasivo		
Excedente acumulado/déficit	23 280	13 767
Resultado económico del ejercicio	4 378	9 513
Deudas a corto plazo	25 203	29 737
Total	52 861	53 017

Fuente: Datos de la Agencia — Los cuadros presentan, de forma sintética, los datos facilitados por la Agencia en sus cuentas anuales.

RESPUESTAS DE LA AGENCIA

7. El importe de los créditos prorrogados para el período 2004-2005 del título 2 es elevado debido fundamentalmente al programa de gastos de telemática, que representa el 80 % de estas prórrogas. Los créditos prorrogados imputables al programa de telemática han sido considerables porque este programa incluye varios programas plurianuales importantes y complejos para toda la UE que se lanzaron en 2004 y se han prolongado hasta 2005.

8. Se han corregido los accesos de seguridad y se han dado instrucciones a todos los verificadores delegados para que se aseguren de que firman las transacciones correctas (en SI2) según la decisión relativa a su delegación de responsabilidad y que actúen con la diligencia debida a este respecto.

9. Los gastos relativos al CSS para 2006 se incluirán en el presupuesto de la EMEA con el primer presupuesto rectificativo y los gastos serán imputados a los miembros. Las actividades del

CSS en 2005 se han comunicado en la nota 4 de las cuentas de la EMEA para el ejercicio 2005.

10. La composición de los comités de evaluación, formados a menudo por más de tres personas, se basa en el principio de que las ofertas deberían evaluarlas personas independientes y con la experiencia apropiada. En cualquier caso, en las reuniones participan un mínimo de tres personas y las actas de todas las reuniones se distribuyen para su debate y aprobación. En el futuro, la Agencia exigirá la mención de una justificación en las actas en el caso de ausencia de un miembro.

11. En 2006, la Agencia ha lanzado una licitación para la prestación de servicios bancarios. El aplazamiento mencionado por el Tribunal se debe al hecho de que durante los últimos años el sistema financiero de la Agencia ha sido revisado y hubiera sido demasiado perjudicial cambiar de banco.