

JELENTÉS

**az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek a 2003-as pénzügyi évre vonatkozó
elszámolásáról az Ügynökség válaszaival együtt**

(2004/C 324/05)

TARTALOMJEGYZÉK

	<i>Bekezdések</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS	1	31
A SZÁMVEVŐSZÉK VÉLEMÉNYE	2–5	31
ÉSZREVÉTELEK	6–14	31
1–5. táblázat		33
Az Ügynökség válasza		38

BEVEZETÉS

(1) Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséget (a továbbiakban: „Ügynökség”) az 1993. július 22-i 2309/93/EKG tanácsi rendelet ⁽¹⁾ alapján hozták létre. Az Ügynökség hálózaton keresztül működik és a tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos forrásokat hangolja össze. Az 1. táblázat az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit foglalja össze az Ügynökség által megadott adatok alapján.

A SZÁMVEVŐSZÉK VÉLEMÉNYE

(2) Ezt a véleményt az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet ⁽²⁾ 185. cikke (2) bekezdésének értelmében az Európai Parlament és a Tanács kapják.

(3) A Számvevőszék megvizsgálta az Ügynökségnek a 2003. december 31-én véget ért pénzügyi évre vonatkozó elszámolását. A 2309/93/EKG tanácsi rendelet 57a. cikke (1) bekezdésének megfelelően a költségvetés végrehajtása az ügyvezető igazgató felelősségi körében történt. Az ugyanezen rendelet 57a. cikke (11) bekezdésének alapján elfogadott belső pénzügyi rendelkezések értelmében az ügyvezető igazgató felel az éves elszámolás összeállításáért és benyújtásáért ⁽³⁾. A Számvevőszék az Európai Közösséget létrehozó szerződés 248. cikkének megfelelően köteles megvizsgálni ezt az elszámolást.

(4) A Számvevőszék saját ellenőrzési irányelvei és standardjai szerint végezte az ellenőrzést. Ezek az általánosan elfogadott nemzetközi ellenőrzési standardoknak a közösségi környezet sajátosságaihoz igazított változatai. A Számvevőszék megvizsgálta a számviteli bizonylatokat, és alkalmazta a körülményeknek megfelelő ellenőrzési eljárásokat.

(5) A Számvevőszék vizsgálata megfelelő bizonyossággal szolgált arra nézve, hogy a 2003. december 31-én véget ért pénzügyi évre vonatkozó elszámolás megbízható. A Számvevőszék mindazonáltal felhívja a figyelmet a (10) bekezdésben leírt tényállásra. A (7) és (12) bekezdésekben leírt tényállásoktól eltekintve a vizsgálat megfelelő bizonyossággal szolgált arra nézve is, hogy az elszámolás alapjául szolgáló ügyletek összeségükben jogszerűek és szabályszerűek.

⁽¹⁾ HL L 214., 1993.8.24., 18. o. A 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.) elfogadását követően az Ügynökség új neve Európai Gyógyszerügynökség.

⁽²⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽³⁾ Az Ügynökség pénzügyi szabályzata 83. cikke (3) bekezdésének megfelelően a 2003-as pénzügyi évre vonatkozó végleges beszámolót 2004. május 14-én állították össze, majd megküldték a Számvevőszéknek, amely azt 2004. szeptember 24-én kapta kézhez. A beszámolóról a jelentéshez csatolt táblázatok adnak összefoglaló bemutatást.

ÉSZREVÉTELEK

(6) A 2. táblázat tartalmazza a 2003-as pénzügyi év előirányzatainak, illetve az előző pénzügyi évről áthozott előirányzatok végrehajtását. Az Ügynökség eredménykimutatásáról és a 2003-as pénzügyi évre vonatkozó mérlegről a 3. és 4. táblázat ad összefoglalót.

(7) 2003. június 5-én az Ügynökség igazgatótanácsa – a Bizottság jóváhagyásának függvényében – új pénzügyi szabályzatot és ahhoz tartozó végrehajtási szabályokat fogadott el, amelyek a 2003-as pénzügyi év második felétől léptek hatályba ⁽⁴⁾. 2003. július 17-i 2003/6. számú véleményében a Számvevőszék felhívta a figyelmet az Ügynökség saját pénzügyi szabályzata és ügynökségekre általában érvényes pénzügyi keretszabályzat közötti különbségekre. Véleményének (7) bekezdésében a Számvevőszék hangsúlyozta, hogy az Ügynökség végrehajtási szabályainak különösen a szerződések odaítélése tekintetében kell összhangban lenniük az általános pénzügyi szabályzat rendelkezéseivel és az általános végrehajtási szabályokkal. Noha például az általános szabályok azt írják elő, hogy a 13 800 EUR-t meghaladó értékű szerződésekre benyújtott tenderek értékelésére bizottságot kell felállítani, az Ügynökség ezt a határértéket 75 000 EUR-ban állapítja meg (az 5. táblázat tartalmazza a megállapított eltéréseket).

