

**JELENTÉS****Az Európai Gyógyszerügynökségnek a 2006-os pénzügyi évre vonatkozó  
beszámolójáról, az Ügynökség válaszaival együtt**

(2007/C 309/07)

**TARTALOM**

	<i>Bekezdés</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS .....	1–2.	35
MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT .....	3–6.	35
ÉSZREVÉTELEK .....	7–8.	35
1–4. táblázat .....		37
<b>Az Ügynökség válasza</b> .....		39

**BEVEZETÉS**

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

2. Az 1. táblázat az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit foglalja össze. Az Ügynökség 2006-os pénzügyi évre vonatkozó beszámolójának főbb adatait tájékoztatás céljából a **2., 3. és 4. táblázat** mutatja be.

**MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT**

3. Ezt a nyilatkozatot az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 185. cikke (2) bekezdésének értelmében az Európai Parlament és a Tanács kapja. A nyilatkozat elkészítésére az Európai Közösséget létrehozó szerződés 248. cikke alapján, az Ügynökség beszámolójának vizsgálatát követően került sor.

4. Az Ügynökségnek a 2006. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó beszámolóját <sup>(3)</sup> a 726/2004/EK rendelet 68. cikkének megfelelően az ügyvezető igazgató állította össze, majd azt megküldték a Számvevőszéknek, amely köteles véleményt nyilvánítani a beszámoló megbízhatóságáról, valamint az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

5. A Számvevőszék az IFAC és az INTOSAI nemzetközi ellenőrzési standardjaival és etikai kódexével összhangban, de az európai közösségi környezetet is tekintetbe véve végezte ellenőrzését. Az ellenőrzést olyan módon terveztük meg és hajtottuk végre, hogy kellő bizonyosságot nyerhessünk a beszámoló megbízhatóságáról és az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

<sup>(1)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 18. o. és HL L 136., 2004.4.30., 1. o. Ez utóbbi rendelet értelmében az Ügynökség nevét Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségről Európai Gyógyszerügynökségre változtatták.

<sup>(2)</sup> HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

<sup>(3)</sup> A beszámolót 2007. június 21-én állították össze, majd a Számvevőszékhez 2007. július 17-én érkezett be.

6. A Számvevőszék megfelelő bizonyosságot szerzett az alábbi nyilatkozat megtételéhez:

**A beszámoló megbízhatósága**

Az Ügynökségnek a 2006. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó beszámolója minden lényegi szempontból megbízható.

**Az alapul szolgáló ügyletek jogszerűsége és szabályszerűsége**

Az Ügynökség beszámolójának alapjául szolgáló ügyletek összességükben jogszerűek és szabályszerűek.

Az alábbi észrevételek nem érintik a Számvevőszék nyilatkozatának érvényét.

**ÉSZREVÉTELEK**

7. Ami az igazgatási kiadások tekintetében a költségvetés végrehajtását (II. cím) illeti, a kihasználtság aránya a kötelezettségvállalási előirányzatokra vonatkozóan kevesebb mint 60 %-os volt. A kötelezettségvállalások több mint 40 %-át – döntően az információtechnológia területéről – átvitték a 2007-es pénzügyi évre. Az évenkéntiség költségvetési alapelvét tehát nem értelmezték kellő pontossággal.

8. A díjszabályzat <sup>(4)</sup> 12. cikkének (4) bekezdése szerint „a díjak bármely felülvizsgálatának az Ügynökség kiadásainak értékelésén és a tagállamok által megadott, a szolgáltatásokhoz kapcsolódó költségeken kell alapulnia. A költségeket az általánosan elfogadott nemzetközi költségvetési módszereknek megfelelően kell kiszámítani, amelyeket a 11. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni”. Az

<sup>(4)</sup> A 297/95/EK tanácsi rendeletet módosító 1905/2005/EK tanácsi rendelet (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.).

Ügynökség ügyfeleinek kiszámlázott összegek mindaddig két részből tevődtek össze: az egyik rész az Ügynökség költségeit fedezte, a másik részt pedig a tagállami előadóknak saját költségeik fedezésére fizették ki. Mivel a tagállami előadók ténylegesen felmerült költségeiket soha nem támasztották alá teljes mértékben információkkal, illetve bizonylatokkal, a fennálló helyzet nem

felelt meg a díjszabályzatban foglaltaknak. Az Ügynökségnek mindaddig nem volt lehetősége olyan átfogó elemzés készítésére a tagállami előadók tényleges költségeit illetően, amelynek alapján tárgyilagos és dokumentumokkal is alátámasztott módon lehetne kiigazítani az előadóknak fizetendő összegeket, illetve azok függvényében az ügyfeleknek kiszámlázott díjakat.

