

JELENTÉS
az Európai Gyógyszerügynökségnek a 2004-es pénzügyi évre vonatkozó
elszámolásáról, az Ügynökség válaszaival együtt

(2005/C 332/02)

TARTALOMJEGYZÉK

	<i>Bekezdés</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS	1–2.	9
A SZÁMVEVŐSZÉK VÉLEMÉNYE	3–6.	9
ÉSZREVÉTELEK	7–9.	9
1–4. táblázat		10
Az Ügynökség válasza		14

BEVEZETÉS

1. Az Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség) a Tanács 1993. július 22-i 2309/93/EGK rendelete alapján hozták létre. E rendelet helyébe az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete lépett ⁽¹⁾. Az Ügynökség hálózatként működik, és a tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott tudományos forrásokat hangolja össze. Az 1. táblázat az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit foglalja össze az Ügynökség által megadott adatok alapján.

2. Az Ügynökségnek a 2004-es pénzügyi évre vonatkozó elszámolását tájékoztatás céljából a 2., 3. és 4. táblázat foglalja össze.

A SZÁMVEVŐSZÉK VÉLEMÉNYE

3. A Számvevőszék véleményét az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet ⁽²⁾ 185. cikke ⁽²⁾ bekezdésének értelmében az Európai Parlament és a Tanács kapják. A vélemény kialakítására az Európai Közösséget létrehozó szerződés 248. cikke alapján, az Ügynökség elszámolásának vizsgálatát követően került sor.

4. Az Ügynökségnek a 2004. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó elszámolását ⁽³⁾ a 726/2004/EK rendelet 68. cikkének megfelelően az ügyvezető igazgató állította össze, majd megküldték a Számvevőszéknek, amely köteles véleményt nyilvánítani az elszámolás megbízhatóságáról, valamint az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

5. A Számvevőszék saját ellenőrzési irányelvei és standardjai szerint végezte az ellenőrzést. Ezek az általánosan elfogadott nemzetközi ellenőrzési standardoknak a közösségi környezet sajátosságaihoz igazított változatai. Az ellenőrzést olyan módon tervezték meg és hajtották végre, hogy megfelelő bizonyosságot lehessen nyerni az elszámolás megbízhatóságáról és az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

6. A Számvevőszék az alábbi, megfelelően megalapozott véleményét alakította ki.

Az elszámolás megbízhatósága

Az Ügynökségnek a 2004. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó elszámolása minden lényegi szempontból megbízható.

Az alapul szolgáló ügyletek jogszerűsége és szabályszerűsége

Az Ügynökség elszámolásának alapjául szolgáló ügyletek összességükben jogszerűek és szabályszerűek.

Az alábbi észrevételek nem érintik a Számvevőszék véleményének érvényét.

ÉSZREVÉTELEK

7. Az Ügynökség igazgatótanácsa ellenőrzési tanácsadó bizottságot hozott létre, hogy az tanácsokkal lássa el az ügyvezető igazgatót a minőségbiztosítás és a kockázatkezelési stratégiák tekintetében. Egy ilyenfajta szerv felállításáról és működési eljárásairól – beleértve a tagok felvételére irányuló eljárást – a szerv maradandó jellege miatt rendelkezni kell az Ügynökség belső felépítésére vonatkozó szabályokban.

8. A bankokkal kötött szerződések több mint öt éve érvényben vannak, holott az Ügynökség pénzügyi szabályzatának végrehajtására irányuló részletes szabályok előírják, hogy öt évente legalább egyszer pályázati felhívást kell közzétenni ⁽⁴⁾.

9. A Számvevőszék megállapítja, hogy az Ügynökség új pénzügyi szabályzata, amelyet a Bizottság véleményének kézhezvételét követően fogadtak el, figyelembe veszi a Számvevőszék előző jelentésében közölt észrevételeit ⁽⁵⁾. Az Ügynökség befektetett eszközeinek kezelésére szolgáló rendszer szintén nagymértékben javult ⁽⁶⁾.

Ezt a jelentést a Számvevőszék 2005. október 5-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

a Számvevőszék nevében

Hubert WEBER

elnök

⁽¹⁾ HL L 214., 1993.8.24, 1. o. és HL L 136., 2004.4.30., 1. o. Ez utóbbi rendelet értelmében az Ügynökség eredeti nevét – Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség – Európai Gyógyszerügynökségre változtatták.

⁽²⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽³⁾ Az elszámolást 2005. szeptember 29-én állították össze, majd a Számvevőszékhez 2005. szeptember 29-én érkezett be.

⁽⁴⁾ 53. cikk (3) bekezdés.

⁽⁵⁾ Lásd a 2003-as pénzügyi évre vonatkozó jelentés 7. bekezdését (HL C 324., 2004.12.30., 31. o.).

⁽⁶⁾ Lásd a 2003-as pénzügyi évre vonatkozó jelentés 10. bekezdését.

