

JELENTÉS

**az Európai Gyógyszerügynökség 2008-as pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolójáról, az
Ügynökség válaszaival együtt**

(2009/C 304/06)

TARTALOM

	<i>Bekezdés</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS	1–2.	28
MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT.	3–12.	28
MEGJEGYZÉSEK A KÖLTSÉGVETÉSI ÉS PÉNZGAZDÁLKODÁSRÓL	13–15.	29
Táblázat		30
Az Ügynökség válaszai		32

BEVEZETÉS

1. A londoni székhelyű 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 lépett⁽¹⁾. 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⁾.

2. Az Ügynökség 2008-as költségvetése 182,9 millió EUR volt, szemben az előző évi költségvetés 163,1 millió EUR összegével. Az Ügynökség az év végén 587 alkalmazottat foglalkoztatott, míg az előző évben a létszám 518 volt.

MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT

3. A Szerződés 248. cikke alapján a Számvevőszék ellenőrizte egyrészt az Ügynökség éves beszámolóját⁽³⁾, amely a 2008. december 31-én véget ért pénzügyi évre vonatkozó „pénzügyi kimutatásokról”⁽⁴⁾ és a „költségvetés végrehajtásáról szóló jelentésekből”⁽⁵⁾ áll, másrészt azt, hogy a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűek és szabályszerűek voltak-e.

4. Ennek a megbízhatósági nyilatkozatnak az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 185. cikkének (2) bekezdése értelmében az Európai Parlament és a Tanács a címzettje.

Az igazgató felelőssége

5. Az igazgató, mint engedélyezésre jogosult tisztviselő, az Ügynökség pénzügyi szabályzatával összhangban, saját felelősségére és a jóváhagyott előirányzatok összeghatárain belül végrehajtja a költségvetés bevételeit és kiadásait⁽⁷⁾. Az

igazgató feladatai közé tartozik a szervezeti struktúra felállítása⁽⁸⁾; azon belső irányítási és kontrollrendszerek, illetve eljárások kialakítása, amelyek révén csalásból vagy tévedésből eredő lényeges hibás állításoktól mentes végleges beszámoló készül⁽⁹⁾; valamint a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségének és szabályszerűségének biztosítása.

A Számvevőszék felelőssége

6. A Számvevőszék feladata, hogy ellenőrzése alapján megbízhatósági nyilatkozatot készítsen az Ügynökség éves beszámolójának megbízhatóságára, valamint az annak alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségére és szabályszerűségére vonatkozóan.

7. A Számvevőszék az IFAC és az ISSAI⁽¹⁰⁾ nemzetközi ellenőrzési standardjaival és etikai kódexével összhangban végezte ellenőrzését. Ezek a standardok megkövetelik, hogy a Számvevőszék megfeleljen bizonyos etikai követelményeknek, és az ellenőrzést úgy tervezze meg és végezze el, hogy kellő bizonyosságot nyerhessen arra nézve, hogy a beszámoló mentes a lényeges hibás állításoktól, valamint, hogy az alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűek és szabályszerűek.

8. A számvevőszéki ellenőrzés magában foglalja olyan eljárások elvégzését, amelyek révén ellenőrzési bizonyíték nyerhető a beszámolóban szereplő összegekről és információkról, valamint a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről. A számvevőszéki ellenőrök megítélésén múlik, hogy milyen eljárásokat alkalmaznak, például azon kockázat értékelésére, hogy vannak-e – akár csalás, akár tévedés okozta – lényeges hibás állítások a beszámolóban, illetve előfordultak-e jogszerűtlen és szabályszerűtlen tranzakciók. A kockázat ilyen felmérésekor a körülményeknek megfelelő ellenőrzési eljárások megtervezése érdekében figyelembe vesszük a szervezetnek a beszámoló elkészítése és bemutatása szempontjából releváns belsőkontroll-rendszerét. A számvevőszéki ellenőrzés felméri továbbá, hogy az alkalmazott számviteli alapelvek megfelelőek-e, illetve a vezetés által készített számviteli becslések ésszerűek-e, valamint kiterjed a beszámoló általános bemutatásának értékelésére is.

9. A Számvevőszék meggyőződése, hogy a rendelkezésére álló ellenőrzési bizonyítékok elégséges és megfelelő alapot nyújtanak az alább kifejtett véleményekhez.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ A táblázat az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit foglalja össze. Ezeket tájékoztatás céljából mutatjuk be.

