

RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO**de 22 de abril de 2008****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 2006**

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos relativas al ejercicio 2006 ⁽¹⁾,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales definitivas de la Agencia Europea de Medicamentos correspondientes al ejercicio 2006, acompañado de las respuestas de la Agencia ⁽²⁾,
- Vista la Recomendación del Consejo de 12 de febrero de 2008 (5843/2008 — C6-0084/2008),
- Visto el Tratado CE y, en particular, su artículo 276,
- 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, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, y, en particular, su artículo 94,
- Vistos el artículo 71 y 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 (A6-0125/2008),
- A. Considerando que el Tribunal de Cuentas ha declarado haber obtenido garantías suficientes de que las cuentas anuales correspondientes al ejercicio 2006 son fiables y de que las operaciones subyacentes son legales y regulares;
- B. Considerando que, el 24 de abril de 2007, el Parlamento aprobó la gestión del Director de la Agencia Europea de Medicamentos por lo que se refiere a la ejecución del presupuesto de la Agencia para el ejercicio 2005 ⁽⁶⁾, y que, en su Resolución aneja a la decisión de aprobación de la gestión, el Parlamento, en particular,
 - señalaba que más del 40 % de los créditos contraídos fueron prorrogados al ejercicio financiero siguiente,

⁽¹⁾ DO C 261 de 31.10.2007, p. 10.

⁽²⁾ DO C 309 de 19.12.2007, p. 34.

⁽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.

⁽⁶⁾ DO L 187 de 15.7.2008, p. 128.

- señalaba que el presupuesto de la Agencia había aumentado considerablemente como consecuencia de la ampliación,
- instaba a la Agencia a integrar en sus cuentas los fondos recogidos de otras agencias y organismos para la financiación de un servicio común de apoyo para el desarrollo de sus respectivos sistemas de información sobre gestión financiera,
- pedía que, a partir del 1 de enero de 2010 y cada cinco años después de esta fecha, la Agencia encargara una evaluación externa independiente de sus resultados sobre la base de su Reglamento de creación y de los programas de trabajo aprobados por su Consejo de Administración;

Observaciones generales sobre cuestiones transversales relativas a las agencias de la UE que tienen interés para la aprobación de la gestión de cada una de ellas

1. Destaca que los presupuestos de las 24 agencias y otros organismos descentralizados auditados por el Tribunal de Cuentas representan en total 1 080,5 millones EUR para el ejercicio 2006 (el más importante es el de la Agencia Europea de Reconstrucción, que se eleva a 271 millones EUR, y el más reducido, el de la Escuela Europea de Policía (CEPOL), que es de cinco millones EUR);
2. Señala que, entre los organismos externos sujetos a auditoría y a la aprobación de la gestión, figuran no solo las agencias reguladoras tradicionales, sino también las agencias ejecutivas creadas para aplicar programas concretos, y que próximamente se incluirán las empresas comunes creadas con la forma jurídica de colaboración público-privada (CPP) (iniciativas tecnológicas conjuntas);
3. Señala que, desde la perspectiva del Parlamento, el número de agencias sujetas al procedimiento de aprobación de la gestión ha evolucionado de la siguiente forma: ejercicio 2000: 8; 2001: 10; 2002: 11; 2003: 14; 2004: 14; 2005: 16; 2006: 20 agencias reguladoras y dos agencias ejecutivas (sin incluir dos agencias auditadas por el Tribunal de Cuentas pero sujetas a un procedimiento de aprobación de la gestión interno);
4. Concluye, por tanto, que el procedimiento de control y aprobación de la gestión se ha hecho muy pesado y desproporcionado con respecto al tamaño relativo de los presupuestos de las agencias y organismos descentralizados; encarga a su comisión competente que realice un examen amplio y detallado del procedimiento de aprobación de la gestión relativo a las agencias y los organismos descentralizados, con miras a definir un enfoque más simple y racional que tenga en cuenta el creciente número de organismos que en los próximos años requerirán informes de aprobación de la gestión independientes;

