

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2008, wraz z odpowiedziami Agencji

(2009/C 304/06)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkty</i>	<i>Strona</i>
WSTĘP	1–2	28
POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI	3–12	28
UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI	13–15	29
Tabela		30
Odpowiedzi Agencji		32

WSTĘP

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 2008 r. wyniósł 182,9 mln euro w porównaniu z 163,1 mln euro w budżecie na rok poprzedni. Liczba zatrudnionych przez Agencję pracowników wyniosła na koniec roku 587 w porównaniu z 518 w roku poprzednim.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Na mocy postanowień art. 248 Traktatu Trybunał zbadał roczne sprawozdanie finansowe⁽³⁾ Agencji obejmujące „sprawozdanie finansowe”⁽⁴⁾ oraz „sprawozdanie z wykonania budżetu”⁽⁵⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2008 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 przepisami finansowymi 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 zapewnianie 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 zależy od osądu kontrolerów Trybunału, podobnie jak ocena ryzyka wystąpienia istotnych nieprawidłowości w sprawozdaniu finansowym lub nielegalnych bądź nieprawidłowych transakcji, wynikających z nadużyć lub błędów. 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 racjonalność szacunków księgowych 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.

⁽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 tabeli 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 z dnia 23 grudnia 2002 r. (Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72).

⁽⁸⁾ Art. 38 rozporządzenia Komisji (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 Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE, Euratom) nr 652/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. (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).

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

10. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji⁽¹¹⁾ rzetelnie przedstawia, we wszystkich istotnych aspektach, sytuację finansową Agencji na dzień 31 grudnia 2008 r. oraz wyniki transakcji i przepływów pieniężnych 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 2008 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

12. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

13. Środki budżetowe w wysokości 36 mln euro zostały przeniesione na następny rok, natomiast kwotę 9,7 mln euro

anulowano. Podobnie jak w poprzednich latach, wysoki poziom przeniesień środków na wydatki administracyjne – 21,4 mln euro – związany był głównie z wydatkami informatycznymi na program dotyczący działalności regulacyjnej w dziedzinie produktów leczniczych⁽¹²⁾. Trwająca od szeregu lat sytuacja stanowi naruszenie zasady jednoroczności. Agencja powinna podjąć stosowne kroki celem zaradzenia temu niedociągnięciu.

14. Agencja prowadzi długofalową politykę zawierania walutowych kontraktów terminowych na następny rok budżetowy celem zabezpieczenia części (50 %) swojego budżetu administracyjnego przed niekorzystnymi zmianami kursu funta⁽¹³⁾. Jako że kurs wymiany funta na zamknięcie 2008 r., przyjęty przy sporządzaniu sprawozdania finansowego, był znacznie wyższy niż kurs przewidywany w momencie zawierania kontraktu (w sierpniu 2008 r.), Agencja ujęła negatywną zmianę wartości godziwej w wysokości 8,7 mln euro na swoich kontach kapitałowych. Agencja powinna rozważyć ponowną ocenę swojej polityki w świetle napotkanego ryzyka.

15. Podobnie jak w poprzednim roku⁽¹⁴⁾, kontrola procedur przetargowych wykazała uchybienia: nieadekwatne metody oceny kryterium ceny⁽¹⁵⁾, niewystarczające uzasadnienie wyboru procedury⁽¹⁶⁾ oraz inne uchybienia proceduralne⁽¹⁷⁾. Agencja powinna poprawić jakość procedur zamówień publicznych, aby zaradzić wyżej wymienionym problemom.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Trybunał Obrachunkowy w Luksemburgu na posiedzeniu w dniu 8 października 2009 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

⁽¹¹⁾ Ostateczna wersja rocznego sprawozdania finansowego została sporządzona w dniu 30 czerwca 2009 r. i wpłynęła do Trybunału w dniu 6 lipca 2009 r. Ostateczna wersja rocznego sprawozdania finansowego skonsolidowana ze sprawozdaniem Komisji publikowana jest w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej do dnia 15 listopada następnego roku. Znajduje się ono na następującej stronie internetowej: <http://eca.europa.eu> lub <http://www.emea.europa.eu/htmls/general/manage/ar.htm>

⁽¹²⁾ W przypadku jednej umowy na usługi informatyczne pod koniec 2008 r. zaciągnięto zobowiązania na kwotę 6,8 mln euro i prawie cała ta kwota została przeniesiona na następny rok.

⁽¹³⁾ Zob. informacja dodatkowa 17 do sprawozdania finansowego za rok budżetowy 2008.

⁽¹⁴⁾ Zob. pkt 8 sprawozdania za 2007 r. (Dz.U. C 311 z 5.12.2008, s. 28).