(8) Az Ügynökség 2003-as pénzügyi évre vonatkozó elszámolását az új pénzügyi szabályzatban meghatározott számviteli alapelveknek ⁽⁵⁾ megfelelően fogadták el. A 2002-es évre vonatkozó számviteli adatokat nem dolgozták át a 2003. december 31-én véget ért pénzügyi év elszámolása során használt elszámolási szabályoknak megfelelően.

(9) Az Ügynökség pénzügyi szabályzata 43. cikke (1) bekezdése e) pontjának értelmében a számvitelért felelős tisztviselőnek jóvá kell hagynia az engedélyező tisztviselő által a számviteli információ beszerzésére vagy alátámasztására kijelölt rendszert. Erre a jóváhagyásra nem került sor.

(10) 2003-ban az Ügynökség tényleges leltárt készített a befektetett eszközökről, amely az egyes eszközök jellegén alapult, holott a befektetett eszköz számlákat az eszközök bekerülési éve alapján tartják nyilván. Ennek következtében nehéz egyeztetni a tényleges adatokat a számviteli adatokkal. Néhány eszköz ugyanakkor nem szerepel sem a tényleges leltárban, sem a befektetett eszköz számlákon. A befektetett eszközök értékcsökkenés utáni összértékét 4 188 000 EUR-ban ⁽⁶⁾ állapították meg, és a mérlegben „befektetett eszközök” címen szerepeltették. Az Ügynökségnek rendszert kell létrehoznia a befektetett eszközök kezelésére, amely biztosítja, hogy a leltárban szereplő adatok teljes körűek és megegyeznek a számviteli adatokkal.

(11) Nem biztosított a belső ellenőrzési módszerek alkalmazásának folyamatossága. Néhány ügy aktája például nem tartalmazza a kötelezettségvállalások vagy kifizetési utalványok kiállításához szükséges valamennyi alátámasztó dokumentumot.

⁽⁴⁾ A Bizottság 2004 elején nyilvánított vélemény.

⁽⁵⁾ Az Ügynökség pénzügyi szabályzatának 78. cikke.

⁽⁶⁾ Az összeg szoftvereket és a helyszínen végzett átalakításokat foglal magában.

(12) Néhány tárgyalásos eljárás során a beszállítók kiválasztását az „ajánlattevővel való előzetes tapasztalatra” alapozták, noha erre a pénzügyi szabályzat végrehajtási szabályai ⁽¹⁾ nem adnak lehetőséget.

(13) A munkaerőfelvételi iratok vizsgálata számos hiányosságra derített fényt a szabályok kialakításával és a dokumentálás kapcsolatban: nem indokolják meg például az interjúra behívott jelentkezők kiválasztását, továbbá a jelentkezők alkalmasságának vizsgálatára összeállított ellenőrzési lista sem tartalmazza az álláshirdetésben közzétett valamennyi kiválasztási szempontot.

(14) Az Ügynökség „minőségbiztosítási” egysége végzi a belső ellenőrzést. Az egység 2002-ben kétszer ellenőrizte egy elektronikus dokumentációs rendszer üzembe helyezését, ami során jelentős költségnövekedést és idővesztést mutatott ki a projekt felügyeletének elégtelensége miatt. Egy külső szaktanácsadó által később, 2003-ban végzett ellenőrzés megerősítette a belső ellenőrzés által feltárt gyengeségeket. A 2000 végén elindított projektnek 2002 elején kellett volna megkezdenie a működést, körülbelül 1,2 millió EUR költség ráfordításával. 2003-ban a rendszer még nem működött, a felmerült költségek azonban már elérték az 1,7 millió EUR-t.

Ezt a jelentést a Számvevőszék 2004. szeptember 29–30-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

a Számvevőszék részéről

Juan Manuel FABRA VALLÉS

elnök

⁽¹⁾ Az Ügynökség pénzügyi szabályzatának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok 86. cikke.

