

ZPRÁVA**o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2003, spolu s odpověďmi agentury**

(2004/C 324/05)

OBSAH

	<i>Odstavec</i>	<i>Strana</i>
ÚVOD	1	31
STANOVISKO ÚČETNÍHO DVORA	2–5	31
PŘIPOMÍNKY	6–14	31
Tabulky 1 až 5		33
Odpovědi agentury		38

ÚVOD

1. Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) byla ustavena nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993 ⁽¹⁾. Agentura funguje prostřednictvím sítě a koordinuje vědecké zdroje poskytnuté správními orgány členských států s cílem zajistit hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohled nad těmito přípravky. *Tabulka 1* shrnuje pravomoci a činnosti agentury na základě údajů, které agentura poskytla.

STANOVISKO ÚČETNÍHO DVORA

2. Toto stanovisko se předkládá Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 185 odst. 2 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽²⁾.

3. Účetní dvůr přezkoumal roční účetní závěrku agentury sestavenou k 31. prosinci 2003. V souladu s čl. 57a odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 odpovídá za plnění rozpočtu agentury výkonný ředitel. Jeho odpovědnost spočívá v sestavování a předkládání roční účetní závěrky ⁽³⁾ v souladu s vnitřními finančními předpisy přijatými podle čl. 57a odst. 11 výše uvedeného nařízení. Účetní dvůr je na základě článku 248 Smlouvy o založení Evropského společenství povinen tuto účetní závěrku ověřit.

4. Účetní dvůr provedl audit v souladu se svými auditními zásadami a standardy, které vycházejí ze všeobecně uznávaných mezinárodních auditních standardů a jsou přizpůsobeny specifickým podmínkám Společenství. Účetní dvůr přezkoumal účetní dokumenty a provedl takové auditní postupy, které považoval v daném kontextu za nezbytné.

5. Na základě tohoto auditu získal Účetní dvůr přiměřenou jistotu, že účetní závěrka sestavená k 31. prosinci 2003 je spolehlivá. Účetní dvůr však nicméně upozorňuje na situaci popsanou v bodě 10. S výhradou bodů 7 a 12 získal Účetní dvůr přiměřenou jistotu, že uskutečněné operace jsou ve svém souhrnu zákonné a správné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 18. Od přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1) se agentura nazývá Evropská agentura pro léčivé přípravky.

⁽²⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽³⁾ Na základě čl. 83 odst. 3 finančního nařízení agentury byla řádná účetní závěrka agentury za rozpočtový rok 2003 sestavena k 14. květnu 2004 a následně předložena Účetnímu dvoru, který ji obdržel 24. září 2004. Zkrácená verze řádné účetní závěrky je uvedena v tabulkách v příloze k této zprávě.

PŘIPOMÍNKY

6. Plnění výdajových položek za rozpočtový rok 2003 a výdajových položek převedených z předchozího rozpočtového roku je uvedeno v *tabulce 2*. Výkaz příjmů a výdajů a rozvaha agentury za rozpočtový rok 2003 jsou shrnuty v *tabulkách 3 a 4*.

7. Správní rada agentury přijala 5. června 2003 nové finanční nařízení a související prováděcí pravidla podléhající schválení Komise, která nabyла účinností počínaje druhou polovinou rozpočtového roku 2003 ⁽⁴⁾. Účetní dvůr ve svém stanovisku č. 6/2003 ze dne 17. července 2003 upozornil na rozdíly mezi finančním nařízením agentury a rámcovým finančním nařízením, které se vztahuje na všechny agentury obecně. Účetní dvůr v bodě 7 svého stanoviska zvláště zdůraznil, že prováděcí pravidla agentury upravující zadávání smluv musí být v souladu s předpisy obecného finančního nařízení a obecných prováděcích pravidel. Obecná pravidla například stanoví, že u zakázek na částku vyšší než 13 800 EUR musí být ustaven výbor pro hodnocení nabídek, agentura si však pro tento případ stanovila limit 75 000 EUR (zaznamenané rozdíly jsou uvedeny v *tabulce 5*).

8. Účetní závěrka agentury za rok 2003 byla sestavena na základě účetních zásad definovaných v jejím novém finančním nařízení ⁽⁵⁾. Účetní údaje, které se vztahují k rozpočtovému roku 2002, nebyly převedeny podle účetních pravidel aplikovaných při přípravě účetní závěrky za rozpočtový rok 2003.

