

SPRAWOZDANIE
dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok
budżetowy 2006, wraz z odpowiedziami Agencji
(2007/C 309/07)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkty</i>	<i>Strona</i>
WSTĘP	1–2	35
POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI	3–6	35
UWAGI	7–8	35
Tabele 1–4		37
Odpowiedzi Agencji		39

WSTĘP

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) została ustanowiona na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., które zostało zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ⁽¹⁾. Agencja działa z wykorzystaniem sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez władze krajowe w celu zapewnienia oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

2. W tabeli 1 skrótkowo przedstawiono kompetencje i działania Agencji. Najważniejsze dane ze sporządzonego przez Agencję sprawozdania finansowego za rok budżetowy 2006 przedstawiono do celów informacyjnych w tabelach 2, 3 i 4.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Niniejsze poświadczenie jest skierowane do Parlamentu Europejskiego i Rady na mocy art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 ⁽²⁾. Sporządzono je w wyniku zbadania sprawozdania finansowego Agencji zgodnie z postanowieniami art. 248 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

4. Sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2006 r. ⁽³⁾ zostało sporządzone przez jej dyrektora zarządzającego zgodnie z art. 68 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i przekazane Trybunałowi, który jest zobowiązany do wydania poświadczenia na temat wiarygodności tego sprawozdania oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw.

5. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z międzynarodowymi standardami kontroli IFAC i INTOSAI oraz opracowanymi przez te organizacje kodeksami etyki w takim zakresie, w jakim znajdują one zastosowanie w kontekście Wspólnoty Europejskiej. Kontrola została przygotowana i przeprowadzona w celu uzyskania wystarczającej pewności, że sprawozdanie finansowe jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw legalne i prawidłowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 18 i Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1. Na mocy tego ostatniego rozporządzenia pierwotna nazwa Agencji — Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych — została zastąpiona nazwą Europejska Agencja Leków.

⁽²⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

⁽³⁾ Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w dniu 21 czerwca 2007 r. i wpłynęło do Trybunału w dniu 17 lipca 2007 r.

6. Trybunał uzyskał uzasadnioną podstawę do wydania poniższego poświadczenia.

Wiarygodność rozliczeń

Sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2006 r. jest wiarygodne we wszystkich istotnych aspektach.

Legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń

Transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji są, jako całość, legalne i prawidłowe.

Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI

7. Jeśli chodzi o wykonanie budżetu pod względem wydatków administracyjnych (tytuł II), wskaźnik wykorzystania środków na zobowiązania wyniósł poniżej 60 %. Ponad 40 % zobowiązań, głównie w dziedzinie technologii informacyjnej, przeniesiono na rok budżetowy 2007. Zatem budżetowa zasada jednoroczności nie była ściśle przestrzegana.

8. Artykuł 12 ust. 4 rozporządzenia w sprawie opłat ⁽⁴⁾ stanowi, że „Przyszłe zmiany opłat zostaną oparte na ocenie kosztów Agencji oraz na podstawie kosztów związanych z usługami świadczonymi przez państwa członkowskie. Koszty te będą obliczane zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi metodami naliczania kosztów, które zostaną przyjęte zgodnie

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1905/2005, zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, str. 1).

z art. 11 ust. 2”. Do tej pory od klientów Agencji pobiera się kwotę, która jest dzielona na dwie części: jedna część pokrywa koszty poniesione przez Agencję, a drugą wypłaca się sprawozdawcom z państw członkowskich na pokrycie poniesionych przez nich wydatków. Ponieważ sprawozdawcy z państw członkowskich nie przedstawili pełnej dokumentacji potwierdzającej ich rzeczywiste wydatki, sytuacja ta stanowiła naruszenie rozporządzenia

w sprawie opłat. Agencja nie mogła przeprowadzić pełnej analizy kosztów poniesionych przez sprawozdawców państw członkowskich w celu uzyskania obiektywnych i udokumentowanych podstaw, które umożliwiłyby ustalenie odpowiednich płatności dla sprawozdawców i, w konsekwencji, opłat pobieranych od klientów.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Trybunał Obrachunkowy w Luksemburgu na posiedzeniu w dniu 27 września 2007 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Hubert WEBER