⁽¹⁵⁾ Cztery przypadki o wartości 2 mln euro, 1,8 mln euro, 0,6 mln euro i 0,3 mln euro.

⁽¹⁶⁾ Jeden przypadek o wartości 6,8 mln euro.

⁽¹⁷⁾ Pięć przypadków o wartości 2 mln euro, 6,8 mln euro, 1,3 mln euro, 2,4 mln euro i 0,3 mln euro.

Tabela

Europejska Agencja Leków (Londyn)

Zakres kompetencji wspólnotowych według Traktatu	Kompetencje Agencji określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady		Zarządzanie	Środki udostępnione Agencji w 2008 r. (w 2007 r.)	Produkty i usługi w 2008 r. (w 2007 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 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 wprowadzenie do obrotu, — koordynacja kontroli produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie (nadzór farmakologiczny), — doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, — koordynacja weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej, — rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. 	<p>1. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, 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 u ludzi.</p> <p>2. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, 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, 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, w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leczniczych produktów ziołowych.</p> <p>5. Komitet Pediatryczny, w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz sześciu członków i zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów; odpowiedzialny jest za ocenę naukową i zatwierdzanie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w ich zakresie.</p>	<p>Budżet</p> <p>182,9 mln euro (163,1 mln euro)</p> <p>Dotacje wspólnotowe (bez dotacji do leków sierocych): 21,9 % (24,3 %)</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2008 r.</p> <p>Liczba stanowisk w planie zatrudnienia: 481 (441)</p> <p>stanowiska obsadzone: 469 (422)</p> <p>+ 118 (77) innych stanowisk (pracownicy kontraktowi, oddelegowani eksperci narodowi, pracownicy zewnętrzni)</p> <p>Pracownicy ogółem: 587 (518)</p> <p>z czego wykonujący zadania:</p> <p>operacyjne: 483 (444)</p> <p>administracyjne: 104 (1) (74)</p>	<p>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 103 (91), — pozytywne opinie: 68 (58), — średni czas oceny: 184 dni (171 dni), — opinie po wydaniu pozwolenia: 2 122 (1 899), — nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (sprawozdania ADR (o niepożądanym działaniu leków) dotyczące produktów dopuszczonych na podstawie procedury scentralizowanej w ramach EOG i poza EOG): 193 587 sprawozdań (150 188 sprawozdań), — okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 391 (313), — sporządzone opinie naukowe: 263 (215), — procedury wzajemnego uznawania: rozpoczęte – 14 522 (12 109); zakończone pozytywnie 12 681 (10 932),

Zakres kompetencji wspólnotowych według Traktatu	Kompetencje Agencji określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady	Zarządzanie	Środki udostępnione Agencji w 2008 r. (w 2007 r.)	Produkty i usługi w 2008 r. (w 2007 r.)
		<p>6. 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>7. Dyrektor zarządzający jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji.</p> <p>8. Kontrola zewnętrzna Trybunał Obrachunkowy, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji.</p> <p>9. Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu Parlament działający na zalecenie Rady.</p>		<p>— wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych: 271 (85), dotyczące 395 (202) wskazań.</p> <p>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych</p> <p>— Nowe wnioski: 13 (14),</p> <p>— wnioski w zakresie wariantów: 100 (100),</p> <p>— kontrole: 253 (185).</p> <p>Sierocze produkty lecznicze</p> <p>— Wnioski: 119 (125),</p> <p>— pozytywne opinie: 86 (97).</p> <p>MŚP</p> <p>— Wnioski o przyznanie statusu MŚP: 242 (212),</p> <p>— wnioski o redukcję opłaty lub odroczenie: 84 (81)</p>

Źródło: Informacje przekazane przez Agencję.

(¹) W odniesieniu do 2008 r. zmieniono definicję pracowników wykonujących zadania administracyjne; obecnie kategoria ta obejmuje także audyt wewnętrzny i służby prawne.

ODPOWIEDZI AGENCJI

13. Agencja przyjmuje do wiadomości uwagi Trybunału. Potwierdzono, że przeniesienia w dziale IT były w głównej mierze spowodowane kilkoma wieloletnimi europejskimi projektami. Agencja dołoży wszelkich starań w celu ściślejszego przestrzegania zasady jednoroczności.
14. Agencja jest przekonana, że w perspektywie długoterminowej rozsądne byłoby zarządzanie ryzykiem walutowym. Agencja przyjęła uwagę Trybunału, a wewnętrzna grupa zarządzająca, wraz z bankiem Agencji, rozpatrzy strategię zabezpieczającą przewidzianą na 2010 r.
15. Agencja przyjmuje do wiadomości zaobserwowane uchybienia, i podjęła już działania mające na celu poprawę wdrażania i towarzyszących środków kontrolnych zamówień i procedur przetargowych.
-