

JELENTÉS
az Európai Gyógyszerügynökségnek a 2005-ös pénzügyi évre vonatkozó
beszámolójáról az Ügynökség válaszaival együtt

(2006/C 312/03)

TARTALOMJEGYZÉK

	<i>Bekezdés</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS	1–2	13
MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT	3–6	13
ÉSZREVÉTELEK	7–11	13
1–4. táblázat		15
Az Ügynökség válasza		17

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 ⁽¹⁾ lépett. 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.

2. Az 1. táblázat az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit foglalja össze. Az Ügynökség 2005. évi pénzügyi beszámolójának főbb adatait a 2., 3. és 4. táblázat mutatja be.

MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT

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

4. Az Ügynökségnek a 2005. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó beszámolóját ⁽³⁾ a 726/2004/EK rendelet 68. cikkének megfelelően az igazgató állította össze, majd megküldték a Számvevőszéknek, amely köteles véleményt nyilvánítani a beszámoló 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 a beszámoló megbízhatóságáról és az alapjául szolgáló ügyletek jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

⁽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⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽³⁾ A beszámolót 2006. június 27-én állították össze, majd a Számvevőszékhez 2006. július 27-én érkezett be.

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

A beszámoló megbízhatósága

Az Ügynökségnek a 2005. 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. A költségvetés végrehajtásáról elmondható, hogy összességében magas volt a felhasznált költségvetési és kifizetési előirányzatok aránya (94 %, illetve 82 %). A működési kiadások (II. cím) területén azonban a kötelezettségvállalási előirányzatok kevesebb mint 90 %-át használták fel, és a kötelezettségvállalások több mint 40 %-át átvitték a következő pénzügyi évre.

8. A számítógépes rendszerhez való hozzáférési jogok nem mindig egyeznek az érvényes felhatalmazásokkal. Egy tisztviselő a számítógépes rendszerben 2005 során továbbra is rendelkezett azokkal a hozzáférési jogokkal, amelyekhez a felhatalmazása már 2004-ben lejárt.

9. Az Ügynökség 2004 vége óta olyan pénzeszközöket ⁽⁴⁾ is kezel, amelyeket más ügynökségektől és szervektől arra a célra szedett be, hogy finanszírozza az ezek pénzügyi igazgatását támogató információs rendszer kialakításához szükséges közös informatikai támogató szolgálatot. A többi ügynökséghez hasonlóan, amelyek ezeket a pénzeszközöket rotációs rendszerben kezelték a korábbi évek során, a 2005-ös pénzügyi évet megelőzően az Ügynökség sem tüntette fel ezeket éves pénzügyi beszámolójában.

10. A szerződések odaítélését vizsgáló ellenőrzés hibákat tárt fel, különösen az informatikai szerződések odaítélésében. Az

⁽⁴⁾ Közel 400 000 EUR összegben.

értékelési bizottságok kinevezése nem minden esetben történik hivatalos döntéssel, és nem tartják be a tagok bizottságbeli autonómiájára vonatkozó szabályokat. Egyes értékelő bizottsági üléseken nem volt jelen az összes tag, és a hiányzók hivatalosan nem igazolták távolmaradásukat.

11. A Számvevőszék ismét észrevételezi, hogy a bankokkal kötött szerződések több mint hat éve vannak érvényben, holott az Ügynökség pénzügyi szabályzatának végrehajtására irányuló részletes szabályok előírják, hogy öt évente legalább egyszer pályázati felhívást kell közzétenni.

Ezt a jelentést a Számvevőszék 2006. szeptember 28-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

A Számvevőszék nevében

Hubert WEBER

elnök

1. táblázat

Európai Gyógyszerügynökség (London)

Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendeletében meghatározott ügynökségi hatáskör		Irányítás	Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott eszközök 2005-ben (2004-es adat)	Termékek és szolgáltatások 2005-ben (2004-es 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>Célkitűzések</p> <ul style="list-style-type: none"> – A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez rendelkezésre bocsátott tudományos források összehangolása. – Tudományos tanácsadás a tagállamok és az Unió intézményei számára az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről. 	<p>Feladatok</p> <ul style="list-style-type: none"> – A közösségi forgalombahozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos értékelés összehangolása. – A Közösségen belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének összehangolása; (farmakovigilancia). – Tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szermeradványainak 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 a közösségi eljárásoknak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyek nyilvántartása. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az emberi felhasználásra szánt gyógyászati termékek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt. 2. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt. 3. A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a ritka betegségek gyógyászati termékeinek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt. 4. A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a növényi gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt. 5. Az Igazgatótanácsot 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 Ügynökség munkaprogramját és éves jelentését fogadja el. 6. Az ügyvezető igazgatót a Bizottság javaslata alapján az igazgatótanács nevezi ki. 7. Külső ellenőrzés: Európai Számvevőszék és az EK belső ellenőrzési szolgálata. 8. A költségvetési beszámoló elfogadásáért felelős hatóság: A Tanács javaslata alapján eljáró Parlament. 	<p>Teljes költségvetés:</p> <p>111,8 millió EUR (99,4 millió EUR).</p> <p>Közösségi hozzájárulás (a ritka betegségek gyógyszereire adott támogatás nélkül): 22,7 % (24,7 %)</p> <p>A személyzet tagjainak száma 2005. december 31-én:</p> <p>a létszámtervben szereplő állások száma: 379 (314), ebből betöltött: 337,5 (290)</p> <p>+ 34 (50) egyéb alkalmazott (kisegítő alkalmazottak, kiküldött nemzeti szakértők, helyi és ideiglenes alkalmazottak).</p> <p>A teljes létszám: 371,5 (340), amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg:</p> <p>operatív feladatok: 302,5 (271) fő,</p> <p>adminisztratív feladatok: 69 (69) fő.</p>	<p>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek: 43 (51) – Kedvező vélemények: 24 (34) – Átlagos értékelési idő: 203 nap (187 nap) – Engedélyezést követő vélemények: 1 148 (926), – Farmakovigilancia: 91 565 jelentés (64 186 jelentés) – Rendszeres megbízhatósági jelentések: 279 (253) – Szakvélemények: 135 (77) – Kölcsönös elismerési eljárások: 8 451 (7 081) <p>Állatgyógyászati készítmények</p> <ul style="list-style-type: none"> – Új kérelmek: 11 (8) – Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 70 (40) fő, – Ellenőrzések: 114 (93) <p>Ritka betegségek gyógyszerei</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kérelmek: 118 (108) – Kedvező vélemények: 88 (75)

Forrás: az Ügynökség által szolgáltatott információk.

EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG

2. táblázat

A 2005-ös pénzügyi év költségvetésének végrehajtása

(1 000 EUR)

Bevételek			Kiadások													
A bevételek forrása	A pénzügyi év végleges költségvetésében szereplő bevételek	Beszedett bevételek	A költségek felosztása	Végleges költségvetési előirányzatok					Az előző pénzügyi évről áthozott költségvetési előirányzatok			A folyó és az előző pénzügyi év előirányzatai				
				bevállalt	vállalt kötelezettség	kifizetett	áthozott	törölt	fennálló kötelezettség-vállalások	kifizetett	törölt	előirányzatok	vállalt kötelezettség	kifizetett	áthozott	törölt
Közösségi támogatások ⁽¹⁾	31 180	33 734	I. cím Személyi juttatások	41 356	39 307	38 608	700	2 048	642	536	106	41 998	39 949	39 144	700	2 154
Saját bevételek	77 455	71 895	II. cím Működési kiadások	27 105	24 047	15 974	10 041	1 090	10 935	10 590	345	38 040	34 982	26 564	10 041	1 435
Egyéb bevételek	3 200	3 767	III. cím Tevékenységi kiadások	43 374	42 000	33 907	8 092	1 375	11 174	10 523	651	54 548	53 174	44 430	8 092	2 026
Összesen	111 835	109 396	Összesen	111 835	105 354	88 489	18 833	4 513	22 751	21 649	1 102	134 586	128 105	110 138	18 833	5 615

⁽¹⁾ Az Európai Gazdasági Térségtől kapott támogatásokkal együtt.

3. táblázat

A 2005-ös és a 2004-es pénzügyi év eredménykimutatása

(1 000 EUR)

	2005	2004
Működési bevételek		
Közösségi támogatások	28 957	24 556
Bevételek	77 679	71 857
Összesen (a)	106 636	96 413
Működési kiadások		
Személyi juttatások	40 057	34 333
Működési kiadások	22 459	15 154
Tevékenységi kiadások	41 999	38 573
Összesen (b)	104 515	88 060
Működési eredmény (c = a - b)	2 121	8 353
Egyéb bevételek (d)	2 257	1 160
Egyéb kiadások (e)	0	0
Gazdasági eredmény (f = c + d - e)	4 378	9 513

Forrás: Az Ügynökségtől származó adatok. A táblázatok az Ügynökség saját éves beszámolójában közölt adatait összegzik.

4. táblázat

2005. és 2004. december 31-i mérleg

(1 000 EUR)

	2005	2004
Eszközök		
Befektetett eszközök	17 437	12 115
Forgóeszközök	5 490	5 892
Pénztárak	29 934	35 010
Összesen	52 861	53 017
Források		
Halmazott nyereség/veszteség	23 280	13 767
Az év eredménye	4 378	9 513
Rövid lejáratú kötelezettségek	25 203	29 737
Összesen	52 861	53 017

AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI

7. A második címhez tartozó kötelezettségvállalási előirányzatok nagyarányú átvitele a 2004-es pénzügyi évről a 2005-ös pénzügyi évre főleg az Telematikai kiadások programnak köszönhető, amely az átvitelek 80 %-át teszi ki. A Telematikával kapcsolatos átvitelek összege azért volt magas, mert ez a program magában foglal egy sor nagy és összetett, többéves, az egész EU-ra kiterjedő projektet, amelyek 2004-ből átnyúltak 2005-re.

8. A biztonsági hozzáférést helyesbítették, és az összes felhatalmazás által engedélyezésre jogosult tisztviselőt utasították, hogy gondoskodjanak a helyes tranzakció aláírásáról (az SI2-ben) a felhatalmazásról szóló határozat alapján, és hogy megfelelő gonddal járjanak el ebben a tekintetben.

9. A 2006. évi CSS-kiadásokat az első költségvetés-módosítással foglalják bele az EMEA költségvetésébe, és a költségeket a tagállamoknak számolják fel. A CSS-szel kapcsolatos

2005-ös tevékenységeket az EMEA 2005. évi pénzügyi beszámolójának 4. megjegyzése részletezi.

10. A gyakran háromnál több személyből álló értékelő bizottságok összetétele azon az elven alapul, hogy az ajánlatokat egyszerre független és szakértelemmel rendelkező személyek értékeljenek. Mindenesetre legalább három személy vesz részt az üléseken, és minden ülés jegyzőkönyvét szétosztják vitára és elfogadásra. Az Ügynökség a jövőben kérni fogja, hogy a jegyzőkönyvek tartalmazzanak igazolást a tagok távolmaradása esetén.

11. 2006-ban az Ügynökség pályázatot írt ki banki szolgáltatásokra. A Számvevőszék által említett kérés annak a ténynek tulajdonítható, hogy az Ügynökség pénzügyi rendszerét felülvizsgálták, és egy másik bankra történő váltás túlságosan kockázatos lett volna.