

SPRAWOZDANIE**dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2013 wraz z odpowiedzią Agencji**

(2014/C 442/22)

WPROWADZENIE

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”, inaczej „EMA”) z siedzibą w Londynie została ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 zastąpionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽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⁾.

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

2. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, bezpośrednie badanie transakcji oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Agencję systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów (w stosownych przypadkach) oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Trybunał zbadał:

- a) roczne sprawozdanie finansowe Agencji obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽³⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁴⁾ za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2013 r.; jak również
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

4. Kierownictwo odpowiada za sporządzenie i rzetelną prezentację rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw ⁽⁵⁾:

- a) Zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego Agencji obejmują: zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i rzetelną prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także wybór i stosowanie właściwych zasad (polityki) rachunkowości na podstawie zasad rachunkowości przyjętych przez księgowego Komisji ⁽⁶⁾ oraz sporządzanie szacunków księgowych, które są racjonalne w danych okolicznościach. Dyrektor zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Agencji po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego Agencji na podstawie wszystkich dostępnych informacji. Do sprawozdania finansowego księgowy dołącza oświadczenie, w którym stwierdza między innymi, czy uzyskał wystarczającą pewność, że daje ono prawdziwy i rzetelny obraz sytuacji finansowej Agencji we wszystkich istotnych aspektach.
- b) Zadania kierownictwa w zakresie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń i zgodności z zasadą należytego zarządzania finansami obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie skutecznego i wydajnego systemu kontroli wewnętrznej, w tym właściwego nadzoru, jak również podejmowanie odpowiednich działań w celu zapobiegania nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz – w razie konieczności – wszycanie postępowań sądowych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Zgodnie z tym drugim rozporządzeniem pierwotna nazwa Agencji – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych – została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

⁽²⁾ Do celów informacyjnych w załączniku II skrótkowo przedstawiono kompetencje i działania Agencji.

⁽³⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku wyniku ekonomicznego, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikami.

⁽⁵⁾ Art. 39 i 50 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1271/2013 (Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42).

⁽⁶⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

Zadania Trybunału

5. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie⁽⁷⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Trybunał przeprowadza kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksem etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

6. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w rocznym sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Dobór procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnego zniekształcenia w rocznym sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu zaprojektowania procedur kontroli odpowiednich w danych okolicznościach kontroler, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej w zakresie dotyczącym sporządzania i rzetelnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego oraz systemy nadzoru i kontroli wprowadzone celem zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Kontrola obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalności sporządzonych szacunków księgowych, a także ocenę ogólnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego.

7. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania poświadczenia wiarygodności.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

8. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jej sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2013 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego oraz z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

9. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2013 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

10. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z ZESZŁOROCZNYMI UWAGAMI

11. Przegląd działań naprawczych podjętych w wyniku uwag zgłoszonych przez Trybunał w roku poprzednim przedstawiono w załączniku I.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Milan Martin CVIKL, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 1 lipca 2014 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

⁽⁷⁾ Art. 107 rozporządzenia (UE) nr 1271/2013.

