

**JELENTÉS****az Európai Gyógyszerügynökség 2007-es pénzügyi évre vonatkozó éves  
beszámolójáról, az Ügynökség válaszaival együtt**

(2008/C 311/05)

**TARTALOM**

	<i>Bekezdés</i>	<i>Oldal</i>
BEVEZETÉS .....	1–2.	28
MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT .....	3–6.	28
ÉSZREVÉTELEK .....	7–9.	28
1–4. táblázat .....		30
<b>Az Ügynökség válasza</b> .....		<b>33</b>

**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 2007-es pénzügyi évre vonatkozó beszámolójának főbb adatait tájékoztatás céljából a 2., 3. és 4. táblázat mutatja be.

**MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT**

3. Ennek a nyilatkozatnak az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 185. cikke (2) bekezdése értelmében az Európai Parlament és a Tanács a címzettje; a nyilatkozat elkészítésére az Európai Közösséget létrehozó szerződés 248. cikke alapján, az Ügynökség beszámolójának vizsgálatát követően került sor.

4. Az Ügynökség 2007. 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 megbízhatósági nyilatkozatot készíteni a beszámoló megbízhatóságáról, valamint az alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről.

5. A Számvevőszék az IFAC és az ISSAI <sup>(4)</sup> nemzetközi ellenőrzési standardjaival és etikai kódexével összhangban, de az európai közösségi környezetet is tekintve végezte ellenőrzését. Az ellenőrzést olyan módon terveztük meg és hajtottuk végre, hogy kellő bizonyosságot nyerhessünk a beszámoló megbízhatóságáról és az alapjául szolgáló tranzakciók 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 2008. június 15-én állították össze, majd a Számvevőszékhez 2008. július 1-jén érkezett be.

<sup>(4)</sup> Könyvvizsgálók Nemzetközi Szövetsége (IFAC) és a legfőbb ellenőrzési intézmények nemzetközi standardjai (ISSAI).

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

**A beszámoló megbízhatósága**

Az Ügynökségnek a 2007. december 31-i fordulónappal záruló pénzügyi évre vonatkozó beszámolója minden lényegi szempontból megbízható.

**Az alapul szolgáló tranzakciók jogszerűsége és szabályszerűsége**

Az Ügynökség éves beszámolójának alapjául szolgáló tranzakciók összességükben jogszerűek és szabályszerűek.

Az alábbi észrevételek nem kérdőjelezik meg a Számvevőszék nyilatkozatának érvényét.

**ÉSZREVÉTELEK**

7. Az Ügynökség végleges költségvetése 2007-ben 163,1 millió EUR-t tett ki, szemben az előző évi 138,7 millió EUR-val. A költségvetési előirányzatok közül 32 millió EUR összegű előirányzatot átvittek a következő évre, 4 millió EUR-t pedig töröltek. Miként a 2006-os évben is, az igazgatási kiadásoknál a nagy mennyiségű, 18,9 millió EUR összegű átvitelekre elsősorban a gyógyászati termékek szabályozását célzó többéves uniós telematika program miatt került sor. Az Ügynökség és a programban érdekelt egyéb felek gondoskodjanak a programvégrehajtás tervezésének és felügyeletének javításáról, mivel a fennálló helyzet sérti az évenkéntiség elvét. Az Ügynökségnek esetleg a differenciált előirányzatok rendszerét kellene alkalmaznia a telematika programhoz, az ugyanis jobban igazodik az ilyen programok költségvetési gazdálkodásához.

8. Hiányosságokat tárt fel a közbeszerzési eljárások ellenőrzése: nem indokolták meg elfogadhatóan az eljárások kiválasztását <sup>(5)</sup>, és nem megfelelő módszereket alkalmaztak az árral kapcsolatos kritériumok értékelésénél <sup>(6)</sup>. Egy közbeszerzési eljárásnál, amelyet öt másik ügynökséggel közösen folytattak, a beszerzendő szolgáltatások mennyiségét nem határozták meg megfelelően. Ennek következtében nehézségeket okozott az ajánlatok költségének értékelése, és felül kellett vizsgálni a beszerzendő szolgáltatások mennyiségét és értékét. Az Ügynökség a fent leírt gondok kezelése érdekében törekedjen a közbeszerzési eljárások minőségének javítására.

<sup>(5)</sup> Két esetben.

<sup>(6)</sup> Három esetben.

9. 2006-os jelentésében <sup>(1)</sup> a Számvevőszék észrevételt fűzött ahhoz, hogy az Ügynökség nem készített átfogó elemzést a tagállami előadók tényleges költségeiről. Az Ügynökség igazgatótanácsa költségvetési csoportot állított fel, amely 2007 végén jelentést készített az általánosan bevett nemzetközi

költségvetési módszerekről, és alternatívát javasolt a tagállami előadók díjazására. A Számvevőszék üdvözli az Ügynökségnek a költségvetési kérdés kezelése érdekében tett lépéseit, és hangsúlyozza a további előrelépés szükségességét.