⁽³⁾ A beszámolóhoz tartozik egy jelentés az év során folytatott költségvetési és pénzgazdálkodásról, amely bemutatja többek között az előirányzatok végrehajtásának alakulását, a különböző költségvetési tételek közötti előirányzat-átcsoportosítások összefoglalásával együtt.

⁽⁴⁾ A pénzügyi kimutatások a következőkből állnak: a mérleg, az eredménykimutatás, a cash flow-kimutatás, a tőkeváltozásokat feltüntető kimutatás, valamint a pénzügyi kimutatások melléklete, ez utóbbi a számviteli politika meghatározó alapelveinek bemutatását és egyéb magyarázatokat tartalmaz.

⁽⁵⁾ A költségvetés végrehajtásáról szóló jelentések a költségvetési eredménykimutatást és annak mellékletét tartalmazzák.

⁽⁶⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽⁷⁾ A 2002. december 23-i 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet 33. cikke (HL L 357., 2002.12.31., 72. o.).

⁽⁸⁾ A 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet 38. cikke.

⁽⁹⁾ A beszámoló bemutatására vonatkozó, illetve az Ügynökségek által alkalmazandó számviteli szabályokat a legutóbb a 2008. július 9-i 652/2008/EK, Euratom bizottsági rendelettel (HL L 181., 2008.7.10., 23. o.) módosított 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet VII. címének 1. fejezete tartalmazza. Ezeket a szabályokat beépítették az Ügynökség pénzügyi szabályzatába.

⁽¹⁰⁾ Könyvvizsgálók Nemzetközi Szövetsége (IFAC) és a legfőbb ellenőrzési intézmények nemzetközi standardjai (ISSAI).

Vélemény a beszámoló megbízhatóságáról

10. A Számvevőszék véleménye szerint az Ügynökség éves beszámolója ⁽¹¹⁾ minden lényegi szempontból híven és az Ügynökség pénzügyi szabályzatának előírásaival összhangban tükrözi a 2008. december 31-i pénzügyi helyzetet, illetve az akkor véget ért évben lezajlott műveletek és pénzáramlások eredményét.

Vélemény a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről

11. A Számvevőszék véleménye szerint az Ügynökség 2008. december 31-én véget ért pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolóját megalapozó tranzakciók minden lényeges szempontból jogszerűek és szabályszerűek.

12. Az alábbi megjegyzések nem kérdőjelezik meg a Számvevőszék véleményeinek érvényét.

MEGJEGYZÉSEK A KÖLTSÉGVETÉSI ÉS PÉNZGAZDÁLKODÁSRÓL

13. A költségvetési előirányzatok közül 36 millió EUR összegű előirányzatot átvittek a következő évre, 9,7 millió EUR-t pedig töröltek. Az elmúlt évekhez hasonlóan

az igazgatási kiadásoknál az áthozat összegének magas szintje – 21,4 millió EUR – elsősorban a gyógyászati termékek szabályozásával kapcsolatos program informatikai kiadásaival függött össze ⁽¹²⁾. Ez a helyzet már évek óta fennáll, és nem egyeztethető össze az évenkéntiség elvével. Az Ügynökségnek meg kellene tennie a megfelelő lépéseket a hiányosság orvoslására.

14. Az Ügynökség már évek óta azt a politikát követi, hogy határidős devizaszerződést köt a következő pénzügyi évre annak érdekében, hogy megvédje igazgatási költségvetésének egy részét (50 %) az angol font árfolyamának kedvezőtlen ingadozása-ától ⁽¹³⁾. Mivel a pénzügyi beszámoló elkészítéséhez használt 2008-as záró GBP-árfolyam jelentősen meghaladta a szerződéskötéskor (2008 augusztusában) feltételezett árfolyamot, az Ügynökség 8,7 millió EUR valósérték-veszteséget számolt el a tőkeszámlán. A felmerült kockázatok tükrében az Ügynökségnek meg kellene fontolnia e politika újraértékelését.

