

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2011 wraz z odpowiedziami Agencji

(2012/C 388/20)

WPROWADZENIE

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją” lub „EMA”) z siedzibą w Londynie została ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 zastąpionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽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⁾.

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

2. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, bezpośrednie badanie transakcji oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Agencję systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów (w stosownych przypadkach) oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Trybunał zbadał roczne sprawozdanie finansowe ⁽³⁾ Agencji obejmujące „sprawozdanie finansowe” ⁽⁴⁾ oraz „sprawozdanie z wykonania budżetu” ⁽⁵⁾ za rok budżetowy zakończony 31 grudnia 2011 r., jak również zbadał legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

4. Jako urzędnik zatwierdzający, dyrektor realizuje dochody i wydatki budżetu zgodnie z regulaminem

finansowym Agencji, na własną odpowiedzialność oraz w granicach zatwierdzonych środków ⁽⁶⁾. Dyrektor odpowiada za ustanowienie ⁽⁷⁾ struktury organizacyjnej oraz systemów i procedur zarządzania i kontroli wewnętrznej umożliwiających sporządzanie ostatecznych sprawozdań finansowych ⁽⁸⁾, które nie zawierają istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także za zapewnienie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tych sprawozdań.

Zadania Trybunału

5. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ⁽⁹⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

6. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksami etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

7. W ramach kontroli stosuje się 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 kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnych zniekształceń sprawozdania finansowego lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę wykorzystywany do sporządzania i rzetelnej prezentacji sprawozdań finansowych system kontroli wewnętrznej oraz systemy nadzoru i kontroli wprowadzone

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Zgodnie z tym drugim rozporządzeniem pierwotna nazwa Agencji – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych – została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

⁽²⁾ Do celów informacyjnych w załączniku skrótkowo przedstawiono kompetencje i działania Agencji.

⁽³⁾ Do sprawozdania tego dołączone jest sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami w ciągu roku, zawierające więcej informacji dotyczących wykonania budżetu i zarządzania nim.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku dochodów i wydatków, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu istotnych zasad rachunkowości i innych informacji dodatkowych.

⁽⁵⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikiem.

⁽⁶⁾ Art. 33 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 (Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72).

⁽⁷⁾ Art. 38 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002.

⁽⁸⁾ Zasady przedstawiania przez agencje sprawozdania finansowego oraz prowadzenia przez nie rachunkowości określone są w rozdziałach 1 i 2 tytułu VII rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002 ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 652/2008 (Dz.U. L 181 z 10.7.2008, s. 23) i w tej postaci zostały włączone do regulaminu finansowego Agencji.

⁽⁹⁾ Art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1).

celem zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tych sprawozdań. Kontrola obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad rachunkowości oraz racjonalności sporządzonych szacunków księgowych, a także ocenę ogólnej prezentacji sprawozdania finansowego.

8. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli są wystarczające i właściwe, aby stanowić podstawę do wydania poniższych opinii.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

9. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji⁽¹⁰⁾ rzetelnie przedstawia, we wszystkich istotnych aspektach, jej sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2011 r. oraz wyniki jej transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego oraz z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji⁽¹¹⁾.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

10. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2011 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

11. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

12. Środki na płatności przeniesione na rok 2012 w tytule II (wydatki administracyjne) wynosiły 9,6 mln euro, co stanowiło

⁽¹⁰⁾ Ostateczna wersja rocznego sprawozdania finansowego została sporządzona w dniu 29 czerwca 2012 r. i wpłynęła do Trybunału w dniu 2 lipca 2012 r. Ostateczna wersja rocznego sprawozdania finansowego skonsolidowana ze sprawozdaniem Komisji publikowana jest w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do 15 listopada następnego roku. Znajduje się ona na następującej stronie internetowej: <http://eca.europa.eu> lub <http://www.ema.europa.eu/>.

⁽¹¹⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR) / Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

29 % budżetu w tym tytule. Środki na płatności przeniesione na rok 2012 w tytule III (środki operacyjne) wynosiły 10,3 mln euro, co stanowiło 34 % budżetu w tym tytule⁽¹²⁾. Ten poziom przeniesień był zbyt wysoki i niezgodny z zasadą jednoroczności budżetu.