1. táblázat

Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (London)

A Szerződésből eredő közösségi hatáskör	A Tanács 1993. július 22-i 2309/93/EK rendeletében meghatározott ügynökségi hatáskör	Irányítás	Az Alapítvány rendelkezésére bocsátott eszközök (2002-es adat)	Termékek és szolgáltatások 2003-ban (2002-es adat)
Valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.	Célkitűzés - A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott, meglévő tudományos források koordinálása. - Tudományos tanácsadás a tagállamok és az Unió intézményei számára az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről.	Feladatok - A közösségi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerek minőségére, biztonságára, hatásosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos értékelés koordinálása. - A Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének koordinálása (farmakovigilancia). - Tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szellemi tulajdonjogának azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak. - A helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat elveinek betartására vonatkozó ellenőrzés koordinálása. - A gyógyszerekre a közösségi eljárásoknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélyek nyilvántartása.	Teljes költségvetés: 84,2 millió EUR (61,3 millió EUR), amiből a Közösség hozzájárulása (a ritka betegségek gyógyszerre adott támogatás nélkül): 22,9 % (27,9 %) A személyzet tagjainak száma 2003. december 31-én: A létszámtervben szereplő állások száma: 287 (251), ebből betöltött: 256 (227) + 48 (37) egyéb alkalmazott (kisebítő alkalmazottak, kiküldött nemzeti szakértők, helyi és ideiglenes alkalmazottak) A teljes létszám: 304 (264) fő, amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg: - operatív feladatok: 242 (211) fő, - adminisztratív feladatok: 62 (53) fő.	Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek: 39 (31) Kedvező vélemények: 39 (24) Átlagos értékelési idő: 190 nap (192 nap) Engedélyezést követő vélemények: 941 (746) Farmakovigilancia: 45 538 jelentés (42 608 jelentés) Rendszeres megbízási feladatok: 276 (223) Felügyeleti eszközök: 1 025 (738) Tudományos vélemények: 65 (75) Kölcsönös elismerési eljárások: 4 080 (3 501) Állatgyógyászati termékek Új kérelmek: 10 (3) Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 64 (33) Vizsgálatok: 76 (75)

Forrás: Az Ügynökség által közölt adatok.

2. táblázat
Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség – A 2003-as pénzügyi év költségvetésének végrehajtása

Bevételek			Kiadások													(millió EUR)	
A bevételek forrása	A pénzügyi év végleges költségvetésében szereplő bevétel	Beszedett bevétel	A költségek eloszlása	Előirányzatok a végleges költségvetésben						Az előző pénzügyi évről áthozott költségvetési előirányzatok				Rendelkezésre álló költségvetési előirányzatok (2003-as költségvetés és 2002-es pénzügyi év)			
				bevál- lalt	elői- rány- zott	kifizé- zett	átvitt	törölt	fenn- álló kötele- zettség- vállalá- sok	kifizé- zett	törölt	elői- rányza- tok	elői- rány- zott	kifizé- zett	átvitt	törölt	
Közösségi támogatások ⁽¹⁾	23,0	22,5	I. cím Személyi juttatások	31,5	29,7	29,2	0,5	1,8	0,4	0,3	0,1	31,9	30,1	29,5	0,5	1,9	
	59,0	60,1	II. cím Működési kiadások	19,7	19,2	11,9	7,3	0,5	1,9	1,5	0,4	21,6	21,1	13,4	7,3	0,9	
Egyéb bevételek	2,2	1,8	III. cím Tevékenységi kiadások	33,0	32,8	24,5	8,3	0,2	4,5	4,2	0,3	37,5	37,3	28,7	8,3	0,5	
Összesen	84,2	84,4	Összesen	84,2	81,7	65,6	16,1	2,5	6,8	6,0	0,8	91,0	88,5	71,6	16,1	3,3	

⁽¹⁾ Az Európai Gazdasági Térségből kapott támogatásokkal együtt.
Forrás: Az Ügynökségtől származó adatok – A táblázat az Ügynökség saját éves elszámolásában közölt adatainak összegzése.

⁽¹⁾ Az Európai Gazdasági Térségből kapott támogatásokkal együtt.

Forrás: Az Ügynökségtől származó adatok – A táblázat az Ügynökség saját éves elszámolásában közölt adatainak összegzése.

