

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami Agencji

(2011/C 366/06)

WPROWADZENIE

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej Agencją), z siedzibą w Londynie, 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⁾.

2. Budżet Agencji na 2010 r. wyniósł 208,4 mln euro w porównaniu z 194,4 mln euro w budżecie na rok poprzedni. Liczba zatrudnionych przez Agencję pracowników wyniosła na koniec roku 698 w porównaniu z 664 w roku poprzednim.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Na mocy postanowień artykułu 287 ust. 1 akapit drugi Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Trybunał zbadał roczne sprawozdanie finansowe⁽³⁾ Agencji, obejmujące „sprawozdanie finansowe”⁽⁴⁾ oraz „sprawozdanie z wykonania budżetu”⁽⁵⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2010 r., jak również zbadał legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

4. Niniejsze poświadczenie jest skierowane do Parlamentu Europejskiego i Rady na mocy art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002⁽⁶⁾.

Zadania dyrektora

5. Jako urzędnik zatwierdzający, dyrektor realizuje dochody i wydatki budżetu zgodnie z regulaminem finansowym Agencji, na własną odpowiedzialność oraz

w granicach zatwierdzonych środków⁽⁷⁾. Dyrektor odpowiada za ustanowienie⁽⁸⁾ struktury organizacyjnej oraz systemów i procedur zarządzania i kontroli wewnętrznej związanych ze sporządzaniem ostatecznego sprawozdania finansowego⁽⁹⁾, które jest wolne od istotnych nieprawidłowości wynikających z nadużyć lub błędów, a także za zapewnienie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania Trybunału

6. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

7. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej wydanymi przez IFAC i Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI)⁽¹⁰⁾ oraz opracowanymi przez te organizacje kodeksami etyki. Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest przestrzegać wymogów etycznych oraz zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe nie zawiera istotnych nieprawidłowości, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

8. W ramach kontroli Trybunał stosuje procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Wybór tych procedur, w tym ocena ryzyka wystąpienia istotnych nieprawidłowości w sprawozdaniu finansowym lub nielegalnych bądź nieprawidłowych transakcji, wynikających z nadużyć lub błędów, zależy od osądu kontrolerów Trybunału. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej danej organizacji związany ze sporządzaniem i prezentacją jej sprawozdania finansowego. Kontrola Trybunału obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad rachunkowości oraz racjonalności szacunków księgowych

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 18 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Na podstawie tego drugiego rozporządzenia pierwotna nazwa Agencji, Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych, została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

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

⁽³⁾ Do sprawozdania tego dołączone jest sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami w ciągu roku, zawierające między innymi wskaźnik wykorzystania środków oraz zestawienie informacji dotyczących przesunięć środków pomiędzy różnymi pozycjami budżetowymi.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku dochodów i wydatków, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w kapitale oraz załącznika zawierającego opis istotnych zasad rachunkowości i inne informacje dodatkowe.

⁽⁵⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikiem.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ Art. 33 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 (Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72).

⁽⁸⁾ Art. 38 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002.

⁽⁹⁾ Zasady dotyczące przedstawiania przez agencje sprawozdania finansowego oraz prowadzenia przez nie rachunkowości określone są w rozdziale 1 tytułu VII rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002, ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 652/2008 (Dz.U. L 181 z 10.7.2008, s. 23), i w tej postaci zostały włączone do regulaminu finansowego agencji.

⁽¹⁰⁾ Międzynarodowa Federacja Księgowych (IFAC) i Międzynarodowe Standardy Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI).

sporządzonych przez kierownictwo, jak również ocenę ogólnej prezentacji sprawozdania finansowego.

9. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli są wystarczające i właściwe, aby stanowić podstawę do wydania poniższych opinii.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

10. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji ⁽¹⁾ rzetelnie przedstawia, we wszystkich istotnych aspektach, sytuację finansową Agencji na dzień 31 grudnia 2010 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

11. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2010 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

12. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

13. Agencja z opóźnieniem realizowała działania finansowane z tytułu II swojego budżetu – Wydatki administracyjne.

Środki przeniesione na rok budżetowy 2011 w tytule II wynosiły 17,6 mln euro, tj. 33,3 % odpowiadających im środków. Jedynie 36 % przeniesionych środków odpowiada rozliczeniom okresowym biernym z poprzedniego roku, co oznacza, że 64 % przeniesionych środków nie odnosiło się do roku budżetowego 2010. Sytuacja ta stanowi naruszenie zasady jednoroczności budżetu.

14. W stosowanym przez Agencję systemie zatwierdzania rozszczeń wierzycieli wobec wykonawców usług informatycznych stwierdzono uchybienia.

INNE KWESTIE

15. Agencja nie wprowadziła dostatecznego rozróżnienia między wymogami dotyczącymi rekrutacji pracowników zewnętrznych a wymogami odnoszącymi się do pracowników kontraktowych. Agencja powinna zatrudniać pracowników zewnętrznych jedynie w związku z krótkoterminowymi potrzebami oraz zapewnić przejrzysty dostęp do stanowisk pracowników kontraktowych.

DZIAŁANIA PODJĘTE W NASTĘPSTWIE POPRZEDNICH USTALEŃ KONTROLI

16. W poprzednich sprawozdaniach Trybunał odnotował, iż Agencja musi wprowadzić system wynagrodzeń za usługi świadczone przez władze krajowe państw członkowskich na podstawie faktycznie ponoszonych przez państwa członkowskie kosztów. Jak dotychczas, pomimo pewnych starań ze strony Agencji, nie zostało to zrobione. W tej kwestii istnieją możliwości poprawy.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Iğors LUDBORŒS, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 6 września 2011 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

⁽¹⁾ Ostateczna wersja sprawozdania finansowego została sporządzona w dniu 16 czerwca 2011 r. i wpłynęła do Trybunału w dniu 4 lipca 2011 r. Ostateczna wersja rocznego sprawozdania finansowego znajduje się na następujących stronach internetowych: <http://eca.europa.eu> lub www.ema.europa.eu.

ZAŁĄCZNIK

Europejska Agencja Leków (Londyn)

Kompetencje i działania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p>(art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</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 (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)</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 wprowadzenie do obrotu, — koordynowanie kontroli produktów leczniczych dopuszczonych w Unii (nadzór farmakologiczny), — doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte 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.
<p>Zarządzanie</p>	<p>1 – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz pięciu dodatkowych członków; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>2 – Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych.</p> <p>3 – Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leków sierocych.</p> <p>4 – Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz pięciu dodatkowych członków; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leczniczych produktów ziołowych.</p> <p>5 – Komitet Pediatryczny (PDCO), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz sześciu członków i ich zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów; odpowiada za ocenę naukową i zatwierdzanie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w ich zakresie.</p>