ZAŁĄCZNIK I

Działania podjęte w związku z zeszłorocznymi uwagami

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane/w trakcie realizacji/ niepodjęte/brak danych lub nie dotyczy)
2011	Istnieją możliwości poprawy przejrzystości procedury rekrutacyjnej.	zrealizowane
2011	Trybunał stwierdził konieczność poprawy przejrzystości procedur rekrutacji pracowników. Członkowie komisji rekrutacyjnej nie zawsze wypełniali deklaracje o braku konfliktu interesów lub nie wykonywali tego na czas. Brak też dowodów podjęcia jakichkolwiek działań w celu usunięcia problemów wynikających z tych deklaracji. Dokumentacja z posiedzeń komisji rekrutacyjnej nie zawsze była odpowiednia. Brak dowodów na to, w jaki sposób określono metodę wpisania kandydatów na krótką listę, oraz na to, czy pytania na rozmowy kwalifikacyjne oraz na egzaminy pisemne były ustalone przed przystąpieniem do badania kandydatów.	zrealizowane
2012	Agencja stosuje inne kryteria ujmowania do dochodów z opłat, a inne do poniesionych kosztów. Dochody z opłat za rozpatrzenie wniosku ujmują się liniowo w danym okresie. Koszty poniesione w związku z oceną takich wniosków przez właściwe organy krajowe ujmują się natomiast po osiągnięciu określonego etapu realizacji usługi. Jest to sprzeczne z zasadą dopasowania.	zrealizowane
2012	Agencja nie zatwierdziła jeszcze swojego systemu księgowego w zakresie wartości niematerialnych i prawnych. Zważywszy na skalę inwestycji w rozwój systemów teleinformatycznych ⁽¹⁾ , jest to istotna część całego systemu księgowego.	zrealizowane
2012	W latach 2011 i 2012 Rada nie wyraziła zgody na podwyżki wynagrodzeń pracowników unijnych. Komisja zaskarżyła tę decyzję do Trybunału Sprawiedliwości, który nie wydał jeszcze wyroku w tej sprawie. Ponieważ siedziba Agencji znajduje się w Londynie, podwyżki wynagrodzeń miałyby być wypłacone w funtach brytyjskich, podczas gdy księgowość Agencji jest prowadzona w euro. Biorąc pod uwagę zmiany kursu walut w danym okresie, w wyniku wypłacenia zaległych wynagrodzeń szacowana strata Agencji z tytułu różnic kursowych wyniosłaby 2,9 mln euro. Agencja uwzględniła tę kwotę przy sporządzaniu rachunku wyniku budżetowego, co skutkowało odpowiednim zniżeniem funduszy, które należy zwrócić Komisji ⁽²⁾ .	nie dotyczy
2012	W 2012 r. Agencja przyznała zamówienie na usługi, korzystając z formuły kaskadowych umów ramowych ⁽³⁾ . W postępowaniu o udzielenie zamówienia miały miejsce pewne nieprawidłowości w zakresie poszanowania zasady przejrzystości.	nie dotyczy
2012	Oprócz dodatku edukacyjnego przewidzianego w regulaminie pracowniczym ⁽⁴⁾ Agencja wypłaca zasiłek edukacyjny bezpośrednio szkołom podstawowym i średnim, do których uczęszczają dzieci jej pracowników, nie mając zawartych umów z tymi szkołami. W 2012 r. łączna kwota wypłaconych zasiłków edukacyjnych wyniosła 389 000 euro. Zasiłki te nie są przewidziane w regulaminie pracowniczym, a zatem są nieprawidłowe.	w trakcie realizacji ⁽⁵⁾

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane/w trakcie realizacji/ niepodjęte/brak danych lub nie dotyczy)
2012	Wskaźnik wykonania budżetu za 2012 r. był zadowalający w tytułach I i III. W tytule II zanotowano wprawdzie wysoki poziom przeniesień środków, na które zaciągnięto zobowiązania (27 %), jednak związane jest to przede wszystkim z planowanym na 2014 r. przeniesieniem się Agencji do nowej siedziby (4 205 000 euro) oraz z rozwojem systemów teleinformatycznych (1 596 000 euro). W przypadku tej ostatniej pozycji przeniesienia można częściowo uzasadnić wieloletnim charakterem wydatków, lecz jednocześnie w 2012 r. w dziale teleinformatycznym Agencji dokonano poważnej reorganizacji, co skutkowało opóźnieniem szeregu projektów zaplanowanych na ten rok.	nie dotyczy

⁽¹⁾ W 2012 r. wartość inwestycji w rozwój systemów teleinformatycznych wyniosła 11 625 000 euro.

⁽²⁾ Agencja postąpiła zgodnie z instrukcją Komisji z grudnia 2012 r., doprecyzowaną w czerwcu 2013 r.

⁽³⁾ Do dnia 31 grudnia 2012 r. łączna kwota zaciągniętych zobowiązań budżetowych tytułem umów szczególnych na mocy tych umów ramowych wyniosła 13 475 000 euro, a kwota dokonanych płatności – 4 690 000 euro.

⁽⁴⁾ Art. 3 załącznika VII przewiduje dwukrotność podstawowej kwoty dodatku edukacyjnego w wysokości 252,81 euro, czyli 505,62 euro.

⁽⁵⁾ W 2013 r. opracowano nową procedurę, która wejdzie w życie w roku 2014.

ZAŁĄCZNIK II

Europejska Agencja Leków (Londyn)

Kompetencje i zadania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p>(art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</p>	<p>Gromadzenie informacji</p> <p>Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.</p> <p>Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.</p>
<p>Kompetencje Agencji</p> <p>(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004)</p>	<p>Cele</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordynowanie 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 Unii Europejskiej doradztwa naukowego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. <p>Zadania</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordynowanie naukowej oceny produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, — koordynowanie kontroli produktów leczniczych dopuszczonych w Unii (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii), — doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być przyjęte w odniesieniu do środków 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.
<p>Zarządzanie</p>	<p>Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiada za przygotowanie opinii na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, po jednym członku i jednym zastępcy mianowanym przez Islandię i Norwegię oraz do pięciu dodatkowych członków.</p> <p>Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) odpowiada za przygotowanie opinii na temat wszelkich kwestii dotyczących leków weterynaryjnych. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, Islandii i Norwegii oraz do pięciu dodatkowych członków.</p> <p>Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) odpowiada za badanie wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego złożonych przez indywidualnych wnioskodawców lub firmy. W jego skład wchodzi po jednym członku z każdego państwa członkowskiego, trzech członków mianowanych przez Komisję Europejską i reprezentujących organizacje pacjentów, trzech członków mianowanych przez Komisję Europejską z rekomendacji Agencji, po jednym członku mianowanym przez Islandię, Liechtenstein i Norwegię oraz jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej.</p>