Consideraciones de principio

5. Insta a la Comisión a que explique con claridad los elementos siguientes antes de proceder a la creación de una nueva agencia o de reformar una agencia existente: el tipo de agencia, los objetivos, la estructura de gestión interna, los productos, los servicios, los procedimientos principales, el grupo o colectivo concreto al que se dirige, los clientes y las partes interesadas en las actividades de la agencia, las relaciones formales con agentes externos, la responsabilidad presupuestaria, la planificación financiera y política y la plantilla de personal;
6. Pide que cada una de las agencias esté regulada por un convenio anual de resultados elaborado por la agencia de que se trate y la dirección general competente, que incluya los grandes objetivos del ejercicio siguiente, un marco financiero e indicadores claros y apropiados para medir los resultados;
7. Pide que el Tribunal de Cuentas u otro auditor independiente audite los resultados de las agencias periódicamente y sobre una base *ad hoc*; considera que dicha auditoría no debería limitarse a los aspectos tradicionales de la gestión financiera y al uso apropiado de los recursos públicos, sino que debería incluir también la eficiencia y la eficacia administrativas, así como una evaluación de la gestión financiera de cada una de las agencias;
8. Opina que, en el caso de las agencias que sobreestiman constantemente sus necesidades presupuestarias respectivas, la reducción técnica se debería aplicar sobre la base de los puestos vacantes; considera que ello reducirá a la larga los ingresos asignados a las agencias y disminuirá, por consiguiente, los gastos administrativos;

9. Observa que es un problema grave que se critique a algunas agencias por no respetar las normas de contratación pública, el Reglamento financiero, el Estatuto de los funcionarios, etc.; opina que ello se debe principalmente a que la mayoría de las reglamentaciones y el Reglamento financiero están pensados para instituciones más grandes y a que la mayoría de las pequeñas agencias no cuentan con la masa crítica necesaria para hacer frente a estos requisitos reglamentarios; pide, por consiguiente, a la Comisión que busque una solución rápida para reforzar la eficacia y que agrupe las funciones administrativas de las diferentes agencias, con objeto de conseguir así la masa crítica necesaria (teniendo en cuenta las modificaciones necesarias en la reglamentación de base que rige las agencias y su independencia presupuestaria), o que elabore urgentemente normas específicas para las agencias (en particular, normas de desarrollo para las agencias) que les permitan cumplir en su totalidad los requisitos exigidos;
10. Insiste en que, a la hora de elaborar el anteproyecto de presupuesto, la Comisión tenga en cuenta los resultados de la ejecución presupuestaria por parte de las agencias individuales durante los ejercicios anteriores, en particular durante el ejercicio n-1, y revise consecuentemente el presupuesto solicitado por las agencias individuales; pide a su comisión competente que respete esta revisión y que, en caso de que no lo haga la Comisión, revise ella misma el presupuesto en cuestión a un nivel realista que incluya la capacidad de absorción y de ejecución de la agencia en cuestión;
11. Recuerda su decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto para 2005, en la que pedía a la Comisión que presentara con carácter quinquenal un estudio sobre el valor añadido de cada una de las agencias existentes; pide a todas las instituciones competentes que, en caso de que dicha evaluación resulte negativa, tomen las medidas necesarias, modificando el mandato de la agencia en cuestión o procediendo a su cierre; observa que la Comisión no ha realizado ninguna evaluación en 2007; insiste en que la Comisión debería presentar como mínimo cinco evaluaciones de este tipo antes de la decisión sobre la aprobación de la gestión en lo que respecta al ejercicio 2007, empezando por las agencias más antiguas;
12. Opina que las recomendaciones del Tribunal de Cuentas se deberían aplicar lo antes posible y que el nivel de las ayudas abonadas a las agencias debería corresponderse con sus necesidades reales de tesorería; considera, además, que las modificaciones introducidas en el Reglamento financiero se deberían incorporar en el reglamento financiero marco de las agencias y en las diferentes reglamentaciones financieras específicas;
13. Manifiesta su preocupación por el importante número de personal contratado con carácter temporal, lo que puede minar la calidad de su trabajo; pide, por consiguiente, a la Comisión que mejore el control que ejerce sobre la aplicación del Estatuto de los funcionarios por parte de las agencias;