9. V čl. 43 odst. 1 písm. e) finančního nařízení agentury se uvádí, že účetní má potvrdit platnost systémů, které definovala schvalující osoba a jejichž účelem je poskytovat nebo dokládat účetní informace. K takovému potvrzení nedošlo.

10. V roce 2003 provedla agentura fyzickou inventuru dlouhodobých aktiv na základě povahy těchto aktiv, a to přesto, že účty dlouhodobých aktiv jsou vedeny podle roku, v němž došlo k nabytí aktiva. Za těchto okolností je odsouhlasení fyzických údajů s účetními údaji obtížné. Některá aktiva se neobjevují ani v inventárním soupisu, ani na účtech dlouhodobých aktiv. Jejich celková hodnota snižená o odpisy byla stanovena na 4 188 000 EUR ⁽⁶⁾ a zahrnuta do rozvahy v rámci položky „Dlouhodobá aktiva“. Agentura by měla zavést systém pro řízení dlouhodobých aktiv, který zajistí úplnost inventárních údajů a jejich soulad s údaji účetními.

11. Při aplikaci vnitřních kontrolních opatření není zajištěna kontinuita. Dokumentace k některým případům například neobsahuje podkladové dokumenty nutné pro vytvoření závazku nebo platebního příkazu.

⁽⁴⁾ Komise vyjádřila své stanovisko na začátku roku 2004.

⁽⁵⁾ Článek 78 finančního nařízení agentury.

⁽⁶⁾ Tato částka se vztahuje k softwaru a úpravám prostor.

12. U některých vyjednávacích řízení je výběr dodavatele založen na kritériu „dřívější zkušenost s dodavatelem“, prováděcí pravidla ⁽¹⁾ finančního nařízení však takové kritérium neznají.

13. Při prověření náborových složek byla identifikována řada formálních a dokumentačních nedostatků. Nejsou uváděny důvody výběru kandidátů pozvaných na pohovor a kontrolní seznamy, které se připravují za účelem potvrzení možnosti kandidáta přijmout, nezahrnují výběrová kritéria uvedená v oznámení o volných pracovních místech.

14. Jednotka pro „kontrolu kvality“ agentury funguje jako interní auditor. Dva její audity organizace elektronického dokumentačního systému provedené v roce 2002 upozornily na významný nárůst nákladů a časových nároků zapříčiněný nedostatečným sledováním projektu. Následný audit provedený externím konzultantem v roce 2003 potvrdil existenci slabých stránek zjištěných interním auditorem. Projekt, o jehož realizaci bylo rozhodnuto koncem roku 2000, měl začít fungovat na začátku roku 2002 při odhadovaných nákladech 1,2 milionů EUR. V roce 2003 systém ještě nebyl v provozu a již vynaložené náklady dosáhly výše 1,7 milionů EUR.

Tuto zprávu přijal Účetní dvůr v Lucemburku na svém zasedání ve dnech 29. až 30. září 2004.

Za Účetní dvůr
Juan Manuel FABRA VALLÉS
předseda

⁽¹⁾ Článek 86 podrobných prováděcích pravidel finančního nařízení agentury.

Tabulka 1

Evropská agentura pro léčivé přípravky (Londýn)

