

**RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO****del 23 aprile 2009****recante le osservazioni che costituiscono parte integrante della decisione sul discharge per l'esecuzione del bilancio dell'agenzia europea per i medicinali per l'esercizio 2007**

IL PARLAMENTO EUROPEO,

- visti i conti annuali definitivi dell'agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2007 <sup>(1)</sup>,
  - vista la relazione annuale della Corte dei conti sui conti annuali dell'agenzia europea per i medicinali relativi all'esercizio 2007, accompagnata dalle risposte dell'agenzia <sup>(2)</sup>,
  - vista la raccomandazione del Consiglio del 10 febbraio 2009 (5588/2009 — C6-0060/2009),
  - visto il trattato CE, in particolare l'articolo 276,
  - visto il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(3)</sup>, in particolare l'articolo 185,
  - visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 68,
  - visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 <sup>(5)</sup>, in particolare l'articolo 94,
  - visti l'articolo 71 e l'allegato V del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per il controllo dei bilanci e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare(A6-0162/2009),
- A. considerando che la Corte dei conti europea (ECA) ha dichiarato di aver ottenuto ragionevoli garanzie circa l'affidabilità dei conti annuali relativi all'esercizio 2007 e che le operazioni sottostanti sono legittime e regolari,
- B. considerando che il 22 aprile 2008 il Parlamento ha concesso il discharge al direttore esecutivo dell'Agenzia europea per i medicinali per quanto riguarda l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia per l'esercizio 2006 <sup>(6)</sup> e che, nella propria risoluzione che accompagna la decisione sul discharge, ha tra l'altro:
- preso atto dell'osservazione formulata dall'ECA nella relazione 2006 secondo cui, per quanto riguarda le spese amministrative, il tasso di utilizzazione degli stanziamenti di impegno è stato inferiore al 60 %,
  - rilevato che un numero considerevole di stanziamenti in bilancio per l'anno 2006 era stato riportato al 2007 a causa della natura dei progetti di cui si occupa l'agenzia,
  - preso atto della decisione presa dal consiglio di amministrazione dell'agenzia nel dicembre 2006 di intraprendere, previa consultazione delle competenti autorità nazionali, una revisione della tabella dei diritti,

<sup>(1)</sup> GU C 278 del 31.10.2008, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU C 311 del 5.12.2008, pag. 27.

<sup>(3)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

<sup>(6)</sup> GU L 88 del 31.3.2009, pag. 175.

1. sottolinea che il bilancio dell'agenzia è finanziato sia dal bilancio dell'Unione europea sia, in gran parte, dai diritti pagati dall'industria farmaceutica per ottenere o mantenere un'autorizzazione di commercializzazione; tuttavia rileva che il contributo generale della Comunità europea è aumentato del 24,48 % fra il 2006 e il 2007 e rappresenta il 24,13 % del totale delle entrate 2007; è consapevole in tale contesto dei nuovi compiti che le competono in virtù del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico <sup>(1)</sup>, e in seguito al rafforzamento della linea di bilancio per i medicinali orfani;
2. accoglie con favore gli sforzi dell'agenzia di fornire maggiori pareri scientifici nelle fasi iniziali dello sviluppo di nuovi farmaci, nonché l'introduzione di misure per accelerare la valutazione dei medicinali che sono di fondamentale importanza per la salute pubblica e per accelerare lo sviluppo e l'attuazione di programmi telematici;
3. ritiene che l'agenzia fornisca importanti pareri scientifici, raccomandazioni su basi scientifiche, migliori pratiche per la valutazione dei medicinali e la vigilanza in Europa e si compiace dei contributi alla Commissione e agli Stati membri in vista dell'armonizzazione delle norme regolamentari a livello internazionale;
4. incoraggia l'agenzia a proseguire la sua azione nel campo dei medicinali orfani; non approva, tuttavia, la riduzione del contributo dei medicinali orfani, dovuta soprattutto a un cambiamento nella politica di riduzione dei diritti per tali medicinali conseguente alla flessibilità introdotta dal regolamento (CE) n. 297/95, del 10 febbraio 1995 sui diritti spettanti all'agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(2)</sup>, che comporta comunque una riduzione del 26,25 % nel 2007 rispetto al 2006;
5. sottolinea il ruolo dell'agenzia nel monitoraggio della sicurezza dei farmaci attraverso la rete di farmacovigilanza; chiede, tuttavia, un costante miglioramento del livello di vigilanza;