Presentación de la información

14. Constata que no hay un planteamiento común de las agencias sobre la presentación de las actividades de un ejercicio determinado y de las cuentas e informes relativos a la gestión presupuestaria y financiera, ni tampoco en lo que se refiere a la oportunidad de que el Director de la agencia facilite una declaración de fiabilidad; observa que no todas las agencias establecen una distinción clara entre: a) la presentación de las actividades de la agencia al público, y b) los informes técnicos sobre la gestión presupuestaria y financiera;
15. Destaca que, si bien las instrucciones de la Comisión relativas a la elaboración de los informes de actividad no prevén explícitamente que las agencias establezcan una declaración de fiabilidad, muchos directores lo hicieron para el ejercicio 2006, incluyendo en un caso concreto una reserva importante;
16. Recuerda el punto 28 de su Resolución de 12 de abril de 2005 ⁽¹⁾, que instaba a los directores de las agencias a que presentaran en lo sucesivo su informe anual de actividad —que se remite con la información financiera y de gestión— junto con una declaración de fiabilidad relativa a la legalidad y la regularidad de las operaciones, análoga a la declaración que firman los directores generales de la Comisión;
17. Insta a la Comisión a que modifique en consecuencia sus instrucciones dirigidas a las agencias;

⁽¹⁾ 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 (DO L 196 de 27.7.2005, p. 94).

18. Propone, por otra parte, que la Comisión colabore con las agencias en la elaboración de un modelo uniforme aplicable al conjunto de las agencias y organismos descentralizados, estableciendo una clara distinción entre los elementos siguientes:
- el informe anual destinado al público en general sobre las actividades del organismo y sus resultados,
 - los informes sobre los estados financieros y sobre la ejecución presupuestaria,
 - el informe de actividades inspirado en los informes de actividades de los directores generales de la Comisión,
 - la declaración de fiabilidad firmada por el Director del organismo, junto con todas aquellas reservas y observaciones, cuando proceda, respecto a las cuales considere oportuno advertir a la autoridad encargada de la aprobación de la gestión;

Constataciones generales presentadas por el Tribunal de Cuentas

19. Señala la constatación del Tribunal (apartado 10.29 del Informe Anual) ⁽¹⁾ según la cual los desembolsos de subvenciones procedentes del presupuesto comunitario por parte de la Comisión no se basan en estimaciones suficientemente justificadas de las necesidades de tesorería de las agencias, y que esta situación, unida a la cuantía de las prórrogas, da lugar a unos saldos de caja de magnitud considerable; señala, por otra parte, la recomendación del Tribunal de que el nivel de las subvenciones acordadas a las agencias se corresponda con sus necesidades reales de tesorería;
20. Señala que, a finales de 2006, 14 agencias no habían aplicado todavía el sistema contable ABAC (Informe Anual, nota a pie de página relativa al apartado 10.31);
21. Destaca la observación del Tribunal (Informe Anual, apartado 1.25) relativa a los gastos devengados por vacaciones no tomadas que son registrados por algunas agencias; señala que el Tribunal de Cuentas emitió una serie de reservas en su declaración de fiabilidad relativa a tres agencias (Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional-Cedefop, CEPOL y Agencia Europea de Ferrocarriles) para el ejercicio 2006 (2005: Cedefop, Agencia de Seguridad Alimentaria y Agencia Europea de Reconstrucción);

Auditoría interna

22. Recuerda que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 185, apartado 3, del Reglamento financiero, el Auditor interno de la Comisión es también auditor interno de las agencias reguladoras que reciben subvenciones a cargo del presupuesto de la UE; señala que el Auditor interno rinde cuentas al Consejo de Administración y al Director de la agencia;
23. Hace hincapié en la reserva formulada en el Informe Anual de actividades del Auditor interno correspondiente al ejercicio 2006:
- «El Auditor interno de la Comisión no está en condiciones de cumplir correctamente con la obligación que le impone el artículo 185 del Reglamento financiero como auditor interno de los organismos de la Comunidad por falta de personal.»;
24. Destaca, sin embargo, la observación del Auditor interno que, en su Informe de actividades sobre el ejercicio 2006, afirmaba que, gracias al personal suplementario asignado por la Comisión al Servicio de Auditoría Interna (SAI), todas las agencias reguladoras operativas serían objeto a partir de 2007 de una auditoría interna con una periodicidad anual;
25. Toma nota del número creciente de agencias reguladoras y ejecutivas y de empresas comunes que, en aplicación del artículo 185 del Reglamento financiero, deben someterse al control del SAI; pide a la Comisión que informe a su comisión competente acerca de si el personal con que cuenta el SAI será suficiente para auditar anualmente todos estos organismos en los próximos ejercicios;

⁽¹⁾ DO C 273 de 15.11.2007, p. 1.