UWAGI DOTYCZĄCE KLUCZOWYCH MECHANIZMÓW KONTROLNYCH W STOSOWANYCH PRZEZ AGENCJĘ SYSTEMACH NADZORU I KONTROLI

13. W 2011 r. Agencja zwiększyła pulę środków finansowych tytułem zawartej w 2009 r. nieprawidłowej umowy ramowej na usługi informatyczne, która była powodem zastrzeżenia w wydanej przez Trybunał opinii na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw sprawozdania finansowego Agencji za 2009 r. Pierwotnie maksymalną wartość umowy określono na 30 mln euro. W 2011 r. kwota ta została nieprawidłowo podwyższona o 8 mln euro i podpisano umowy szczególne na kwotę 8,1 mln euro, co doprowadziło do nieprawidłowych płatności i rozliczeń międzyokresowych w 2011 r. na kwotę 3,6 mln euro. Realizacja projektu informatycznego trwa, a w 2011 r. Agencja zaczęła przygotowywać nową umowę ramową.

14. Wskazana jest poprawa przejrzystości procedur udzielania zamówień pod względem uzasadnienia szacowanych wielkości zamówienia oraz pod względem określania, publikowania i stosowania kryteriów wyboru.

INNE UWAGI

15. Trybunał stwierdził konieczność poprawy przejrzystości procedur rekrutacji pracowników. Członkowie komisji rekrutacyjnej nie zawsze wypełniali deklaracje o braku konfliktu interesów lub nie wykonywali tego na czas. Brak też dowodów podjęcia jakichkolwiek działań w celu usunięcia problemów wynikających z tych deklaracji. Dokumentacja z posiedzeń komisji rekrutacyjnej nie zawsze była odpowiednia. Brak dowodów na to, w jaki sposób określono metodę wpisania kandydatów na krótką listę, oraz na to, czy pytania na rozmowy kwalifikacyjne oraz na egzaminy pisemne były ustalone przed przystąpieniem do badania kandydatów.

16. Podobnie jak w poprzednich sprawozdaniach, Trybunał zaznaczył potrzebę wprowadzenia systemu wynagrodzeń za usługi zapewniane przez władze państw członkowskich, który byłby oparty na faktycznie poniesionych kosztach.

17. Trybunał przeprowadził kontrolę mającą na celu ocenę polityki i procedur zarządzania sytuacjami konfliktu interesów w czterech agencjach europejskich, w tym w EMA. Wyniki tej kontroli przedstawiono w osobnym dokumencie (sprawozdaniu specjalnym nr 15/2012).

⁽¹²⁾ Kwoty podane dla tytułu III nie obejmują przeniesienia (18,3 mln euro) środków na płatności tytułem oceny produktów leczniczych (71,9 mln euro, pozycja budżetu 3 0 1 0), w przypadku których przeniesienie jest uzasadnione z uwagi na charakter płatności przekazywanych władzom krajowym.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Louis GALEA, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 5 września 2012 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

ZAŁĄCZNIK

Europejska Agencja Leków (Londyn)

Kompetencje i zadania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p>(art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</p>	<p>Gromadzenie informacji</p> <p>Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.</p> <p>Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.</p>
<p>Kompetencje Agencji</p> <p>(rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)</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 Unii Europejskiej doradztwa naukowego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. <p>Zadania</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordynowanie naukowej oceny produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu, — koordynowanie kontroli produktów leczniczych dopuszczonych w Unii (nadzór farmakologiczny), — doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, — koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej, — rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.
<p>Zarządzanie</p>	<p>Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz pięciu dodatkowych członków; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), 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>Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), 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>Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz pięciu dodatkowych członków; przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leczniczych produktów ziołowych.</p> <p>Komitet Pediatriczny (PDCO), w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz sześciu członków i ich zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów; odpowiada za ocenę naukową i zatwierdzanie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w ich zakresie.</p>