Ezt a jelentést a Számvevőszék a 2007. szeptember 27-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

*a Számvevőszék nevében*  
Hubert WEBER  
*elnök*

## 1. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London)

Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Ügynökségnek a 726/2004/EK rendeletben és a 141/2000/EK rendeletben meghatározott hatásköre		Irányítás	Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott források 2006-ban (2005-ös adat)	Termékek és szolgáltatások 2006-ban (2005-ös adat)
<p>Valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.</p> <p>A Közösség fellépése, 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><b>Célkitűzések</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények engedélyezéséhez és felügyeletéhez az Ügynökség rendelkezésére bocsátott tudományos források összehangolása.</li> <li>- Tudományos tanácsadás a tagállamok és az Európai Unió intézményei számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről és az állatgyógyászati készítményekről.</li> </ul>	<p><b>Feladatok</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A közösségi forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerekre vonatkozó tudományos értékelés összehangolása.</li> <li>- A Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének összehangolása (farmakovigilancia).</li> <li>- Tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szermaradványainak azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak.</li> <li>- A helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat elveinek betartására vonatkozó ellenőrzés összehangolása.</li> <li>- A gyógyszerekre a közösségi eljárásoknak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek nyilvántartása.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az emberi felhasználásra szánt gyógyászati termékek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</li> <li>2. <b>Az állatgyógyászati készítmények bizottsága</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben bocsát ki véleményt.</li> <li>3. <b>A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a ritka betegségek gyógyászati termékeinek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</li> <li>4. <b>A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a növényi gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben bocsát ki véleményt.</li> <li>5. <b>Az Igazgatótanácsot</b> tagországonként egy tag és egy póttag, a Bizottság két képviselője, az Európai Parlament által kinevezett két képviselő, a betegképviselői szervek két képviselője, az orvosok szervezetének egy képviselője, valamint az állatorvosok szervezetének egy képviselője alkotja. Az Igazgatótanács az Ügynökség munkaprogramját és éves jelentését fogadja el.</li> <li>6. <b>Az ügyvezető igazgatót</b> a Bizottság javaslata alapján az Igazgatótanács nevezi ki.</li> <li>7. <b>A külső ellenőrzést</b> az Európai Számvevőszék végzi.</li> <li>8. <b>A mentesítésért felelős hatóság</b> a Tanács javaslata alapján eljáró Parlament.</li> </ol>	<p><b>Teljes költségvetés:</b></p> <p>138,7 millió EUR (111,8 millió EUR).</p> <p>Közösségi hozzájárulás (a ritka betegségek gyógyszereire adott támogatás nélkül): 21,63 % (22,7 %)</p> <p><b>A személyzet tagjainak száma 2006. december 31-én:</b></p> <p>a létszámtervben szereplő állások száma: 424 (379), ebből betöltött: 395 (337,5)</p> <p>+ 77 (34) egyéb alkalmazott (kiszegítő alkalmazottak, szerződéses alkalmazottak, kiküldött nemzeti szakértők, helyi és ideiglenes alkalmazottak).</p> <p>A teljes létszám: 472 (371,5), amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- operatív feladatok: 406 (302,5) fő,</li> <li>- adminisztratív feladatok: 66 (69) fő.</li> </ul>	<p><b>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek: 79 (43)</li> <li>- Kedvező vélemények: 51 (24)</li> <li>- Átlagos értékelési idő: 171 nap (203 nap)</li> <li>- Engedélyezést követő vélemények: 1 380 (1 148),</li> <li>- Farmakovigilancia: 94 081 jelentés (91 565 jelentés)</li> <li>- Rendszeres megbízhatósági jelentések: 273 (279)</li> <li>- Szakvélemények: 193 (135)</li> <li>- Kölcsönös elismerési eljárások: 9 241 (8 451)</li> </ul> <p><b>Állatgyógyászati készítmények</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Új kérelmek: 5 (11)</li> <li>- Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 56 (40)</li> <li>- Ellenőrzések: 128 (114)</li> </ul> <p><b>Ritka betegségek gyógyszerei</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kérelmek: 104 (118)</li> <li>- Kedvező vélemények: 81 (88)</li> </ul>

Forrás: az Ügynökség által közölt adatok.

2. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London) – A 2006-os pénzügyi év költségvetésének végrehajtása

(1 000 EUR)

Bevételek			Kiadások									
A bevételek forrása	A pénzügyi év végleges költségvetésében szereplő bevételek	Beszedett bevételek	A költségek megoszlása	A végleges költségvetési előirányzatok					Az előző pénzügyi év(ek)ről áthozott költségvetési előirányzatok			
				vállalt	vállalt kötelezettség	kifizetett	áthozott	törölt	vállalt	kifizetett	törölt	
Saját bevételek	92 580	94 556	I. cím									
Közösségi támogatások	30 650	32 551	Személyi juttatások	44 921	43 709	42 941	768	1 212	700	563	136	
Egyéb támogatások	8 160	7 374	II. cím									
			Igazgatási kiadások	34 454	34 007	18 946	15 061	447	10 041	8 535	1 505	
Egyéb bevételek	7 286	6 820	III. cím									
			Működési kiadások	59 301	58 431	44 846	13 585	870	8 092	7 603	490	
<b>Összesen</b>	<b>138 676</b>	<b>141 301</b>	<b>Összesen</b>	<b>138 676</b>	<b>136 147</b>	<b>106 733</b>	<b>29 414</b>	<b>2 529</b>	<b>18 833</b>	<b>16 701</b>	<b>2 131</b>	

NB: az összegekben a kerekítésből adódóan eltérések mutatkozhatnak.