	<p>6 – Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), w którego skład wchodzi pięciu członków CHMP i ich (pięciu) zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch członków i dwóch zastępców reprezentujących klinycystów oraz dwóch członków i dwóch zastępców reprezentujących stowarzyszenia pacjentów, odpowiada za kwestie związane z oceną produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych oraz za certyfikację i klasyfikację tych produktów.</p> <p>7 – Zarząd, w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji, dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy. Zarząd przyjmuje program prac i sprawozdanie roczne.</p> <p>8 – Dyrektor zarządzający jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji.</p> <p>9 – Audyt wewnętrzny</p> <p>Służba Audytu Wewnętrznego Komisji.</p> <p>10 – Kontrola zewnętrzna</p> <p>Trybunał Obrachunkowy.</p> <p>11 – Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu</p> <p>Parlament działający na zalecenie Rady.</p>
<p>Środki udostępnione Agencji w 2010 r. (2009 r.)</p>	<p>Ostateczny budżet</p> <p>208,4 mln (194,4 mln); wkład Unii: 13,6 % (!) (18,7 %)</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2010 r.</p> <p>567 (530) stanowisk w planie zatrudnienia, w tym obsadzonych: 546 (511)</p> <p>152 (160) inne stanowiska (pracownicy kontraktowi, oddelegowani eksperci narodowi, pracownicy zewnętrzni)</p> <p>Pracownicy ogółem: 698 (664), z czego wykonujący zadania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operacyjne: 556 (520) — administracyjne: 142 (144)
<p>Produkty i usługi w 2010 r. (2009 r.)</p>	<p>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</p> <ul style="list-style-type: none"> — wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 91 (96) — pozytywne opinie: 51 (117) — średni czas oceny: 167 dni (157 dni), — opinie po wydaniu pozwolenia: 3 154 (2 396) — nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii 302 362 sprawozdań (252 117 sprawozdań) — okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 559 (425) — sporządzone opinie naukowe: 322 (308) — procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowane: rozpoczęte 21 433 (16 307); pozytywnie zakończone 11 100 (15 335) — wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych: 326 (273), dotyczące 403 (364) wskazań.

Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych

— wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 (15)

— wnioski w zakresie wariantów: 162 (113)

Kontrole

kontrole: 300 (233)

Ziołowe produkty lecznicze

monografie ziół: 19 (17)

wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń: 3 (0)

Sieroce produkty lecznicze

— wnioski: 174 (164)

— pozytywne opinie: 123 (113)

Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)

— wnioski o przyznanie statusu MŚP: 251 (217)

— wnioski o redukcję opłaty lub odroczenie: 161 (80)

Źródło: Informacje przekazane przez Agencję.

(¹) Jest to część procentowa przewidzianego w budżecie wkładu UE (z wyłączeniem wkładu specjalnego na obniżki opłat za leki sieroce i korzystania przez władze budżetowe z nadwyżki z roku budżetowego n-2) w odniesieniu do ostatecznego budżetu.

ODPOWIEDZI AGENCJI

13. Od 2008 r. Agencja dokłada ciągle starań na rzecz zmniejszenia administracyjnych przeniesień, o czym świadczą automatyczne przeniesienia w tytule II: w roku 2008/09 – 45,3 %, 2009/10 – 36,2 % a w 2010/11 – 33,3 %. Kwoty, o których mowa w 2010 r., dotyczą wieloletnich projektów telematycznych TIK. Projekty telematyczne mają charakter operacyjny, w związku z czym, począwszy od 2011 r., będą ujmowane w tytule III. W latach 2011/12 Agencja spodziewa się zatem zmniejszenia stopnia przeniesień z tytułu wydatków administracyjnych o maksymalnie 30 % (co oznacza 10 mln euro mniej).

14. Agencja dokonała ulepszeń w systemie zatwierdzania roszczeń wierzycieli i stara się w pełni stosować narzędzia SAP w celu zmniejszenia w procesie ilości błędów, które mogłyby zależeć od pracowników.

15. Agencja przyjmuje uwagi Trybunału. Podjęto działania w celu poprawy przejrzystości, tak by wszystkie stanowiska pracowników kontraktowych były w jasny sposób publicznie ogłaszane przed ich obsadzeniem i by w pełni przestrzegać przepisów wykonawczych EMA ws. wyboru i naboru pracowników kontraktowych, co obejmuje skorzystanie z usług agencji rekrutacyjnych zarówno pod względem ogłaszania wolnych stanowisk, jak i organizowania testów pisemnych w imieniu Agencji.

16. W następstwie zakończenia prac przez grupę pilotażową ds. kosztów w 2009 r. na posiedzeniu w dniu 10 grudnia 2009 r. zarządowi przedstawiono propozycje nowego systemu płatności. Zarząd odrzucił tę propozycję. EMA dokona kolejnych prób otwarcia debaty na najbliższych posiedzeniach zarządu i zwróci uwagę zarządu na potrzebę zajęcia się tą kwestią.