	<p>Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), w którego skład wchodzi pięciu członków CHMP i ich (pięciu) zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch członków i dwóch zastępców reprezentujących klinycystów oraz dwóch członków i dwóch zastępców reprezentujących stowarzyszenia pacjentów; odpowiada za kwestie związane z oceną produktów medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych oraz za certyfikację i klasyfikację tych produktów.</p> <p>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>Dyrektor Zarządzający jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji.</p> <p>Audyty wewnętrzne: Służba Audytu Wewnętrznego Komisji.</p> <p>Jednostka audytu wewnętrznego: Służba Audytu Wewnętrznego EMA (IAC).</p> <p>Kontrola zewnętrzna: Europejski Trybunał Obrachunkowy (ETO).</p> <p>Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu: Parlament działający na zalecenie Rady.</p>
<p>Środki udostępnione Agencji w roku 2011 (2010)</p>	<p>Ostateczny budżet</p> <p>208,863 mln euro ⁽¹⁾ (208,387); wkład Unii: 13,4 % ⁽²⁾ (13,6 %) ⁽³⁾</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2011 r.</p> <p>567 (567) stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia, w tym obsadzonych: 552 (546)</p> <p>177 (152) innych stanowisk (pracownicy kontraktowi, oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zewnętrzni)</p> <p>Liczba pracowników ogółem: 728 (698), z czego wykonujący zadania: operacyjne: 584 (556), administracyjne: 144 (142).</p>
<p>Produkty i usługi w roku 2011 (2010)</p>	<p>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</p> <ul style="list-style-type: none"> — wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 100 (91) — pozytywne opinie: 87 (51) — średni czas oceny: 178 (167) dni — opinie po wydaniu pozwolenia: 4 982 (3 154) — nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (sprawozdania ADR (o niepożądanym działaniu leków) dotyczące produktów dopuszczonych na podstawie procedury scentralizowanej w ramach EOG i poza EOG): 362 231 (302 362) sprawozdań — okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 583 (559) — sporządzone opinie naukowe: 430 (322) — procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowane: rozpoczęte 6 401 (21 433); zakończone 6 715 (11 100) — wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych: 187 (326), dotyczące 220 (403) wskazań. <p>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> — wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 (18) — wnioski w zakresie wariantów: 287 (162)

<p>Kontrole</p> <p>kontrole: 449 (300)</p> <p>Ziołowe produkty lecznicze</p> <p>monografie ziół: 20 (19)</p> <p>wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń: 0 (3)</p> <p>Sieroce produkty lecznicze</p> <p>— wnioski: 166 (174)</p> <p>— pozytywne opinie: 111 (123)</p> <p>Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)</p> <p>— wnioski o przyznanie statusu MŚP: 433 (251)</p> <p>— wnioski o redukcję opłaty lub odroczenie: 350 (161).</p>

⁽¹⁾ Jest to ostateczny budżet, nie faktyczny wynik z rachunku budżetowego.

⁽²⁾ Jest to część procentowa przewidzianego w budżecie wkładu UE (z wyłączeniem wkładu specjalnego na obniżki opłat za leki sieroce i korzystania przez władze budżetowe z nadwyżki z roku budżetowego n-2) w odniesieniu do ostatecznego budżetu.

⁽³⁾ Jest to część procentowa przewidzianego w budżecie wkładu UE (z wyłączeniem wkładu specjalnego na obniżki opłat za leki sieroce i korzystania przez władze budżetowe z nadwyżki z roku budżetowego n-2) w odniesieniu do ostatecznego budżetu.

Źródło: Informacje przekazane przez Agencję.

ODPOWIEDZI AGENCJI

12. W ciągu ostatnich lat Agencja dołożyła wszelkich możliwych starań w celu zmniejszenia poziomu przeniesień do akceptowalnego poziomu, tj. 30 % łącznie dla tytułów II i III. Ponadto poziom przeniesień nieustannie obniża się. Ponieważ działania Agencji mają charakter wieloroczny i nie są przypisane do roku kalendarzowego, nie da się uniknąć pewnego poziomu przeniesień.
13. Jak już szczegółowo wyjaśniono w odpowiedziach Agencji na uwagi dotyczące udzielenia absolutorium z 2009 r., Agencja uznała, że w umowie ramowej na usługi informatyczne nie było nieprawidłowości. W konsekwencji nie uznano również nieprawidłowości w przedłużeniu umowy ramowej.
14. Agencja przyjęła do wiadomości uwagi Trybunału i zaktualizowała swoje procedury, aby spełniały kryteria przejrzystości i dotyczące dokumentacji.
15. Agencja przyjęła do wiadomości uwagi Trybunału i zaktualizowała swoje procedury, aby spełniały kryteria przejrzystości i dotyczące odpowiedniej dokumentacji.
16. W 2009 r. zarządowi przedstawiono wniosek o utworzenie nowego systemu płatności, ale nie osiągnięto porozumienia w tej sprawie. Do zarządu zostanie skierowany wniosek o zatwierdzenie nowego planu działania na posiedzeniu, które odbędzie się w październiku 2012 r. Jako że nowy system opłat będzie wymagał zmiany przepisów, Agencja zwróci się do Komisji Europejskiej z wnioskiem o ujęcie tej kwestii w planowanej rewizji rozporządzenia finansowego Agencji.
17. Odpowiedzi Agencji na wyniki niniejszego audytu zostaną opublikowane wraz ze specjalnym sprawozdaniem.
-