Oblast pravomoci Společenství podle Smlouvy	Pravomoci agentury, jak jsou definovány v nařízení Rady (ES) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993	Úkoly	Správa	Zdroje, jež byly úřadu k dispozici v roce 2003 (údaje za rok 2002)	Produkty a služby dodané v roce 2003 (údaje za rok 2002)
<p>„Při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.“</p> <p>Činnost Společenství doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví.“</p> <p>(výňatek z článku 152 Smlouvy)</p>	<p>Cíle</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordinovat vědecké zdroje, které administrativní orgány členských států poskytly agentuře za účelem registrace humánních a veterinárních léčiv a dohledu nad jejich užíváním — poskytovat členským státům a orgánům Unie vědecké poradenství týkající se použití humánních nebo veterinárních léčiv 	<p>Úkoly</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. koordinaovat vědecké hodnocení léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Společenství 2. koordinaovat dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány ve Společenství (farmakovigilance) 3. doporučovat maximální limity reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu 4. koordinaovat ověřování dodržování zásad správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe 5. zaznamenávat stav registrace léčivých přípravků 6. Absolutorium uděluje Parlament na doporučení Rady. 	<p>Správa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Výbor pro hromadné vyrábění léčivé přípravky. Skládá se ze dvou členů za každý členský stát a poskytuje poradenství v otázkách souvisejících s hodnocením humánních léčivých přípravků. 2. Výbor pro veterinární léčivé přípravky. Skládá se ze dvou členů za každý členský stát a poskytuje poradenství v otázkách týkajících se hodnocení veterinárních léčivých přípravků. 3. Správní rada. Skládá se ze dvou zástupců za každý členský stát, dvou zástupců Komise a dvou zástupců jmenovaných Evropským parlamentem. Správní rada přijímá plán práce a výroční zprávu. 4. Výkonný ředitel je jmenován správní radou na návrh Komise. 5. Externí audit: Účetní dvůr 	<p>Konečný rozpočet:</p> <p>84,2 milionů EUR (61,3 milionů EUR), z toho příspěvek Společenství (kromě dotace na maloobchodové léky): 22,9 % (27,9 %)</p> <p>Počet zaměstnanců k 31. prosinci 2003:</p> <p>287 (251) pracovních míst v plánu pracovních míst</p> <p>Počet obsazených pracovních míst: 256 (227)</p> <p>+ 48 (37) ostatní zaměstnanci (pomocní zaměstnanci, dočasně přidělení národní experti, místní zaměstnanci, dočasní zaměstnanci)</p> <p>Celkový počet zaměstnanců: 304 (264)</p> <p>s následujícím rozložením povinností:</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozní: 242 (211) — správní: 62 (53) 	<p>Humánní léčivé přípravky</p> <p>Žádosti o registraci: 39 (31)</p> <p>Příznivá stanoviska: 39 (24)</p> <p>Průměrná doba hodnocení: 190 dní (192 dní)</p> <p>Stanoviska po registraci: 941 (746)</p> <p>Farmakovigilance: 45 538 zpráv (42 608 zpráv)</p> <p>Periodické zprávy o spolehlivosti: 276 (223)</p> <p>Monitorovací opatření: 1 025 (738)</p> <p>Vědecká stanoviska: 65 (75)</p> <p>Uznávací řízení: 4 080 (3 501)</p> <p>Veterinární léčivé přípravky</p> <p>Nové žádosti: 10 (3)</p> <p>Žádosti týkající se variant: 64 (33)</p> <p>Inspekce: 76 (75)</p>

Zdroji: Údaje poskytla agentura.

Tabulka 2
Evropská agentura pro léčivé přípravky – Plnění rozpočtu za rozpočtový rok 2003

Původ příjmů	Příjmy		Výdaje										Disponibilní výdajové položky (rozpočet na rok 2003 a rozpočtový rok 2002)						
	Příjmy zapsané do konečného rozpočtu na daný rozpočtový rok	Realizované příjmy	Alokace výdajů	Výdajové položky v konečném rozpočtu					Výdajové položky převedené z předchozího rozpočtového roku					výdajové položky	uhrazeno	převědno	zrušeno		
				zapsáno	přiděleno	uhrazeno	převědno	zrušeno	neuhrazené závazky	převědno	zrušeno	zrušeno	přiděleno					uhrazeno	převědno
Dotace																			
Společensství ⁽¹⁾	23,0	22,5	Hlava I Zaměstnanci	31,5	29,7	29,2	0,5	1,8	0,4	0,3	0,1	31,9	30,1	29,5	0,5	1,9			
Vlastní výnosy	59,0	60,1	Hlava I Správní výdaje	19,7	19,2	11,9	7,3	0,5	1,9	1,5	0,4	21,6	21,1	13,4	7,3	0,9			
Ostatní výnosy	2,2	1,8	Hlava III Provozní výdaje	33,0	32,8	24,5	8,3	0,2	4,5	4,2	0,3	37,5	37,3	28,7	8,3	0,5			
Celkem	84,2	84,4	Celkem	84,2	81,7	65,6	16,1	2,5	6,8	6,0	0,8	91,0	88,5	71,6	16,1	3,3			

(1) Zahnuje dotace z Evropského hospodářského prostoru.

Zdroj: Údaje poskytlá agentura. Tato tabulka shrnuje údaje, které agentura uvedla ve své účetní závěrce.