3. táblázat

Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség – A 2002-es és 2003-as pénzügyi év eredménykimutatása

(1 000 EUR)

	2003	2002 ⁽¹⁾
Bevételek		
Forgalomba hozatali engedélyekkel kapcsolatos díjak	58 657	38 372
Bizottsági támogatások az Európai Gazdasági Térségből érkező támogatásokkal együtt	19 786	14 846
Ritka betegségek gyógyszereire adott közösségi támogatások	2 814	2 407
Hozzájárulások közösségi programokhoz	1 208	9
Adminisztratív bevételek	2 153	1 688
Egyéb bevételek	848	54
Összesen (a)	85 466	57 376
Kiadások ⁽²⁾		
Személyi juttatások	29 663	26 216
Működési kiadások	10 905	10 718
Tevékenységi kiadások	32 838	21 467
Értékcsökkenési leírás	2 364	0
Összesen (b)	75 770	58 401
Eredmény (c = a – b)	9 696	– 1 025
Egyéb tényezők		
Az előző pénzügyi évről áthozott és törölt költségvetési előirányzatok (d)	823	1 377
Árfolyam-különbözet és egyéb kiigazítások (e)	413	– 352
A pénzügyi év eredménye (c + d + e)	10 932	0

⁽¹⁾ A 2002-es évre vonatkozó számviteli adatokat nem dolgozták át a 2003-as pénzügyi év elszámolása során használt elszámolási szabályoknak megfelelően (lásd a jelentés (8) bekezdését).

⁽²⁾ Általában, nem pedig az egyes műveletek elemzése alapján értékelték az áthozott előirányzatok azon részét, amely a pénzügyi év kiadásaként kezelendő.

Forrás: Az Ügynökségtől származó adatok. – A táblázat az Ügynökség saját éves elszámolásában közölt adatainak összegzése.

4. táblázat

Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség – 2002 és 2003 december 31-i mérleg ⁽¹⁾

(1 000 EUR)

Eszközök	2003	2002	Források	2003	2002
Immateriális javak	3 401	0	Saját tőke		
			A költségvetés eredménye (a)	4 037	—
Tárgyi eszközök			Kiigazítások utáni eredmény (b)	6 895	—
Berendezés, gépezet és eszközök	1 635	146	Gazdasági eredmény (a + b)	10 932	—
Bútorok és járműflotta	1 011	991	Előző pénzügyi évről áthozott eredmény ⁽²⁾	6 872	2 684
Számítástechnikai felszerelés	2 548	1 547	Részösszeg	17 804	2 684
Részösszeg	5 194	2 684			
Forgóeszközök			Rövid lejáratú kötelezettségek		
Kifizetett és visszaigényelhető hozzáadottérték-adó	1 105	571	Tartozások közösségi intézményeknek és szervezeteknek	479	444
Közösségi intézmények és szervezet tartozásai	107	3 744	Átvivendő kifizetési előirányzatok	11 936	6 811
Egyéb követelések	1 034	2 854	Egyéb kötelezettségek	127	603
Egyéb vegyes kintlevőségek	64	0	Előlegek ügyfelektől	8 845	9 293
Részösszeg	2 310	7 169	Részösszeg	21 387	17 151
Rendelkezésre álló eszközök	28 286	9 982			
Összesen	39 191	19 835	Összesen	39 191	19 835

⁽¹⁾ A Bizottság által javasolt modell használata egyenlegek újraelosztását eredményezte a már létező fejezetekben.

⁽²⁾ A 2002-es összeg a befektetett eszközök nettó értékének felel meg. A 2003-as összeg tartalmazza a korábbi években beszerzett és 2003-ban aktivált eszközök értékének megfelelő 4 188 000 EUR-t is (lásd a jelentés (10) bekezdését).

Forrás: Az Ügynökségtől származó adatok. – A táblázat az Ügynökség saját éves elszámolásában közölt adatainak összegzése.

5. táblázat

Különbségek az általános végrehajtási szabályok és az Ügynökség eljárási szabályai között

Tenderértékelési bizottság ⁽¹⁾		
	Az általános végrehajtási szabályok 145. és 146. cikke	Az Ügynökség végrehajtási szabályainak 107. cikke
A szerződés értékhatára:	13 800 EUR	75 000 EUR
A tárgyalásos eljárások szabályai kis értékű szerződések esetében		
Szerződések értéke	Az általános végrehajtási szabályok 129. cikke	Az Ügynökség végrehajtási szabályainak 89. cikke
kevesebb, mint 200 EUR	a költségek kifizetése számla ellenében	rendelkezés a 82. cikkben, értékhatár nélkül
kevesebb, mint 1 050 EUR: tárgyalásos eljárás	egyetlen ajánlat elegendő	1 500 EUR alatt: egyetlen ajánlat elegendő
1 050 és 13 800 EUR között: tárgyalásos eljárás mellett	legalább 3 ajánlat bekérése	1 500 és 13 800 között: legalább 3 ajánlat bekérése
13 800 és 50 000 EUR között tárgyalásos eljárás CEI ⁽²⁾ nélkül, de	legalább 5 ajánlat bekérése	legalább 3 ajánlat bekérése

⁽¹⁾ Az Ügynökség által a tenderek értékelésére feljogosított egyetlen bizottság a Közbeszerzési és szerződési tanácsadó bizottság, amelynek a 75 000 EUR-t meghaladó értékű szerződésekről kell véleményt nyilvánítania (107. cikk), holott az általános végrehajtási szabályokban ez az értékhatár 13 800 EUR.