26. Señala que el artículo 72, apartado 5, del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 exige que cada una de las agencias remita anualmente a la autoridad encargada de la aprobación de la gestión presupuestaria, así como a la Comisión, un informe elaborado por su Director en el que se resuma el número y tipo de auditorías internas efectuadas por el auditor interno, las recomendaciones formuladas y las actuaciones emprendidas al respecto; pide a las agencias que indiquen si aplican estas disposiciones y, si tal es el caso, qué procedimientos siguen para ello;
27. Toma nota, por lo que respecta a las capacidades de auditoría interna, especialmente en las pequeñas agencias, de la propuesta formulada por el Auditor interno ante la comisión competente del Parlamento el 14 de septiembre de 2006, en el sentido de que se autorice a las agencias más pequeñas a recurrir a servicios de auditoría interna prestados por el sector privado;

Evaluación de las agencias

28. Recuerda la declaración común del Parlamento, el Consejo y la Comisión ⁽¹⁾, negociada en el marco del procedimiento de concertación en el Consejo presupuestario ECOFIN de 13 de julio de 2007, en la que se pedía: a) una lista de agencias que la Comisión se proponía auditar, y b) una lista de las agencias ya auditadas, junto con un resumen de los resultados más significativos;

Procedimientos disciplinarios

29. Constata que, debido a su tamaño, las agencias tienen dificultades para establecer consejos de disciplina *ad hoc* integrados por personal de las categorías apropiadas, y que la Oficina de Investigación y Disciplina de la Comisión no tiene competencia en las agencias; invita a las agencias a considerar la posibilidad de crear un consejo de disciplina común a las agencias;

Proyecto de Acuerdo interinstitucional

30. Recuerda el proyecto de Acuerdo interinstitucional sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas presentado por la Comisión [COM(2005) 59], dirigido a establecer un marco transversal para la creación, la estructuración, el funcionamiento, la evaluación y el control de las agencias reguladoras europeas; señala que este proyecto representa una iniciativa oportuna para racionalizar la creación y el funcionamiento de las agencias; destaca la declaración incluida en el informe de síntesis de 2006 de la Comisión [punto 3.1, COM(2007) 274], según la cual, si bien las negociaciones se bloquearon después de la publicación del proyecto, a finales de 2006 se reanudó en el Consejo el debate sobre el fondo de la cuestión; lamenta que no haya sido posible realizar mayores progresos hacia la adopción de la propuesta mencionada;
31. Se congratula por el compromiso asumido por la Comisión de presentar en 2008 una comunicación sobre el futuro de las agencias reguladoras;

Agencias autofinanciadas

32. Recuerda que, en el caso de las dos agencias autofinanciadas, el Consejo de Administración se encarga de aprobar la gestión del Director de la agencia; toma nota de que ambas agencias disponen de importantes excedentes acumulados procedentes de ingresos por tasas transferidos de anteriores ejercicios:
 - efectivo y equivalentes al efectivo de la Oficina de Armonización del Mercado Interior: 281 millones EUR ⁽²⁾,
 - efectivo y equivalentes al efectivo de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales: 18 millones EUR ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Documento del Consejo DS 605/1/07 Rev. 1.

⁽²⁾ Fuente: Informe sobre las cuentas anuales de la Oficina de Armonización del Mercado Interior correspondientes al ejercicio 2006, acompañado de las respuestas de la Oficina (DO C 309 de 19.12.2007, p. 141).

⁽³⁾ Fuente: Informe sobre las cuentas anuales de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales correspondientes al ejercicio 2006, acompañado de las respuestas de la Oficina (DO C 309 de 19.12.2007, p. 135).