Ezt a jelentést a Számvevőszék a 2008. szeptember 18-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

*a Számvevőszék nevében*  
Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA  
*elnök*

---

<sup>(1)</sup> HL C 309., 2007.12.19., 34. o.

1. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London)

Szerződésből eredő közösségi hatáskör	Az Ügynökségnek az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendeletében meghatározott hatásköre	Irányítás	Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott erőforrások 2007-ben (zárójelben a 2006-os adat szerepel)	Termékek és szolgáltatások 2007-ben (zárójelben a 2006-os adat szerepel)	
<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 kiadott forgalombahozatali engedélyek státusának nyilvántartása.</li> </ul>	<p>1. <b>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága</b>, tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az emberi felhasználásra szánt gyógyszertermékek értékelésével kapcsolatos kérdésekben ad szakvéleményt.</p> <p>2. <b>Az állatgyógyászati készítmények bizottsága</b>, tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben bocsát ki véleményt.</p> <p>3. <b>A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a ritka betegségek gyógyszertermékeinek értékelésével kapcsolatos kérdésekben nyújt véleményt.</p> <p>4. <b>A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság</b> tagországonként egy tagból és egy póttagból áll, a növényi gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben bocsát ki szakvéleményt.</p> <p>5. <b>A gyermekgyógyászati bizottság</b> az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának öt tagjából és póttagjából, tagországonként egy tagból és egy póttagból, valamint az egészségügyi szakemberek és betegek érdekképviselői szerveit képviselő hat tagból és póttagból áll. A bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és elfogadásáért, valamint az azokkal kapcsolatos mentesítések és halaszások rendszeréért felel.</p> <p>6. <b>Az igazgatótanácsot</b> tagországonként egy tag és egy póttag, a Bizottság két képviselője, az Európai Parlament által kinevezett két képviselő, a betegképviselői szervezetek két képviselője, az orvosok szervezetének egy képviselője, valamint az állatorvosok szervezetének egy képviselője alkotja. Az igazgatótanács az Ügynökség munkaprogramját és éves jelentését fogadja el.</p> <p>7. <b>Az ügyvezető igazgatót</b> a Bizottság javaslata alapján az Igazgatótanács nevezi ki.</p> <p>8. <b>A külső ellenőrzést</b> az Európai Számvevőszék végzi.</p> <p>9. <b>A mentesítésért felelős hatóság</b> a Tanács javaslata alapján eljáró Parlament.</p>	<p><b>Végleges költségvetés 2007-ben:</b> 163,1 millió EUR (138,7 millió EUR)</p> <p>Közösségi hozzájárulás (a ritka betegségek gyógyszereire adott támogatás nélkül): 24,3 % (21,6 %)</p> <p><b>Létszám 2007. december 31-én:</b> a létszámtervben szereplő állások száma: 441 (424), ebből betöltött: 422 (395)</p> <p>95 (77) egyéb alkalmazott (kisegítő alkalmazottak, szerződéses alkalmazottak, kiküldött nemzeti szakértők, munkaerő-kölcsönzés útján alkalmazott munkatársak)</p> <p>A teljes létszám: 518 (472) fő,</p> <p>amely foglalkoztatási terület szerint a következőképpen oszlik meg: operatív feladatok: 444 (406) adminisztratív feladatok: 74 (66)</p>	<p><b>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek: 91 (79);</li> <li>– Kedvező szakvélemények: 58 (51);</li> <li>– Átlagos értékelési idő: 171 nap (171 nap);</li> <li>– Engedélyezés utáni szakvélemények: 1 899 (1 380);</li> <li>– Farmakovigilancia: 150 188 jelentés (94 081 jelentés);</li> <li>– Rendszeres megbízhatósági jelentések: 313 (273);</li> <li>– Tudományos szakvélemények: 215 (193);</li> <li>– Kölcsönös elismerési eljárások: 10 932 (9 241);</li> <li>– 202 (0) gyermekgyógyászati javallattal kapcsolatban 85 (0) gyermekgyógyászati vizsgálati tervre irányuló kérelem.</li> </ul> <p><b>Állatgyógyászati készítmények</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Új kérelmek: 14 (5);</li> <li>– Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 100 (56);</li> <li>– Ellenőrzések: 185 (128).</li> </ul> <p><b>Ritka betegségek gyógyszerei</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kérelmek: 125 (104);</li> <li>– Kedvező vélemények: 97 (81).</li> </ul> <p><b>Kis- és középvállalkozások (kkv-k)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kkv-státus iránti kérelmek: 212 (145);</li> <li>– Díjcsökkentésre vagy díjhalaszásra irányuló kérelmek: 81.</li> </ul>

Forrás: az Ügynökség által közölt adatok.

2. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London) – A 2007-es pénzügyi év költségvetésének végrehajtása

(1 000 EUR)

Bevételek			Kiadások								
A bevételek forrása	A pénzügyi év végleges költségvetésében szereplő bevételek	Befolyt bevételek	A kiadások megoszlása	Végleges költségvetési előirányzatok					Az előző pénzügyi év(ek)ről áthozott költségvetési előirányzatok		
				a költségvetésben előirányzott	kötelezettségvállalásba vett	kifizetett	ávitel	törölt	a költségvetésben előirányzott	kifizetett	törölt
Saját bevételek	113 659	116 799	I. cím Személyi ráfordítások	51 132	49 871	49 107	764	1 261	767	661	106
Közösségi támogatások	40 548	40 548	II. cím Igazgatási kiadások	47 198	44 758	25 863	18 895	2 440	15 061	14 360	701
Egyéb támogatások	6 706	5 475	III. cím Tevékenységi kiadások	64 783	64 497	52 118	12 379	286	13 585	13 257	328
Egyéb bevételek	2 200	2 467									
<b>Összesen</b>	<b>163 113</b>	<b>165 289</b>	<b>Összesen</b>	<b>163 113</b>	<b>159 126</b>	<b>127 088</b>	<b>32 038</b>	<b>3 987</b>	<b>29 413</b>	<b>28 278</b>	<b>1 135</b>

NB: az összegekben a kerekítésekből 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 2007-es és 2006-os pénzügyi évre vonatkozó gazdasági eredménykimutatás

(1 000 EUR)

	2007	2006
<b>Működési bevételek</b>		
Díjak és egyéb bevételek	120 305	119 039
Közösségi támogatások	41 144	31 503
<b>Összesen (a)</b>	<b>161 449</b>	<b>150 542</b>
<b>Működési kiadások</b>		
Személyi ráfordítások	50 165	45 150
Egyéb igazgatási kiadások	33 513	26 607
Tevékenységi kiadások	67 402	63 437
<b>Összesen (b)</b>	<b>151 080</b>	<b>135 194</b>
<b>Működési tevékenységek nyeresége/vesztesége (c = a – b)</b>	<b>10 369</b>	<b>15 348</b>
Pénzügyi műveletek bevételei (e)	- 1 188	1 433
<b>Nem működési tevékenységek nyeresége/vesztesége (f = e)</b>	<b>- 1 188</b>	<b>1 433</b>
<b>A pénzügyi év gazdasági eredménye (g = c + f)</b>	<b>9 181</b>	<b>16 781</b>

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok. A táblázat az Ügynökségnek az éves beszámolójában közölt adatait összegzi.

## 4. táblázat

## Európai Gyógyszerügynökség (London) – 2007. és 2006. december 31-i mérleg

(1 000 EUR)

	2007	2006
<b>Befektetett eszközök</b>		
Immateriális javak	17 973	14 889
Tárgyi eszközök	12 673	6 695
<b>Forgóeszközök</b>		
Rövid lejáratú követelések	32 036	26 045
Év végi készpénz és készpénzgyenértékes	34 318	37 508
<b>Összes eszköz</b>	<b>97 000</b>	<b>85 138</b>
<b>Rövid lejáratú kötelezettségek</b>		
Céltartalékok kockázatokra és költségekre	2 909	2 699
Szállítók	41 021	38 550
<b>Összes forrás</b>	<b>43 930</b>	<b>41 249</b>
<b>Eszközök nettó értéke</b>	<b>53 070</b>	<b>43 889</b>
<b>Tartalékok</b>		
Halmazott nyereség/veszteség	43 889	27 109
Az év gazdasági eredménye	9 181	16 781
<b>Nettó tőke</b>	<b>53 070</b>	<b>43 889</b>

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok. A táblázat az Ügynökségnek az éves beszámolójában közölt adatait összegzi.

**AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI**

7. Az Ügynökség tudomásul veszi a Számvevőszék megjegyzéseit. Hivatkozik az évenkéntiség elvének való teljes mértékű megfelelés nehézségeire, amelyek a többéves és a multinacionális telematikus programok megvalósításakor jelentkeznek, valamint a stabil pénzügyi irányításhoz kapcsolódó követelmények szigorú betartására is. Az Ügynökség kötelezettséget vállal és minden lépést megtesz annak érdekében, hogy csökkentse az átvitel szintjét, és figyelembe veszi a differenciált előirányzatok alkalmazására tett javaslatot.

8. Az Ügynökség 2008. március 17-i hatállyal elfogadott egy szabályt az odaítélési kritériumnak számító árak objektív értékeléséről.

A másik öt ügynökséggel közösen lefolytatott közbeszerzési eljárás esetében az eredeti becslést újra kellett értékelni azoknak a technológiai előrelépéseknek köszönhetően, melyekre a beszerzendő szolgáltatások meghatározása és a közbeszerzési eljárás hatékony elindítása között került sor. Az Ügynökség kötelezettséget vállal azoknak az erőfeszítéseknek a megtételére, melyek a közbeszerzési eljárás minőségének javítását hivatottak szolgálni.

9. Az Ügynökség tudomásul veszi az előrelépés örömteli fogadtatását a Számvevőszék részéről. Az igazgatótanács 2008. június 12-i ülésén elfogadta a kísérleti szakasz végrehajtására tett javaslatot a tagállami előadók kísérleti szakaszt követő díjazására vonatkozó új rendszer 2009 végig történő bevezetése érdekében.

---