Prezes

Tabela 1
Europejska Agencja Leków (Londyn)

Zakres kompetencji wspólnotowych według Traktatu	Kompetencje Agencji określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 oraz w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000		Zarządzanie	Środki udostępnione Agencji w 2006 r. (w 2005 r.)	Produkty i usługi w 2006 r. (w 2005 r.)
<p>Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.</p> <p>Działanie Wspólnoty, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. (...)</p> <p>(art. 152 Traktatu)</p>	<p>Cele</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordynowanie istniejących środków naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez właściwe władze państw członkowskich w celu oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, — zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty doradztwa naukowego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. 	<p>Zadania</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordynacja naukowej oceny produktów leczniczych, które podlegają wspólnotowym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, — koordynacja kontroli produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie (nadzór farmakologiczny), — wydawanie opinii na temat maksymalnego limitu pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, — koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej, — rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. 2. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych. 3. Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leków sierocych. 4. Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny ziołowych produktów leczniczych. 5. Zarząd składa się z jednego przedstawiciela i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji, dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jednego przedstawiciela organizacji lekarzy i jednego przedstawiciela organizacji weterynarzy. Przyjmuje program prac i sprawozdanie roczne. 6. Dyrektor zarządzający jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji. 7. Kontrola zewnętrzna: Trybunał Obrachunkowy 8. Organ udzielający absolutorium z wykończenia budżetu: Parlament na zalecenie Rady. 	<p>Budżet ostateczny na 2006 r.</p> <p>138,7 (111,8) mln euro</p> <p>Dotacje wspólnotowe (bez dotacji do leków sierocych): 21,63 % (22,7%)</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2006 r.</p> <p>424 (379) stanowisk w planie zatrudnienia</p> <p>Stanowiska obsadzone: 395 (337,5)</p> <p>+ 77 (34) innych stanowisk (kontrakty pomocnicze, oddelegowani eksperci narodowi, personel lokalny, pracownicy tymczasowi)</p> <p>Całkowite zatrudnienie: 472 (371,5),</p> <p>z czego wykonujący zadania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operacyjne: 406 (302,5), — administracyjne: 66 (69). 	<p>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 79 (43), — pozytywne opinie: 51 (24), — średni czas oceny: 171 dni (203 dni), — opinie po wydaniu pozwolenia: 1 380 (1 148), — nadzór farmakologiczny: 94 081 sprawozdań (91 565 sprawozdań), — okresowe aktualizacyjne raporty dotyczące bezpieczeństwa: 273 (279), — opinie naukowe: 193 (135), — procedury wzajemnego uznawania: 9 241 (8 451). <p>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nowe wnioski: 5 (11), — wnioski w zakresie wariantów: 56 (40), — kontrole: 128 (114). <p>Sieroce produkty lecznicze</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wnioski: 104 (118), — pozytywne opinie: 81 (88).

Źródło: informacje przekazane przez Agencję.

Tabela 2

Europejska Agencja Leków (Londyn) — Wykonanie budżetu za rok budżetowy 2006

(w tys. euro)

Dochody			Wydatki									
Źródło dochodów	Dochody wpisane w ostateczny budżet roku budżetowego	Pobrane dochody	Przeznaczenie wydatków	Środki w ramach budżetu ostatecznego					Środki przeniesione z poprzedniego(-ich) roku (lat)			
				wpisane	przyznane na zobowiązania	wypłacone	przeniesione	anulowane	wpisane	wypłacone	anulowane	
Dochody własne	92 580	94 556	Tytuł I									
Dotacje wspólnotowe	30 650	32 551	Personel	44 921	43 709	42 941	768	1 212	700	563	136	
Inne dotacje	8 160	7 374	Tytuł II Administracja	34 454	34 007	18 946	15 061	447	10 041	8 535	1 505	
Inne dochody	7 286	6 820	Tytuł III Działania operacyjne	59 301	58 431	44 846	13 585	870	8 092	7 603	490	
Ogółem	138 676	141 301	Ogółem	138 676	136 147	106 733	29 414	2 529	18 833	16 701	2 131	

Uwaga: Różnice w łącznych kwotach wynikają z zaokrąglenia.