1. táblázat

Európai Gyógyszerügyműködés (London)

A Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendeletében meghatározott ügyműködési hatáskör	Irányítás	Az Ügyműködés rendelkezésére bocsátott eszközök (2003-as adat)	Termékek és szolgáltatások (2003-as adat)
<p>Valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem szintjét.</p> <p>A Közösség fellelése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberi egészséget fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányul (...).</p> <p>(A Szerződés 152. cikke)</p>	<p>Célkitűzés</p> <p>– A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott tudományos források összehangolása,</p> <p>– tudományos tanácsadás a tagállamok és az Unió intézményei számára az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről.</p>	<p>1. A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága tagországoként két-két tagból áll, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményeket készíti elő.</p> <p>2. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagországoként két-két tagból áll, az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó véleményeket készíti elő.</p> <p>3. Az igazgatótanácsot tagállamoként két képviselő, a Bizottság két képviselője és az Európai Parlament által kinevezett két képviselő alkotja, az Ügyműködés munkaprogramját és éves jelentését fogadja el.</p> <p>4. Az ügyvezető igazgatót a Bizottság javaslatára az igazgatótanács nevezi ki.</p> <p>5. Külső ellenőrzés: Európai Számvevőszék.</p> <p>6. A költségvetési beszámoló elfogadásáért felelős hatóság: a Tanács javaslatára alapján eljáró Parlament.</p>	<p>Feladatok</p> <p>– A közösségi forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos értékelés összehangolása,</p> <p>– a Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének összehangolása (farmakovigilancia),</p> <p>– tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szermaradványainak azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak,</p> <p>– a helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat elveinek betartására vonatkozó ellenőrzés összehangolása,</p> <p>– a gyógyszerekre a közösségi eljárásoknak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek nyilvántartása.</p>	<p>Teljes költségvetés:</p> <p>99,1 millió EUR (84,2 millió EUR), amiből a Közösség hozzájárulása (a ritka betegségek gyógyszerreire adott támogatás nélkül): 24,7 % (22,9 %).</p> <p>A személyzet tagjainak száma 2004. december 31-én:</p> <p>a létszámtérben szereplő állások száma: 314 (287),</p> <p>ebből betöltött: 290 (256)</p> <p>+ 50 (48) egyéb alkalmazott (kisebítő alkalmazottak, kiküldött nemzeti szakértők, helyi és ideiglenes alkalmazottak).</p> <p>Teljes létszám: 340 (304) fő,</p> <p>amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg:</p> <p>operatív feladatok: 271 (242) fő</p> <p>adminisztratív feladatok: 69 (62) fő.</p> <p>Ellenőrzések: 93 (76)</p>
			<p>Feladatok</p> <p>– A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott tudományos források összehangolása,</p> <p>– tudományos tanácsadás a tagállamok és az Unió intézményei számára az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről.</p>	<p>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</p> <p>Forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek: 51 (39)</p> <p>Kedvező vélemények: 34 (39)</p> <p>Átlagos értékelési idő: 187 nap (190 nap)</p> <p>Engedélyezést követő vélemények: 926 (941)</p> <p>Farmakovigilancia: 64 186 jelentés (45 538 jelentés)</p> <p>Rendszeres megbízhatósági jelentések: 253 (276)</p> <p>Felügyeleti eszközök: 948 (1 025)</p> <p>Tudományos vélemények: 77 (65)</p> <p>Kölcsönös elismerési eljárások: 7 081 (4 080)</p> <p>Állatgyógyászati termékek</p> <p>Új kérelmek: 8 (10)</p> <p>Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 40 (64)</p> <p>Ellenőrzések: 93 (76)</p>

Forrás: az Ügyműködés által közölt adatok

2. táblázat
Európai Gyógyszerügynökség – A 2004-es pénzügyi év költségvetésének végrehajtása

(1 000 EUR)

A bevételek forrása	Bevételek				Kiadások										
	A pénzügyi év végleges költségvetésében szereplő bevétel	Beszedett bevétel	Előirányzatok a végleges költségvetésben				Az előző pénzügyi évről áthozott költségvetési előirányzatok				Rendelkezésre álló költségvetési előirányzatok (2004-es költségvetés és 2003-as pénzügyi év)				
			bevé- lalt	vállalt kötele- zettsé- gek	kifizet- ett	átho- zott	törölt	fenn- álló kötele- zettsé- g-vállalá- sok	kifizet- ett	törölt	előirány- zatok	vállalt kötele- zettségek	kifizet- ett	átho- zott	törölt
Közösségi támogatások (*)	29 073	29 022	36 064	34 151	33 509	642	1 913	534	424	110	36 598	34 685	33 933	642	2 023
Saját bevételek	67 000	67 350	23 994	23 878	12 943	10 935	116	7 265	6 749	516	31 259	31 143	19 692	10 935	632
Egyéb bevételek	3 016	3 013	39 031	38 686	27 512	11 174	345	8 316	7 878	438	47 347	47 002	35 390	11 174	783
Összesen	99 089	99 385	99 089	96 715	73 964	22 751	2 374	16 115	15 051	1 064	115 204	112 830	89 015	22 751	3 438

(*) Az Európai Gazdasági Térségtől kapott támogatásokkal együtt.