Tabulka 3

Evropská agentura pro léčivé přípravky – Výkaz příjmů a výdajů za rozpočtové roky 2003 a 2002

(v tisících EUR)

	2003	2002 (1)
Příjmy		
Poplatky za registraci	58 657	38 372
Dotace Komise včetně dotací od EHP	19 786	14 846
Dotace Společenství na maloobjemové léky	2 814	2 407
Příspěvky na programy Společenství	1 208	9
Správní výnosy	2 153	1 688
Různé příjmy	848	54
Celkem (a)	85 466	57 376
Výdaje (2)		
Zaměstnanci	29 663	26 216
Správní výdaje	10 905	10 718
Provozní výdaje	32 838	21 467
Odpisy	2 364	0
Celkem (b)	75 770	58 401
Výsledek (c = a – b)	9 696	– 1 025
Ostatní faktory		
Výdajové položky převedené z předchozího rozpočtového roku a zrušené (d)	823	1 377
Kurzové rozdíly a další opravy (e)	413	– 352
Zůstatek za rozpočtový rok (c + d + e)	10 932	0

(1) Údaje za rozpočtový rok 2002 nebyly převedeny podle účetních zásad platných pro rozpočtový rok 2003 (viz bod 8 zprávy).

(2) Část převedených výdajových položek, která se pro daný rozpočtový rok považuje za výdaje, byla zhodnocena spíše obecně než na základě prověřování jednotlivých operací.

Zdroj: Údaje poskytla agentura. Tato tabulka shrnuje údaje, které agentura uvedla ve své účetní závěrce.

Tabulka 4

Evropská agentura pro léčivé přípravky – Rozvaha k 31. prosinci 2003 a 31. prosinci 2002 ⁽¹⁾

(v tisících EUR)

Aktiva	2003	2002	Pasiva	2003	2002
Nehmotný dlouhodobý majetek	3 401	0	Vlastní jmění		
			Plnění rozpočtu (a)	4 037	—
Dlouhodobá aktiva			Výsledek po opravách (b)	6 895	—
Aparatury, stroje a nástroje	1 635	146	Hospodářský výsledek (a + b)	10 932	—
Nábytek a vozový park	1 011	991	Výsledek převedený z předchozích rozpočtových let ⁽²⁾	6 872	2 684
Počítačové vybavení	2 548	1 547	<i>Mezisoučet</i>	17 804	2 684
<i>Mezisoučet</i>	5 194	2 684			
Oběžná aktiva			Krátkodobé závazky		
Úhrady DPH a pohledávka z titulu vratky DPH	1 105	571	Závazky za orgány a institucemi Společenství	479	444
Pohledávky za orgány a institucemi Společenství	107	3 744	Položky plateb k převedení	11 936	6 811
Různé účty pohledávek	1 034	2 854	Různé účty závazků	127	603
Různé pohledávky	64	0	Zálohy od klientů	8 845	9 293
<i>Mezisoučet</i>	2 310	7 169	<i>Mezisoučet</i>	21 387	17 151
Disponibilní aktiva	28 286	9 982			
Celkem	39 191	19 835	Celkem	39 191	19 835

⁽¹⁾ Použití modelu navrženého Komisí vedlo k rozdělení zůstatku mezi stávající tituly⁽²⁾ Částka za rok 2002 odpovídá celkovému součtu čistých dlouhodobých aktiv. Součet za rok 2003 rovněž zahrnuje částku 4 188 000 EUR, která se vztahuje k aktivaci majetku nabytého v předchozích letech (viz bod 10 zprávy).

Zdroj: Údaje poskytlá agentura. Tato tabulka shrnuje údaje, které agentura uvedla ve své účetní závěrce.

