

**SPRAWOZDANIE**  
**dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok**  
**budżetowy 2007, wraz z odpowiedziami Agencji**

(2008/C 311/05)

**SPIS TREŚCI**

	<i>Punkty</i>	<i>Strona</i>
WSTĘP .....	1–2	28
POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI .....	3–6	28
UWAGI .....	7–9	28
Tabele 1–4 .....		30
<b>Odpowiedzi Agencji</b> .....		<b>33</b>

**WSTĘP**

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) została ustanowiona na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., które zostało zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (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. W tabeli 1 skrótkowo przedstawiono kompetencje i działania Agencji. Najważniejsze dane ze sporządzonego przez Agencję sprawozdania finansowego za rok budżetowy 2007 przedstawiono do celów informacyjnych w tabelach 2, 3 i 4.

**POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI**

3. Niniejsze poświadczenie jest skierowane do Parlamentu Europejskiego i Rady na mocy art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (2). Sporządzono je w wyniku zbadania sprawozdania finansowego Agencji, zgodnie z postanowieniami art. 248 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

4. Sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy zakończony 31 grudnia 2007 r. (3) zostało sporządzone przez jej dyrektora zarządzającego zgodnie z art. 68 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i przekazane Trybunałowi, który jest zobowiązany do wydania poświadczenia na temat wiarygodności tego sprawozdania oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw.

5. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z międzynarodowymi standardami kontroli IFAC i ISSAI (4) oraz opracowanymi przez te organizacje kodeksami etyki w takim zakresie, w jakim znajdują one zastosowanie w kontekście Wspólnoty Europejskiej. Kontrola została zaplanowana i przeprowadzona tak, aby uzyskać wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe jest wiarygodne, a transakcje leżące u jego podstaw legalne i prawidłowe.

(1) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 18 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Na podstawie tego drugiego rozporządzenia pierwotna nazwa Agencji, Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych, została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

(2) Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

(3) Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w dniu 15 czerwca 2008 r. i wpłynęło do Trybunału w dniu 1 lipca 2008 r.

(4) Międzynarodowa Federacja Księgowych (IFAC) i Międzynarodowe Standardy Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI).

6. Trybunał uzyskał uzasadnioną podstawę do wydania poniższego poświadczenia.

**Wiarygodność rozliczeń**

Sprawozdanie finansowe Agencji za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2007 r. jest wiarygodne we wszystkich istotnych aspektach.

**Legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń**

Transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji są, jako całość, legalne i prawidłowe.

Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

**UWAGI**

7. Budżet Agencji na 2007 r. wyniósł 163,1 mln euro w porównaniu z 138,7 mln euro w budżecie na rok poprzedni. Środki budżetowe w wysokości 32 mln euro zostały przeniesione na następny rok, natomiast 4 mln euro anulowano. Podobnie jak w 2006 r. wysoki poziom przeniesień środków na wydatki administracyjne (18,9 mln euro) związany był głównie z programem Telematics dotyczącym działalności regulacyjnej w dziedzinie produktów leczniczych. Agencja oraz inne strony zaangażowane w ten program powinny zapewnić lepsze planowanie i monitorowanie realizacji programu. Powyższa sytuacja stanowi naruszenie zasady jednoroczności. Agencja powinna rozważyć zastosowanie w przypadku programu Telematics systemu środków zróżnicowanych, który lepiej odpowiada zarządzaniu budżetem tego rodzaju programów.

8. Kontrola procedur przetargowych wykazała następujące uchybienia: niewystarczające uzasadnienie wyboru procedury (5) oraz nieadekwatne metody oceny kryterium ceny (6). W przypadku prowadzonej wspólnie z pięcioma innymi agencjami procedury zamówień publicznych wielkość zamawianych usług nie została odpowiednio określona. Spowodowało to trudności w ocenie kosztów ofert oraz potrzebę zmiany wielkości i wartości zamawianych usług. Agencja powinna poprawić jakość procedur zamówień publicznych, aby zaradzić wyżej wymienionym problemom.

(5) Dwa przypadki.

(6) Trzy przypadki.

9. W sprawozdaniu za 2006 r. <sup>(1)</sup>. Trybunał odnotował, że Agencja nie przeprowadziła pełnej analizy kosztów poniesionych przez sprawozdawców. Zarząd Agencji powołał grupę ds. kalkulacji kosztów, która na koniec 2007 r. przygotowała sprawozdanie na temat ogólnie przyjętych międzynarodowych metod

naliczania kosztów oraz propozycję alternatywnego wynagrodzenia sprawozdawców. Trybunał z zadowoleniem przyjmuje kroki podjęte przez Agencję w celu rozwiązania problemu oceny tych kosztów oraz wzywa ją do podjęcia dalszych starań w tym kierunku.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Trybunał Obrachunkowy w Luksemburgu na posiedzeniu w dniu 18 września 2008 r.