	<p>Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) odpowiada za przygotowanie opinii na temat leczniczych produktów roślinnych. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, Islandii i Norwegii oraz do pięciu dodatkowych członków.</p> <p>Komitet Pediatriczny (PDCO) odpowiada za ocenę treści wniosków o zatwierdzenie planów badań pediatricznych, z prośbą o odroczenie (odroczenia) lub częściowe zwolnienia w ich zakresie lub bez niej; o zmianę wcześniej zatwierdzonego planu badań pediatricznych; o zwolnienie dotyczące konkretnego leku lub o weryfikację zgodności. W jego skład wchodzi pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i ich pięciu zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, które nie jest reprezentowane przez wyżej wymienionych pięciu członków, oraz sześciu członków i ich zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów, mianowanych przez Komisję Europejską.</p> <p>Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) odpowiada za ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych w terapii zaawansowanej oraz za śledzenie postępów naukowych w tym obszarze. W jego skład wchodzi pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i ich pięciu zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, które nie jest reprezentowane przez wyżej wymienionych pięciu członków oraz czterech członków i czterech zastępców reprezentujących klinicyстів i stowarzyszenia pacjentów, mianowanych przez Komisję Europejską.</p> <p>Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) odpowiada za ocenę i monitorowanie kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, Islandii i Norwegii, sześciu niezależnych ekspertów naukowych mianowanych przez Komisję Europejską oraz dwóch członków i dwóch zastępców mianowanych przez Komisję Europejską i reprezentujących pracowników służby zdrowia i organizacje zrzeszające pacjentów.</p> <p>Zarząd, w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji, dwóch przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy. Zarząd przyjmuje program prac i sprawozdanie roczne.</p> <p>Dyrektor Zarządzający jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji.</p> <p>Kontrola wewnętrzna Służba Audytu Wewnętrznego Komisji. Jednostka audytu wewnętrznego Agencji.</p> <p>Kontrola zewnętrzna Europejski Trybunał Obrachunkowy.</p> <p>Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu Parlament Europejski działający na zalecenie Rady.</p>
<p>Środki udostępnione Agencji w roku 2013 (2012)</p>	<p>Budżet ostateczny 251 560 (222 489) mln euro ⁽¹⁾; wkład Unii: 13,0 % (9,6 %) ⁽²⁾</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2013 r. 611 (590) stanowisk w planie zatrudnienia, w tym obsadzonych: 583 (575) 144 (160) inne stanowiska (pracownicy kontraktowi, oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zewnętrzni). Łączna liczba pracowników: 727 (735), z czego wykonujący zadania: operacyjne: 590 (594), administracyjne: 137 (141).</p>

Produkty i usługi w roku 2013 (2012)**Produkty lecznicze stosowane u ludzi**

- wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 80 (96)
- pozytywne opinie: 80 (57)
- średni czas oceny: 200 (188) dni
- opinie po wydaniu pozwolenia: 5 447 (5 137)
- nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (sprawozdania ADR (o niepożądanym działaniu leków) dotyczące produktów dopuszczonych na podstawie procedury scentralizowanej w ramach EOG i poza EOG): 679 413 (522 073) sprawozdań
- okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 525 (463)
- sporządzone opinie naukowe: 474 (420)
- procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowane: rozpoczęte: 6 293 (6 991); zakończone: 6 242 (6 709).
- wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych: 211 (178), w odniesieniu do 225 (218) wskazań.

Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych

- wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 (13)
- wnioski w zakresie wariantów: 315 (261)

Kontrole

kontrole: 480 (450)

Roślinne produkty lecznicze

monografie produktów leczniczych pochodzenia roślinnego: 9 (15)
wykaz substancji roślinnych, preparatów i ich połączeń: 0 (0)

Sieroce produkty lecznicze

- wnioski: 201 (197)
- pozytywne opinie: 136 (139)

Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)

- wnioski o przyznanie statusu MŚP: 401 (684)
- wnioski o redukcję lub odroczenie opłaty: 336 (316)

⁽¹⁾ Jest to ostateczny budżet, nie faktyczny łączny wynik z rachunku budżetowego.

⁽²⁾ Jest to procentowy udział wkładu UE (z wyłączeniem wkładu specjalnego na obniżki opłat za leki sieroce i wykorzystania nadwyżki z roku budżetowego n-2) w ostatecznym budżecie.

Źródło: załącznik przekazany przez Agencję.

ODPOWIEDŹ AGENCJI

Agencja przyjmuje do wiadomości sprawozdanie Trybunału.