Tabulka 5

Rozdíly mezi obecnými prováděcími pravidly a prováděcími pravidly agentury

Výbor pro hodnocení nabídek ⁽¹⁾		
	Články 145 a 146 obecných prováděcích pravidel	Článek 107 prováděcích pravidel agentury
Limit zakázky:	13 800 EUR	75 000 EUR
Pravidla pro vyjednávací řízení u nízkorozpočtových zakázek		
Hodnota zakázky	Článek 129 obecných prováděcích pravidel	Článek 89 prováděcích pravidel agentury
méně než 200 EUR	platba nákladů oproti fakturám	v souladu s ustanoveními článku 82, ale limit není specifikován
méně než 1 050 EUR: vyjednávací řízení	zadáno na základě jedné nabídky	méně než 1 500 EUR: zadáno na základě jedné nabídky
1 050 až 13 800 EUR: vyjednávací řízení:	nejméně tři konzultování uchazeči	1 500 až 13 800 EUR: nejméně tři konzultování uchazeči
13 800 až 50 000 EUR, omezené řízení bez CEI ⁽²⁾ :	nejméně pět konzultovaných uchazečů	nejméně tři konzultování uchazeči

⁽¹⁾ Jediný výbor pro hodnocení nabídek, který agentura navrhla, je poradní výbor pro zadávání zakázek, jenž je povinen vyjádřit své stanovisko k zakázkám, jejichž rozpočet přesahuje 75 000 EUR (článek 107), obecná prováděcí pravidla však stanoví limit ve výši 13 800 EUR.

⁽²⁾ CEI – výzva k vyjádření zájmu.

Zdroj: Údaje poskytl Účetní dvůr.

ODPOVĚDI AGENTURY

7. Za účelem dokončení finančního nařízení se agentura obrátila na Komisi. Na základě připomínek jak Komise, tak Účetního dvora byly provedeny změny. Zejména pak byly dle prováděcích ustanovení uvedeny do souladu prahové hodnoty pro zakázky a jejich zadávání.

8. V souladu s mezinárodním standardem pro účetnictví veřejného sektoru (IPSA) číslo 3 jsou výsledné úpravy vykazovány jako úprava počátečního kapitálu. Komparativní informace za rok 2002 nebyly nově formulovány, protože by to nepřineslo významné doplňující informace. Protože evropské instituce a agentury musí předložit účty za rok 2005 ve shodě se standardy IPSA, zavede EMEA, podle harmonogramu stanoveného účetním Evropské komise, do 1. ledna 2005 systémy, které zajistí dodržování těchto standardů, včetně předložení komparativních údajů za rok 2004.

9. Připomínky Účetního dvora jsou v určitém smyslu relevantní, nebyly však pro EMEA prioritou s ohledem na to, že současné systémy, včetně procedur i softwaru, existují od roku 1998 a poskytovaly nezbytné a přesné údaje pro sestavování finančních výkazů. Tyto systémy nebyly od zavedení nových finančních nařízení měněny.

Systémy definované pověřeným pracovníkem budou formálně ověřeny účetním v průběhu roku 2004.

10. V roce 2003 kapitalizovala agentura nehmotná aktiva (zejména softwarové licence a určité náklady na vývoj softwaru) v souladu se standardy vydanými výborem pro účetní standardy. Pro vytvoření soupisu nehmotných aktiv a instalačních nákladů v předchozích letech byla vypracována detailní analýza softwaru a instalačních nákladů za období 2000 až 2003. Během roku 2004 jsou všechna aktiva, hmotná i nehmotná, zadávána do nového systému správy aktiv a účetnictví je založeno na klasifikaci podle typů, stanovené v harmonizovaném plánu účetnictví, který je definován účetním Komise.

11. Agentura vzala na vědomí připomínky Účetního dvora. Podnikla nápravná opatření, aby takovýmito situacím v budoucnu zabránila.

12. Agentura vzala na vědomí připomínky Účetního dvora ke kritériím pro výběr zhotovitelů.

13. Agentura pečlivě dodržuje postupy při výběru zaměstnanců. Přijatelnost uchazeče z hlediska postupu při výběru zaměstnance se v každém jednotlivém případě řídí kontrolním seznamem, který zahrnuje všechny prvky uvedené v oznámení o volném místě. To je dokumentováno ve spisu každého jednotlivého uchazeče. Navíc ke stávajícímu zdůvodnění výběru každého uchazeče, který bude pozván k pohovoru, zavede agentura opatření směřující ke zlepšení postupu a k tomu, aby nedocházelo k problémům zmiňovaným Účetním dvorem.

14. Vedení agentury uznalo vážné obtíže vyskytující se při realizaci projektu a zavedlo některá opatření, počínaje provedením externího auditu na začátku roku 2003. Ve světle této analýzy byly zpřesněny specifikace a provedena realizace systému správy elektronických dokumentů.