*W imieniu Trybunału Obrachunkowego*  
Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA  
*Prezes*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 309 z 19.12.2007, s. 34.

Tabela 1

## Europejska Agencja Leków (Londyn)

Zakres kompetencji wspólnotowych według Traktatu	Kompetencje Agencji określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady	Zarządzanie	Środki udostępnione Agencji w 2007 r. (w 2006 r.)	Produkty i usługi w 2007 r. (w 2006 r.)	
<p>Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.</p> <p>Działanie Wspólnoty, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludziom oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. (...)</p> <p>(art. 152 Traktatu)</p>	<p><b>Cele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty doradztwa naukowego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.</li> </ul>	<p><b>Zadania</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Koordynacja naukowej oceny produktów leczniczych, które podlegają wspólnotowym procedurom wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu,</li> <li>— koordynacja kontroli produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie (nadzór farmakologiczny),</li> <li>— doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego,</li> <li>— koordynacja weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej, dobrej praktyki klinicznej,</li> <li>— rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.</li> </ul>	<p>1. <b>Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>2. <b>Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych.</p> <p>3. <b>Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leków sierocych.</p> <p>4. <b>Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych</b>, złożony z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, przygotowuje opinie na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny leczniczych produktów ziołowych.</p> <p>5. <b>Komitet Pediatryczny</b>, który składa się z pięciu członków (wraz z zastępcami) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego oraz sześciu członków i zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów, odpowiedzialny jest za ocenę naukową i zawiązywanie planów badań pediatrycznych oraz za system zwolnień i odroczeń w ich zakresie.</p> <p>6. <b>Zarząd</b> składa się z jednego członka i jednego zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji, dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jednego przedstawiciela organizacji lekarzy i jednego przedstawiciela organizacji weterynarzy. Przyjmuje program prac i sprawozdanie roczne.</p> <p>7. <b>Dyrektor zarządzający</b> jest powoływany przez Zarząd na wniosek Komisji.</p> <p>8. <b>Kontrola zewnętrzna</b> Trybunał Obrachunkowy.</p> <p>9. <b>Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu</b> Parlament działający na zalecenie Rady.</p>	<p><b>Budżet ostateczny na 2007 r.:</b> 163,1 mln euro (138,7 mln euro)</p> <p>Dotacje wspólnotowe (bez dotacji do leków sierocych): 24,3 % (21,6 %)</p> <p><b>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2007 r.</b> 441 (424) stanowisk przewidzianych w planie zatrudnienia stanowiska obsadzone: 422 (395) 95 (77) innych stanowisk (pracownicy kontraktowi, pomocniczy, oddelegowani eksperci narodowi, personel agencji zatrudnienia) <i>Pracownicy ogółem:</i> 518 (472)</p> <p>z czego wykonujący zadania: operacyjne: 444 (406) administracyjne: 74 (66)</p>	<p><b>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 91 (79),</li> <li>— pozytywne opinie: 58 (51),</li> <li>— średni czas oceny: 171 dni (171 dni),</li> <li>— opinie po wydaniu pozwolenia: 1 899 (1 380),</li> <li>— nadzór farmakologiczny: 150 188 sprawozdań (94 081 sprawozdań),</li> <li>— okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 313 (273),</li> <li>— opinie naukowe: 215 (193),</li> <li>— procedury wzajemnego uznawania: 10 932 (9 241),</li> <li>— wnioski dotyczące planu badań pediatrycznych: 85 (0), odnośnie 202 (0) wskazań.</li> </ul> <p><b>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nowe wnioski: 14 (5),</li> <li>— wnioski w zakresie wariantów: 100 (56),</li> <li>— kontrole: 185 (128).</li> </ul> <p><b>Sieroce produkty lecznicze</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wnioski: 125 (104),</li> <li>— pozytywne opinie: 97 (81).</li> </ul> <p><b>MŚP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wnioski o przyznanie statusu MŚP: 212 (145),</li> <li>— wnioski o redukcję lub odroczenie: 81.</li> </ul>

Tabela 2

## Europejska Agencja Leków (Londyn) — Wykonanie budżetu za rok budżetowy 2007

(w tys. euro)

Dochody			Wydatki								
Źródło dochodów	Dochody wpisane w ostateczny budżet roku budżetowego	Pobrane dochody	Przeznaczenie wydatków	Środki w ramach budżetu ostatecznego					Środki przeniesione z poprzedniego(-ich) roku (lat) budżetowego(-ych)		
				wpisane	przyznane na zobowiązania	wypłacone	przeniesione	anulowane	wpisane	wypłacone	anulowane
Dochody własne	113 659	116 799	Tytuł I Personel	51 132	49 871	49 107	764	1 261	767	661	106
Dotacje wspólnotowe	40 548	40 548									
Inne dotacje	6 706	5 475	Tytuł II Administracja	47 198	44 758	25 863	18 895	2 440	15 061	14 360	701
Inne dochody	2 200	2 467	Tytuł III Działania operacyjne	64 783	64 497	52 118	12 379	286	13 585	13 257	328
<b>Ogółem</b>	<b>163 113</b>	<b>165 289</b>	<b>Ogółem</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>

Uwaga: Różnice w łącznych kwotach wynikają z zaokrąglenia.