Źródło: dane przedstawione przez Agencję. Tabela przedstawia skróconą wersję danych dostarczonych przez Agencję w jej sprawozdaniu finansowym. Pobrane dochody oraz płatności są określane metodą kasową.

Tabela 3

Europejska Agencja Leków (Londyn) — Rachunek dochodów i wydatków za lata budżetowe 2006 i 2005

(w tys. euro)

	2006	2005 (1)
Dochody operacyjne		
Opłaty i inne dochody	119 039	72 979
Dotacje wspólnotowe	31 503	28 957
Ogółem (a)	150 542	101 936
Wydatki operacyjne		
Wydatki na personel	45 150	40 057
Inne wydatki administracyjne	26 607	22 459
Wydatki operacyjne	63 437	37 849
Ogółem (b)	135 194	100 365
Nadwyżka (deficyt) z działalności operacyjnej (c = a - b)	15 348	1 571
Dochody z operacji finansowych (e)	1 433	2 257
Nadwyżka (deficyt) z działalności innej niż operacyjna (f = e)	1 433	2 257
Wynik ekonomiczny za rok budżetowy (g = c + f)	16 781	3 828

(1) W przypadku opublikowanego sprawozdania za 2005 r. zasada memoriałowa nie była jeszcze w pełni wprowadzona.

Tabela 4

Europejska Agencja Leków (Londyn) — Bilans na dzień 31 grudnia 2006 r. i 31 grudnia 2005 r.

(w tys. euro)

	2006	2005 (1)
Aktywa trwałe		
Wartości niematerialne i prawne	14 889	10 492
Rzeczowe aktywa trwałe	6 695	6 945
Aktywa obrotowe		
Należności krótkoterminowe	26 045	14 490
Środki pieniężne i ekwiwalenty środków pieniężnych	37 508	29 934
Aktywa ogółem	85 138	61 861
Zobowiązania krótkoterminowe		
Rezerwy na ryzyko i obciążenia	2 699	1 214
Zobowiązania	38 550	33 539
Zobowiązania ogółem	41 249	34 753
Aktywa netto		
Skumulowana nadwyżka/deficyt	27 108	23 280
Wynik ekonomiczny za rok budżetowy	16 781	3 828
Aktywa netto ogółem	43 889	27 108
Zobowiązania i aktywa netto ogółem	85 138	61 861

(1) W przypadku opublikowanego sprawozdania za 2005 r. zasada memoriałowa nie była jeszcze w pełni wprowadzona.

Źródło: dane przekazane przez Agencję. Tabela przedstawia skróconą wersję danych dostarczonych przez Agencję w jej sprawozdaniu finansowym: rozliczeń dokonano metodą memoriałową.

ODPOWIEDZI AGENCJI

7. Łączna wartość automatycznie przeniesionych środków na rok 2007 w tytule 2 wyniosła 15 milionów euro, z czego 8 milionów euro przeznaczonych było na technologię informatyczną (rozdział 21). Agencja jest w trakcie opracowywania i wdrażania wieloletniego programu telematycznego UE w zakresie regulacji produktów leczniczych. Proces zarządzania i charakter projektów utrudniają ścisłe przestrzeganie zasady jednoroczności, w szczególności gdy wiele tych etapów zarządzania znajduje się poza kontrolą EMEA. Podejmowane są starania, aby w przyszłości ograniczyć skalę automatycznych przeniesień.

8. Agencja wraz z właściwymi władzami krajowymi od dawna dokładała starań, aby ocenić koszty poniesione przez sprawozdawców państw członkowskich. Na posiedzeniu w grudniu 2006 r. zarząd agencji „podjął decyzję zasadniczo w celu rewizji skali systemu opłat” i postanowił ustanowić grupę ds. kalkulacji kosztów w celu „...przygotowania i uzgodnienia ogólnie przyjętych międzynarodowych metod naliczania kosztów, o których mowa w art. 12 rozporządzenia w sprawie opłat ... Przedstawiciele wszystkich właściwych władz krajowych zostaną zaproszeni do udziału w tym przedsięwzięciu”.