#### **Carenze nella gestione di bilancio riguardanti il programma telematico**

6. prende atto della critica dell'ECA secondo cui, come nel 2006, l'elevato numero di riporti per oneri amministrativi è dovuto principalmente al programma telematico; prende atto dell'affermazione dell'ECA secondo cui tale situazione è in contrasto con il principio di annualità e che l'agenzia deve migliorare la pianificazione e il controllo dell'attuazione del programma;
7. prende nota della raccomandazione dell'ECA secondo cui, in merito al programma telematico, l'agenzia dovrebbe valutare la possibilità di utilizzare il sistema degli stanziamenti dissociati, che si è rivelato più adatto per la gestione di bilancio di programmi di questo tipo;
8. invita l'agenzia a dare immediata attuazione alla raccomandazione dell'ECA in merito all'utilizzo di stanziamenti dissociati per il programma telematico; chiede all'agenzia di riferire sulle azioni intraprese nella sua relazione annuale di attività per il 2008;

#### **Carenze riguardanti le procedure di appalto**

9. osserva che l'ECA, in merito alle procedure di gara, ha riscontrato che:
  - in due casi le procedure prescelte non erano sufficientemente giustificate,
  - in tre casi i metodi di valutazione riguardo al criterio del prezzo sono risultati inadeguati,
  - in un caso di procedura di aggiudicazione congiunta con altre cinque agenzie, il volume dei servizi da fornire non era stato identificato in maniera adeguata;

<sup>(1)</sup> GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

10. prende atto delle risposte dall'agenzia secondo cui:
  - a partire dal 17 marzo del 2008 ha adottato una formula per l'oggettiva valutazione dei prezzi come criterio di aggiudicazione;
  - nel caso della procedura di aggiudicazione congiunta è stato necessario un riesame della stima originaria a causa dei progressi tecnologici intervenuti tra la definizione dei servizi in questione e l'effettiva pubblicazione del bando di gara;
11. invita l'agenzia ad affrontare le debolezze riscontrate nelle summenzionate procedure di appalto e a riferire sulle azioni intraprese nella sua relazione annuale di attività per il 2008;

#### **Progressi nel garantire il rispetto delle norme sui compensi**

12. osserva che l'ECA, nella sua relazione annuale per il 2006, ha riscontrato che le prassi dell'agenzia violavano le sue norme sui compensi in quanto ai clienti dell'agenzia veniva addebitato un importo che era diviso in due parti: i costi sostenuti dall'agenzia e un importo che veniva rimborsato ai relatori degli Stati membri a copertura dei costi da loro sostenuti senza che essi abbiano mai pienamente comprovato i costi effettivi;
13. rileva che, nella sua relazione annuale per il 2007, l'ECA ha dato seguito a queste risultanze, stabilendo la costituzione, da parte del consiglio di amministrazione dell'agenzia, di un gruppo di rilevazione e controllo dei costi, il quale alla fine del 2007 ha proposto un'alternativa per la remunerazione dei relatori;
14. insiste, in linea con le raccomandazioni dell'ECA, affinché l'agenzia compia ulteriori progressi per risolvere la questione e riferisca nella sua relazione annuale di attività per il 2008 sulle azioni di follow-up intraprese;
15. rinvia, per le altre osservazioni di carattere orizzontale che accompagnano la decisione di scarico, alla propria risoluzione del 23 aprile 2009 sulla gestione finanziaria e il controllo delle agenzie dell'Unione europea <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Cfr. pag. 206 della presente Gazzetta ufficiale.