Źródło: Dane przekazane przez Agencję. Tabela zawiera skróconą wersję danych przedstawionych przez Agencję w jej sprawozdaniu finansowym. Pobrane dochody oraz płatności są określone metodą kasową.

Tabela 3

## Europejska Agencja Leków (Londyn) — Rachunek dochodów i wydatków za lata budżetowe 2007 i 2006

	(w tys. euro)	
	2007	2006
<b>Dochody operacyjne</b>		
Opłaty i inne dochody	120 305	119 039
Dotacje wspólnotowe	41 144	31 503
<b>Ogółem (a)</b>	<b>161 449</b>	<b>150 542</b>
<b>Wydatki operacyjne</b>		
Wydatki na personel	50 165	45 150
Inne wydatki administracyjne	33 513	26 607
Wydatki operacyjne	67 402	63 437
<b>Ogółem (b)</b>	<b>151 080</b>	<b>135 194</b>
<b>Nadwyżka (deficyt) z działalności operacyjnej (c = a – b)</b>	<b>10 369</b>	<b>15 348</b>
Dochód z operacji finansowych (e)	- 1 188	1 433
<b>Nadwyżka (deficyt) z działalności innej niż operacyjna (f = e)</b>	<b>- 1 188</b>	<b>1 433</b>
<b>Wynik ekonomiczny za rok budżetowy (g = c + f)</b>	<b>9 181</b>	<b>16 781</b>

Źródło: Dane przekazane przez Agencję. Tabela zawiera skróconą wersję danych przedstawionych przez Agencję w jej sprawozdaniu finansowym.

Tabela 4

## Europejska Agencja Leków (Londyn) — Bilans na dzień 31 grudnia 2007 r. i 31 grudnia 2006 r.

	(w tys. euro)	
	2007	2006
<b>Aktywa trwałe</b>		
Wartości niematerialne i prawne	17 973	14 889
Rzeczowe aktywa trwałe	12 673	6 695
<b>Aktywa obrotowe</b>		
Należności krótkoterminowe	32 036	26 045
Środki pieniężne i ekwiwalenty środków pieniężnych	34 318	37 508
<b>Aktywa ogółem</b>	<b>97 000</b>	<b>85 138</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>		
Rezerwy na ryzyko i obciążenia	2 909	2 699
Zobowiązania	41 021	38 550
<b>Zobowiązania ogółem</b>	<b>43 930</b>	<b>41 249</b>
<b>Aktywa netto</b>	<b>53 070</b>	<b>43 889</b>
<b>Rezerwy</b>		
Skumulowana nadwyżka/deficyt	43 889	27 109
Wynik ekonomiczny za rok budżetowy	9 181	16 781
<b>Kapitał netto</b>	<b>53 070</b>	<b>43 889</b>

Źródło: Dane przekazane przez Agencję. Tabela zawiera skróconą wersję danych przedstawionych przez Agencję w jej sprawozdaniu finansowym.

**ODPOWIEDZI AGENCJI**

7. Agencja przyjmuje do wiadomości uwagę Trybunału. W uwadze jest mowa o szczególnych trudnościach w pełnym przestrzeganiu zasady jednoroczności w odniesieniu do wdrażania wieloletnich i wielonarodowych programów Telematics oraz do ścisłego stosowania wymogów właściwego zarządzania finansowego. Agencja zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań w celu zmniejszenia poziomu przeniesień środków i do rozważenia propozycji zastosowania środków zróżnicowanych.

8. Agencja ustanowiła metodę obiektywnego oceniania ceny jako kryterium przyznawania zamówienia, stosowaną od dnia 17 marca 2008 r.

W przypadku prowadzonej wspólnie z pięcioma innymi agencjami procedury zamówień publicznych, początkowo szacowana wielkość zamawianych usług musiała zostać ponownie oceniona w związku z postępem technologicznym, który miał miejsce w okresie od określenia zamawianych usług do faktycznego rozpoczęcia procedury zamówień. Agencja zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań w celu poprawy jakości swoich procedur zamówień publicznych.

9. Agencja przyjmuje do wiadomości, że Trybunał z zadowoleniem zauważa postęp poczyniony przez Agencję. Podczas posiedzenia w dniu 12 czerwca 2008 r. zarząd Agencji zatwierdził wniosek dotyczący wdrożenia do końca 2009 r. etapu pilotażowego w celu wprowadzenia nowego systemu wynagradzania (współ)-sprawozdawców po etapie pilotażowym.

---