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok. A táblázat az Ügynökség saját pénzügyi beszámolójában közölt adatait összegzi. A beszedett bevételek és a kifizetések becslése készpénzalapon történik.

3. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London) – A 2006-os és 2005-ös pénzügyi évre vonatkozó eredménykimutatás

(1 000 EUR)

	2006	2005 (1)
<b>Működési bevételek</b>		
Díjak és egyéb bevételek	119 039	72 979
Közösségi támogatások	31 503	28 957
<b>Összesen (b)</b>	<b>150 542</b>	<b>101 936</b>
<b>Működési költségek</b>		
Személyi juttatások	45 150	40 057
Egyéb igazgatási kiadások	26 607	22 459
Egyéb működési kiadások	63 437	37 849
<b>Összesen (a)</b>	<b>135 194</b>	<b>100 365</b>
<b>Üzleti tevékenységek nyeresége/vesztesége (c = a – b)</b>	<b>15 348</b>	<b>1 571</b>
Pénzügyi műveletek bevételei (e)	1 433	2 257
<b>Nem üzleti tevékenységek nyeresége/vesztesége (f = e)</b>	<b>1 433</b>	<b>2 257</b>
<b>A pénzügyi év gazdasági eredménye (g = c + f)</b>	<b>16 781</b>	<b>3 828</b>

(1) A 2005-ben közzétett beszámoló esetében az eredményelszámolás alapú számvitel még csak részben került alkalmazásra.

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok. A táblázat az Ügynökségnek az eredményelszámolás elve alapján összeállított éves beszámolójában közölt adatait összegzi.

4. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London) – 2005. és 2006. december 31-i mérleg

(1 000 EUR)

	2006	2005 (1)
<b>Befektetett eszközök</b>		
Immateriális javak	14 889	10 492
Tárgyi eszközök	6 695	6 945
<b>Forgóeszközök</b>		
Rövid lejáratú követelések	26 045	14 490
Év végi készpénz és készpénzegenértékes	37 508	29 934
<b>Összes eszköz</b>	<b>85 138</b>	<b>61 861</b>
<b>Rövid lejáratú kötelezettségek</b>		
Céltartalékok kockázatokra és kötelezettségekre	2 699	1 214
Egyéb kötelezettségek	38 550	33 539
<b>Összes forrás</b>	<b>41 249</b>	<b>34 753</b>
<b>Eszközök nettó értéke</b>		
Halmazott nyereség/veszteség	27 108	23 280
Az év gazdasági eredménye	16 781	3 828
<b>Eszközök nettó értéke összesen</b>	<b>43 889</b>	<b>27 108</b>
<b>Kötelezettségek és nettó eszközök összesen</b>	<b>85 138</b>	<b>61 861</b>

(1) A 2005-ben közzétett beszámoló esetében az eredményelszámolás alapú számvitel még csak részben került alkalmazásra.

**AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI**

7. A 2. címből a 2007-es évre történő automatikus áthozatal összege 15 millió EUR-t tesz ki, amiből 8 milliót az Információtechnológiára szánnak (21. fejezet). Az Ügynökségnél folyamatban van egy több éves, gyógyászati készítmények szabályozására kialakítandó EU telematikai program kifejlesztése és megvalósítása. Az irányítás folyamata és a projektek természetete megnehezíti az évenkénti programozás elvének betartását, különösen mivel jó néhány irányítási mozzanat nem az EMEA irányítása alá esik. Az Ügynökség minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy az automatikus áthozatalokat a jövőben visszaszorítsák.

8. Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal együtt hosszú ideje munkálkodik a tagállamok előadói részéről felmerülő költségek felbecsülésén. Az Ügynökség igazgatótanácsa 2006. decemberi ülésén „határozott a díjszabályzati rendszer felülvizsgálatáról” és egy költségelszámoló csoport létrehozásáról annak érdekében, hogy „...készítsenek elő és fogadjanak el egy – az EMEA számára fizetendő díjakról szóló rendelet 12. cikkében hivatkozott – általánosan elfogadott költségelszámítási módszert ... Minden illetékes nemzeti hatóság képviselője meghívást fog kapni arra, hogy részt vegyen ebben a munkában.”