

**SPRAWOZDANIE**  
**dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok**  
**budżetowy 2005, wraz z odpowiedziami Agencji**  
(2006/C 312/03)

**SPIS TREŚCI**

	<i>Punkty</i>	<i>Strona</i>
WSTĘP .....	1–2	13
POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI .....	3–6	13
UWAGI .....	7–11	13
Tabele 1–4 .....		15
<b>Odpowiedzi Agencji</b> .....		17

**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. <sup>(1)</sup> Agencja działa z wykorzystaniem sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępnione przez władze krajowe w celu zapewnienia oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

2. Tabela 1 przedstawia w sposób skrótowy kompetencje i działania Agencji. Najważniejsze informacje pochodzące ze sprawozdania finansowego sporządzonego przez Agencję za rok budżetowy 2005 zostały przedstawione w tabelach 2, 3 i 4.

**POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI**

3. Niniejszą opinię skierowaną do Parlamentu Europejskiego i Rady na mocy art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 <sup>(2)</sup> sporządzono 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 2005 r. <sup>(3)</sup> zostało sporządzone przez jej dyrektora zarządzającego, zgodnie z art. 68 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i przekazane Trybunałowi, który jest zobowiązany do wydania opinii na temat wiarygodności tego sprawozdania oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw.

5. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie ze swoimi strategiami i standardami, które opierają się na międzynarodowych standardach kontroli, przystosowanych do specyfiki Wspólnoty. Kontrola została przygotowana i przeprowadzona w celu uzyskania wystarczającej pewności, że sprawozdanie finansowe jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw legalne i prawidłowe.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

<sup>(3)</sup> Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w dniu 27 czerwca 2006 r. i wpłynęło do Trybunału w dniu 27 lipca 2006 r.

6. Trybunał uzyskał uzasadnioną podstawę do wydania poniższej opinii.

**Wiarygodność rozliczeń**

Sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2005 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. W odniesieniu do wykonania budżetu wskaźniki wykorzystania środków na zobowiązania (94 %) i na płatności (82 %) są wysokie. Jednakże w przypadku wydatków administracyjnych (tytuł II) wskaźnik wykorzystania środków na zobowiązania wyniósł mniej niż 90 %, a ponad 40 % zaciągniętych zobowiązań zostało przeniesionych na następny rok budżetowy.

8. Prawa dostępu do systemu informatycznego nie zawsze odpowiadały przekazanym uprawnieniom. W 2005 r. jeden z urzędników miał prawa dostępu do systemu informatycznego, mimo że od 2004 r. nie posiadał wymaganych do tego uprawnień.

9. Od końca 2004 r. Agencja zarządzała środkami <sup>(4)</sup> przekazanymi przez inne agencje i organy na rzecz finansowania wspólnej jednostki wsparcia, mającej za cel opracowanie informatycznych systemów zarządzania finansami. Do 2005 r. Agencja nie wykazywała tych środków w swoim sprawozdaniu finansowym, tak jak miało to miejsce w przypadku innych agencji, które w systemie rotacyjnym zarządzały tymi środkami w poprzednich latach.

10. Przeprowadzone kontrole dotyczące udzielania zamówień ujawniły pewne nieprawidłowości, zwłaszcza w kwestii zamówień w dziedzinie technologii informatycznych. Wyznaczenie składów komisji oceniających nie zawsze było przedmiotem

<sup>(4)</sup> W przybliżeniu 400 000 euro.

formalnych decyzji. Nie stosowano zasad dotyczących braku zależności służbowej między członkami komisji. Posiedzenia komisji oceniających odbywały się pod nieobecność niektórych członków, którzy nie podawali formalnego uzasadnienia swojej nieobecności.