15. Az elmúlt évhez hasonlóan ⁽¹⁴⁾ az ellenőrzés hiányosságokat tárt fel a pályázati eljárásokban: nem megfelelő módszereket alkalmaztak az árral kapcsolatos kritériumok értékelésénél ⁽¹⁵⁾, nem indokolták meg elfogadhatóan az eljárások kiválasztását ⁽¹⁶⁾, valamint egyéb eljárási hiányosságok is felmerültek ⁽¹⁷⁾. Az Ügynökségnek a fent leírt gondok kezelése érdekében törekednie kellene a közbeszerzési eljárások minőségének javítására.

Ezt a jelentést a Számvevőszék a 2009. október 8-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

a Számvevőszék nevében

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

elnök

⁽¹¹⁾ A végleges éves beszámolót 2009. június 30-án állították össze, majd az a Számvevőszékhez 2009. július 6-án érkezett be. Az Ügynökség végleges éves beszámolóját, miután azt a Bizottsággal konszolidálták, a következő év november 15-ig teszik közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. A beszámoló megtalálható a következő honlapokon: <http://eca.europa.eu> vagy <http://www.emea.europa.eu/htmls/general/manage/ar.htm>

⁽¹²⁾ Egy informatikai szolgáltatási szerződés esetében a lekötött összeg 2008 végén 6,8 millió EUR volt, és majdnem a teljes összeget átvittek a következő évre.

⁽¹³⁾ Lásd: a 2008-as pénzügyi beszámolóhoz kapcsolódó 17. jegyzet.
⁽¹⁴⁾ Lásd: a 2007. évi éves jelentés 8. bekezdése (HL C 311., 2008.12.5., 28. o.).

⁽¹⁵⁾ Négy esetben: 2 millió EUR, 1,8 millió EUR, 0,6 millió EUR és 0,3 millió EUR értékben.

⁽¹⁶⁾ Egy ilyen esetre derült fény, 6,8 millió EUR értékben.

⁽¹⁷⁾ Öt esetben: 2 millió EUR, 6,8 millió EUR, 1,3 millió EUR, 2,4 millió EUR és 0,3 millió EUR értékben.

Európai Gyógyszerügynökség (London)

A Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Ügynökségnek a Tanács és a Parlament 726/2004/EK rendeletében meghatározott hatásköre		Irányítás	Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott erőforrások 2008-ban (Zárójelben a 2007-es adat szerepel)	Termékek és szolgáltatások 2008-ban (Zárójelben a 2007-es adat szerepel)
<p>Valamennyi közösségi szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.</p> <p>A Közösség fellépése, amely kiegészíti a nemzeti szakpolitikákat, a közegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek megelőzésére, valamint az emberi egészséget fenyegető veszélyforrások elhárítására irányul. (...)</p> <p>(A Szerződés 152. cikke)</p>	<p>Célkitűzések</p> <ul style="list-style-type: none"> — A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények engedélyezéséhez és felügyeletéhez az Ügynökség rendelkezésére bocsátott tudományos források összehangolása. — Tudományos tanácsadás a tagállamok és az Európai Unió intézményei számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről és az állatgyógyászati készítményekről. 	<p>Feladatok</p> <ul style="list-style-type: none"> — A közösségi forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerekre vonatkozó tudományos értékelés összehangolása. — A Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének összehangolása (farmakovigilancia). — Tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szermaradványainak 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 összehangolása. — A gyógyszerekre kiadott forgalombahozatali engedélyek státusának nyilvántartása. 	<p>1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tagországonként egy tagból és egy póttagból áll; az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</p> <p>2. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagországonként egy tagból és egy póttagból áll; az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</p> <p>3. A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság tagországonként egy tagból és egy póttagból áll; a ritka betegségek gyógyászati termékeinek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</p> <p>4. A növényi gyógyszer-készítmények bizottsága tagországonként egy tagból és egy póttagból áll; a növényi gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</p> <p>5. A gyermekgyógyászati bizottság tagországonként egy tagból és egy póttagból, valamint az egészségügyi szakembereket és a betegek érdekképviseleti szerveit képviselő hat tagból és póttagból áll. A bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és összehangolásáért, valamint az azokkal kapcsolatos mentesítések és halasztások rendszeréért felel.</p>	<p>Költségvetés 182,9 millió EUR (163,1 millió EUR)</p> <p>Közösségi hozzájárulás (a ritka betegségek gyógyszerre adott támogatás nélkül): 21,9 % (24,3 %)</p> <p>Létszám 2008. december 31-én</p> <p>A létszámtervben szereplő állások száma: 481 (441)</p> <p>Ebből betöltött: 469 (422)</p> <p>+ 118 (77) egyéb alkalmazott (szerződéses alkalmazottak, kirendelt tagállami szakértők, munkaerőkölcsönzés útján alkalmazott munkatársak)</p> <p>A teljes létszám: 587 (518), amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg:</p> <p>Operatív feladatok: 483 (444)</p> <p>Adminisztratív feladatok: 104 ⁽¹⁾ (74)</p>	<p>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</p> <ul style="list-style-type: none"> — Forgalomba—hozatali engedélyek iránti kérelmek: 103 (91) — Kedvező szakvélemények: 68 (58) — Átlagos értékelési idő: 184 nap (171 nap) — Engedélyezés utáni szakvélemények: 2 122 (1 899) — Farmakovigilancia (az EGT-beli és azon kívüli országok központilag jóváhagyott termékekre vonatkozó, a gyógyszerek mellékhatásait bemutató ún. ADR jelentései): 193 587 jelentés (150 188 jelentés) — Rendszeres megbízhatósági jelentések: 391 (313) — Véglegesített tudományos ajánlások: 263 (215) — Kölcsönös elismerési eljárások: eredetileg 14 522 (12 109) eljárás; ebből sikeresen zárult: 12 681 (10 932)

A Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Ügynökségnek a Tanács és a Parlament 726/2004/EK rendeletében meghatározott hatásköre		Irányítás	Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott erőforrások 2008-ban (Zárójelben a 2007-es adat szerepel)	Termékek és szolgáltatások 2008-ban (Zárójelben a 2007-es adat szerepel)
			<p>6. Az Igazgatótanácsot tagországonként egy tag és egy póttag, a Bizottság két képviselője, az Európai Parlament által kinevezett két képviselő, a betegképviselési szervek két képviselője, az orvosok szervezeteinek egy képviselője, valamint az állatorvosok szervezeteinek egy képviselője alkotja. Az igazgatótanács elfogadja az Ügynökség munkaprogramját és éves jelentését.</p> <p>7. Az ügyvezető igazgatót a Bizottság javaslata alapján az igazgatótanács nevezi ki.</p> <p>8. Külső ellenőrzés az Európai Számvevőszék és a Bizottság belső ellenőrzési szolgálata.</p> <p>9. A mentesítésért felelős hatóság a Tanács javaslata alapján eljáró Parlament.</p>		<p>— Gyermekgyógyászati vizsgálati tervre irányuló kérelmek: 271 (85), összesen 395 (202) indikációval kapcsolatban.</p> <p>Állatgyógyászati készítmények</p> <p>— Új kérelmek: 13 (14)</p> <p>— Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 100 (100)</p> <p>— Vizsgálatok: 253 (185)</p> <p>Ritka betegségek gyógyszerei</p> <p>— Kérelmek: 119 (125)</p> <p>— Kedvező szakvélemények: 86 (97)</p> <p>Kis- és középvállalkozások (kkv-k)</p> <p>— Kkv-státusz iránti kérelmek: 242 (212)</p> <p>— Díjcsökkentésre vagy díjhalasztásra irányuló kérelmek: 84 (81)</p>

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok.

(1) A 2008-as évre vonatkozóan újradefiniálták az adminisztratív munkaköröket, melyek most már magukba foglalják a belső ellenőrzési és a jogi pozíciókat is.

AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI

13. Az Ügynökség tudomásul veszi a Számvevőszék észrevételeit. Az Ügynökség megerősíti, hogy az informatikai kiadásokkal kapcsolatos átvitelek fő oka számos többéves pán-európai projekt. Az Ügynökség minden tőle telhetőt meg fog tenni annak érdekében, hogy jobban megfeleljen az évenkéntiség elvének.

14. Az Ügynökség hosszú távon megfontoltnak tartja az árfolyam-ingadozásokból adódó kockázatok kezelését. Figyelembe vette a Számvevőszék észrevételét, és 2010-re vonatkozóan egy belső menedzsment csoport fog foglalkozni az Ügynökség bankjával kapcsolatban követendő fedezeti stratégiával.

15. Az Ügynökség tudomásul veszi a megfigyelt hiányosságot, és megtette a szükséges lépéseket a közbeszerzési és pályázati eljárások végrehajtásának és kapcsolódó ellenőrzésének javítása céljából.