⁽²⁾ CEI: felhívás szándéknyilatkozat benyújtására.

Forrás: Számvevőszék.

AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI

(7) Az Ügynökség érintkezésbe lépett a Bizottsággal a pénzügyi szabályzat véglegesítése érdekében. A változtatások olyan irányt követtek, amely megfelel a Bizottság és a Számvevőszék megjegyzéseiben foglaltaknak. Különösen a szerződések és a beszerzések küszöbértékeinek összehangolása történt meg a végrehajtási szabályokban.

(8) Az Ügynökség az így keletkező kiigazításokat a 3. számú nemzetközi közszektor-költségvetési számviteli standarddal (IPSAS) összhangban a kezdőtőke kiigazításaként jelentette. A 2002. évre vonatkozó összehasonlító információk újbóli kimutatására nem került sor, mert abból nem származott volna lényeges pótlólagos információ. Minthogy az európai uniós intézményeknek és ügynökségeknek számvitelüket az IPSAS-szokkal összhangban kell elkészíteniük a 2005. évre, az Ügynökség az Európai Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által meghatározott naptárt követve alkalmazza azokat a rendszereket, amelyek 2005. január 1-től biztosítják a megfelelést, beleértve a 2004. évre vonatkozó összehasonlító számadatok bemutatását.

(9) A Számvevőszék észrevétele bizonyos értelemben lényeges, de a benne foglaltakat az EMEA nem kezelte prioritásként, mert tudta, hogy a jelenlegi rendszerek, mind az eljárások, mind pedig a számítógépes programok 1998 óta léteznek, és azóta is biztosítják a pénzügyi kimutatások elkészítéséhez szükséges pontos adatokat. Ezeket a rendszereket az új költségvetési rendeletek alkalmazása óta nem módosította az Ügynökség.

Az engedélyező tisztviselő által meghatározott rendszereket a 2004. év folyamán jóváhagyja a könyvelő.

(10) 2003-ban az Ügynökség a Számviteli Standard Bizottság által kibocsátott standardokkal összhangban tőkésített bizonyos immateriális javakat (főként számítógépes programok licenzeit és bizonyos számítógépes programfejlesztések költségeit). Az immateriális javak és a felszerelési költségek korábbi évekre vonatkozó leltárának összeállítása érdekében részletes elemzés készült a számítógépes programok és a felszerelés 2000 és 2003 közötti költségeiről. A 2004. év folyamán az Ügynökség mind a tárgyi eszközöket, mind pedig az immateriális javakat új aktívakezelési rendszerbe viszi be, és a könyvelés a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által meghatározott, összehangolt könyvelési tervben foglalt típus szerinti osztályozáson alapul.

(11) Az Ügynökség tudomásul veszi a Számvevőszék megjegyzéseit. A helyreigazításról intézkedett, hogy hasonló helyzet ne alakulhasson ki a jövőben.

(12) Az Ügynökség tudomásul veszi a Számvevőszék megjegyzéseit az ajánlattevők kiválasztásának kritériumait illetően.

(13) Az Ügynökség gondosan betartja a felvételi eljárások szabályait. A pályázók felvételi eljárásban való részvételének engedélyezése minden egyes esetben végigveszi a hirdetményben foglalt összes mozzanatot felölelő kérdéssort. Ezt a pályázókról készült egyéni ügyiratok dokumentálják. A pályázók interjúra való kiválasztásának eddigi indoklásán túlmenően az Ügynökség az eljárást javító intézkedéseket vezet be, hogy elkerülje a Számvevőszék által említett problémákat.

(14) A projekt végrehajtása során tapasztalt súlyos problémákat felismerve, az Ügynökség vezetése lépéseket tett először is azzal, hogy 2003 elején külső vizsgálatot vett igénybe. Az elemzés nyomán azóta az előírások finomítása megtörtént, illetve az elektronikus dokumentumkezelő rendszer kivitelezése megkezdődött.