11. Trybunał ponownie zauważył, że umowy zawarte z bankami obowiązują od ponad sześciu lat, pomimo że zgodnie z przepisami wykonawczymi do rozporządzenia finansowego Agencji procedury przetargowe powinny być przeprowadzane w odstępach najwyżej pięcioletnich.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Trybunał Obrachunkowy w Luksemburgu na posiedzeniu w dniu 28 września 2006 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego  
Hubert WEBER  
Prezes

\_\_\_\_\_

Tabela 1

## Europejska Agencja Leków (Londyn)

Zakres kompetencji wspólnotowych według Traktatu	Kompetencje Agencji (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.)		Zarządzanie	Środki udostępnione Agencji 2005 (2004)	Produkty i usługi 2005 (2004)
<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>(artykuł 152 Traktatu).</p>	<p><b>Cele:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty porad produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.</li> </ul>	<p><b>Zadania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— koordynacja oceny naukowej produktów leczniczych, które podlegają procedurom wspólnotowym wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu,</li> <li>— koordynacja kontroli produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie (nadzór farmakologiczny),</li> <li>— wydawanie opinii na temat maksymalnego limitu pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego,</li> <li>— koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej,</li> <li>— rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</li> <li>2) <b>Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych</b>, 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.</li> <li>3) <b>Komitet ds. Leków Sierocych</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leków sierocych.</li> <li>4) <b>Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny ziołowych produktów leczniczych.</li> <li>5) <b>Zarząd</b> 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.</li> <li>6) <b>Dyrektor zarządzający</b> jest powoływany przez zarząd na wniosek Komisji.</li> <li>7) <b>Kontrola zewnętrzna:</b> Europejski Trybunał Obrachunkowy i Służba Audytu Wewnętrznego KE.</li> <li>8) <b>Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu:</b> Parlament na zalecenie Rady.</li> </ol>	<p><b>Budżet ostateczny na 2005 r.:</b></p> <p>111,8 mln euro (99,4 mln euro).</p> <p>Dotacje wspólnotowe (bez dotacji do leków sierocych): 22,7 % (24,7%).</p> <p><b>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2005 r.:</b></p> <p>379 (314) stanowisk w planie zatrudnienia,</p> <p>z czego obsadzonych: 337,5 (290)</p> <p>+ 34 (50) inne stanowiska (kontrakty pomocnicze, oddelegowani eksperci narodowi, personel lokalny i pracownicy zatrudnieni na czas określony).</p> <p><i>Całkowite zatrudnienie:</i> 371,5 (340),</p> <p>z czego wykonujący:</p> <p>zadania operacyjne: 302,5 (271),</p> <p>zadania administracyjne: 69 (69).</p>	<p><b>Produkty lecznicze stosowane u ludzi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 43 (51),</li> <li>— pozytywne opinie: 24 (34),</li> <li>— średni czas oceny: 203 dni (187 dni),</li> <li>— opinie po wydaniu pozwolenia: 1 148 (926),</li> <li>— nadzór farmakologiczny: 91 565 sprawozdań (64 186 sprawozdań),</li> <li>— okresowe aktualizacyjne raporty dotyczące bezpieczeństwa: 279 (253),</li> <li>— opinie naukowe: 135 (77)</li> <li>— procedury wzajemnego uznawania: 8 451 (7 081).</li> </ul> <p><b>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nowe wnioski: 11 (8),</li> <li>— wnioski w zakresie wariantów: 70 (40),</li> <li>— kontrole: 114 (93).</li> </ul> <p><b>Leki sieroce:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wnioski: 118 (108),</li> <li>— pozytywne opinie: 88 (75).</li> </ul>

Źródło: Informacje przekazane przez Agencję.

EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW

Tabela 2

Wykonanie budżetu za rok budżetowy 2005

(w tys. euro)

Dochody			Wydatki													
Źródło dochodów	Dochody wpisane w ostateczny budżet roku budżetowego	Dochody pobrane	Przeznaczenie wydatków	Środki w ramach budżetu ostatecznego					Środki przeniesione z poprzedniego roku budżetowego			Środki z danego roku budżetowego i z poprzedniego roku budżetowego				
				wpisane	przyznane na zobowiązania	wypłacone	przeniesione	anulowane	dostępne	wypłacone	anulowane	dostępne	przyznane na zobowiązania	wypłacone	przeniesione	anulowane
Dotacje wspólnotowe <sup>(1)</sup>	31 180	33 734	Tytuł I Personel	41 356	39 307	38 608	700	2 048	642	536	106	41 998	39 949	39 144	700	2 154
Dochody własne	77 455	71 895	Tytuł II Administracja	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
Inne dochody	3 200	3 767	Tytuł III Działania operacyjne	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
<b>Ogółem</b>	<b>111 835</b>	<b>109 396</b>	<b>Ogółem</b>	<b>111 835</b>	<b>105 354</b>	<b>88 489</b>	<b>18 833</b>	<b>4 513</b>	<b>22 751</b>	<b>21 649</b>	<b>1 102</b>	<b>134 586</b>	<b>128 105</b>	<b>110 138</b>	<b>18 833</b>	<b>5 615</b>