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok Európai Gyógyszerügynökség – 2003. és 2004. december 31-i mérleg a táblázat az Ügynökség saját éves beszámolójában közölt adatainak összegzése.

3. táblázat

Európai Gyógyszerügynökség – 2004-es és 2003-as pénzügyi év eredménykimutatása

(1 000 EUR)

	2004	2003 ⁽¹⁾
Bevételek		
Forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos díjak	68 412	58 657
Közösségi támogatások az Európai Gazdasági Térségtől kapott támogatásokkal együtt	20 529	19 786
Ritka betegségek gyógyszereire adott közösségi támogatások	4 026	2 814
Hozzájárulások közösségi programokhoz	0	1 208
Működési bevételek	1 973	1 703
Egyéb bevételek	1 473	1 788
Összesen (a)	96 413	85 956
Kiadások		
Személyzeti költségek	34 333	29 663
Működési kiadások	11 224	10 835
Tevékenységi kiadások	38 573	32 838
Értékcsökkenés	3 650	2 364
Egyéb kiadások	280	0
Összesen (b)	88 060	75 700
Működési eredmény (c = a – b)	8 353	10 256
Pénzügyi műveletek eredménye (e)	1 160	676
Gazdasági eredmény (f = c + e)	9 513	10 932

⁽¹⁾ A 2003-as pénzügyi év adatait a 2004-es adatokkal való összehasonlíthatóság érdekében átdolgoztuk.

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok – a táblázat az Ügynökség saját éves beszámolójában közölt adatainak összegzése.

4. táblázat

Európai Gyógyszerügynökség – 2004. december 31-i és 2003. december 31-i mérleg

(1 000 EUR)

Eszközök	2004	2003	Források	2004	2003
Immateriális javak	5 109	3 401	Saját tőke		
			Az előző pénzügyi évekről áthozott eredmény	13 767	6 872
Tárgyi eszközök			Gazdasági eredmény	9 513	10 932
Berendezések, gépek és felszerelések	2 480	1 635	<i>Részösszeg</i>	23 280	17 804
Felszerelések és gépjárművek	1 375	1 011			
Számítástechnikai felszerelések	3 151	2 548	Rövid lejáratú kötelezettségek		
<i>Részösszeg</i>	<i>7 006</i>	<i>5 194</i>	Társadalombiztosítási járulékok	320	0
			Tartozások közösségi intézményeknek és szervezeteknek	4 910	479
Forgóeszközök			Egyéb rövid lejáratú kötelezettségek	13 151	11 936
Kifizetett és visszaigényelhető hozzáadottérték-adó	1 888	1 105	Egyéb kötelezettségek	106	127
Közösségi intézmények és szervezetek tartozásai	148	107	Ügyfelektől kapott előlegek	11 250	8 845
Egyéb követelések	1 795	1 034	<i>Részösszeg</i>	<i>29 737</i>	<i>21 387</i>
Egyéb tartozások és előlegek	2 061	64			
<i>Részösszeg</i>	<i>5 892</i>	<i>2 310</i>			
Rendelkezésre álló eszközök	35 010	28 286			
Összesen	53 017	39 191	Összesen	53 017	39 191

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok – a táblázat az Ügynökség saját éves beszámolójában közölt adatainak összegzése.

AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI

7. Az Audit tanácsadó bizottság egy olyan tanácsadó testület, amelynek az Ügynökség szervezetén belül nincs operatív szerepe. 2005. február 4-én az Ügynökség igazgatási tanácsa elfogadta az Audit tanácsadó bizottság feladatkörének meghatározását, amelyben szerepelt a bizottság küldetésének és az eljárási szabályzatok részletezése is.

8. Az elmúlt években az Ügynökségnek az addig alkalmazott pénzügyi szabályzat és számviteli eljárások széles körű reformját kellett véghezvinnie. A vezetőség úgy vélte, hogy ezalatt nem lenne célszerű új bankkal szerződést kötnie, hiszen az Ügynökségnél alkalmazott rendszert a szóban forgó bank elektronikus fizetési rendszeréhez integrálták. Mivel időközben az Ügynökség

az új pénzügyi szabályzat végrehajtásának végső fázisába ért, az utolsó negyedév során közbeszerzési pályázatot fognak hirdetni. Mindamellett meg kell jegyezni, hogy az Ügynökség a banki áttalálási költségek terén jelentős engedményeket ért el a bankkal való közvetlen tárgyalások és a kifizetések automatizálása révén. A befektetett források esetében a legalább három banktól beérkező, az adott napi piaci mutatókon alapuló egyéni ajánlatokat veszik figyelembe.

9. Az Ügynökség elégedetten vette tudomásul, hogy ezeket a 2003-as beszámolóra vonatkozó számvevőszéki jelentésében szereplő problémákat sikeresen megoldotta.