Cuestiones específicas

33. Toma nota de la declaración efectuada por el Tribunal de Cuentas en su informe de 2006 en el sentido de que el porcentaje de utilización de los créditos de compromiso destinados a gastos administrativos fue inferior al 60 %;
34. Subraya la responsabilidad de la Agencia en la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario; celebra los esfuerzos de la Agencia por proporcionar más asesoramiento científico en los estadios iniciales del desarrollo de nuevos medicamentos, así como la toma de medidas con el fin de acelerar la evaluación de aquellos medicamentos que son de importancia fundamental para la salud pública;
35. Observa que una parte considerable de los créditos presupuestarios para 2006 se ha prorrogado al año 2007 debido a la naturaleza de los proyectos que la Agencia lleva a cabo;
36. Señala, asimismo, en relación con las tasas que carga la Agencia y con el cálculo de los costes, la respuesta de la Agencia a la observación del Tribunal en el sentido de que el Consejo de Administración de la Agencia decidió, en diciembre de 2006, proceder a una revisión del baremo de tasas previa consulta de las autoridades nacionales competentes;
37. Recuerda que los ingresos de la Agencia están compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia;
38. Deduce de las cuentas finales de la Agencia que, en el ejercicio 2006, esta recibió tasas y otros ingresos por valor de 119 millones EUR y una subvención de la Comunidad por valor de 31 millones EUR; toma nota de que el resultado económico del ejercicio fue de 16 millones EUR, una cifra que, sumada al superávit acumulado de 27 millones EUR, dio unos activos netos de 44 millones EUR;
39. Toma nota de la respuesta de la Agencia de que el superávit acumulado no tiene el carácter de superávit presupuestario, sino que es el resultado económico de la aplicación de principios contables de devengo, y que se ha utilizado para financiar inversiones de capital inmovilizado, especialmente en relación con el equipamiento de inmuebles y los costes de desarrollo de tecnologías de la información;
40. Deduce de las cuentas provisionales que, en el ejercicio 2006, la Agencia administró en nombre de otras 19 agencias el presupuesto de los servicios comunes de apoyo, consistente en gastos destinados a emolumentos de consultoría para el desarrollo del instrumento contable presupuestario y el sistema de información financiera SI2;
41. Deduce, asimismo, de las cuentas provisionales que los ingresos por tasas de evaluación se incrementaron en un 31 % de 2005 a 2006;
42. Señala que el Director Ejecutivo de la Agencia elaboró un informe anual de actividades, pero no una declaración de fiabilidad (alegando que las instrucciones actuales de la Comisión no requieren este tipo de declaración);
43. Señala, no obstante, que el Director Ejecutivo declara en su informe anual de actividades que no tiene reservas; toma nota de la declaración de la Agencia en el sentido de que el Director Ejecutivo estaría dispuesto a firmar una declaración de fiabilidad en el futuro;
44. Acoge favorablemente el análisis y la evaluación del Consejo de Administración del informe de actividades del Director Ejecutivo; toma nota, en particular, de la preocupación del Consejo de Administración por el hecho de que la Agencia reciba nuevas misiones que no cuentan con una cobertura de financiación suficiente del presupuesto de la UE o de nuevas tasas; señala que este análisis no parece muy coherente con la situación financiera de la Agencia tal como se deduce de las cuentas de 2006;

45. Acoge favorablemente que el Consejo de Administración de la Agencia aprobara en 2006 un procedimiento revisado de gestión de conflictos de intereses, que fue ampliado para incluir también a los miembros del Consejo de Administración; se congratula por la publicación de unas directrices para la regulación del procedimiento de notificación de irregularidades;
46. Señala que el SAI realizó en 2005 su primera auditoría de referencia de la Agencia y emitió su informe final en septiembre de 2006, con la conclusión de que el actual sistema de control interno ofrece garantías razonables en cuanto a la consecución de los objetivos operativos establecidos para los procesos auditados, salvo en lo que se refiere a una serie de constataciones muy importantes en el entorno del control, la información y la comunicación, así como en las actividades de control;
47. Pone de relieve que la preparación de la aplicación del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátricos ⁽¹⁾, tuvo un impacto considerable en el trabajo de la Agencia en 2006; celebra la adopción del documento conjunto Comisión/Agencia sobre las prioridades para la aplicación del citado Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.