<sup>(1)</sup> Wraz z dotacjami z tytułu Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Tabela 3

Rachunek dochodów i wydatków za lata budżetowe 2005 i 2004

(w tys. euro)

	2005	2004
<b>Dochody operacyjne</b>		
Dotacje wspólnotowe	28 957	24 556
Dochody	77 679	71 857
<b>Ogółem (a)</b>	<b>106 636</b>	<b>96 413</b>
<b>Wydatki operacyjne</b>		
Personel	40 057	34 333
Administracja	22 459	15 154
Działania operacyjne	41 999	38 573
<b>Ogółem (b)</b>	<b>104 515</b>	<b>88 060</b>
<b>Wynik operacyjny (c = a - b)</b>	<b>2 121</b>	<b>8 353</b>
Inne przychody (d)	2 257	1 160
Inne koszty (e)	0	0
<b>Wynik ekonomiczny (f = c + d - e)</b>	<b>4 378</b>	<b>9 513</b>

Tabela 4

Bilans na dzień 31 grudnia 2005 r. i 31 grudnia 2004 r.

(w tys. euro)

	2005	2004
<b>Aktywa</b>		
Aktywa trwałe	17 437	12 115
Należności krótkoterminowe	5 490	5 892
Środki pieniężne	29 934	35 010
<b>Ogółem</b>	<b>52 861</b>	<b>53 017</b>
<b>Pasywa</b>		
Wynik z poprzednich lat budżetowych	23 280	13 767
Wynik ekonomiczny roku budżetowego	4 378	9 513
Zobowiązania krótkoterminowe	25 203	29 737
<b>Ogółem</b>	<b>52 861</b>	<b>53 017</b>

Źródło: Dane Agencji. Niniejsze tabele przedstawiają skróconą wersję danych dostarczonych przez Agencję w jej własnym sprawozdaniu finansowym.

**ODPOWIEDZI AGENCJI**

7. Wysokie przeniesienie w latach 2004–2005 z tytułu II jest spowodowane w głównej mierze programem wydatków z tytułu działań telematycznych, stanowiącym 80 % przeniesienia. Przeniesienia z tytułu działań telematycznych były wysokie, ponieważ program ten obejmuje serię szeroko zakrojonych i złożonych wieloletnich projektów, obejmujących swym zasięgiem całą UE, rozpisanych na lata 2004–2005.

8. Nastąpiła poprawa pod względem zabezpieczeń dostępu. Wszyscy urzędnicy zatwierdzający posiadający właściwe uprawnienia zostali pouczeni o konieczności zwracania uwagi na podpisywanie właściwej transakcji (w SI2), w oparciu o decyzję o przekazaniu uprawnień, i że są zobowiązani postępować w tym zakresie z należytą starannością.

9. W roku 2006 wydatki na rzecz wspólnej jednostki wsparcia zostaną ujęte w budżecie EMEA wraz z pierwszym budżetem korygującym, a kosztami zostaną obciążeni członkowie. W roku

2005 ujawnione działania z tytułu wspólnej jednostki wsparcia figurują w nocie 4 rozliczeń EMEA za 2005 r.

10. Skład komitetów oceniających, w których często uczestniczą więcej niż 3 osoby, opiera się na zasadzie, zgodnie z którą oferty powinny być oceniane przez osoby zarówno niezależne, jak i posiadające właściwą wiedzę ekspercką. W każdym przypadku w posiedzeniach uczestniczą co najmniej trzy osoby. Protokół każdego posiedzenia jest rozdawany w celu omówienia i przyjęcia. Agencja zwróci się, by w przyszłości protokół zawierał formalne uzasadnienia w przypadku nieobecności jednego z członków.

11. W 2006 r. Agencja ogłosiła przetarg na usługi bankowe. Opóźnienie w terminie, o którym mowa w uwagach Trybunału, jest spowodowane faktem, że w ostatnich latach system finansowy Agencji został zrestrukturyzowany i zmiana banku mogłaby zakłócić jego funkcjonowanie.