

ΕΚΘΕΣΗ

**για τους ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
σχετικά με το οικονομικό έτος 2005, συνοδευόμενη από τις απαντήσεις
του Οργανισμού**

(2006/C 312/03)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΩΝ

	<i>Σημεία</i>	<i>Σελίδα</i>
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1-2	13
ΔΗΛΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ	3-6	13
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	7-11	13
Πίνακες 1 έως 4		15
Απαντήσεις του Οργανισμού		17

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής ο Οργανισμός) ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, ο οποίος αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 ⁽¹⁾. Ο Οργανισμός λειτουργεί σε δίκτυο και συντονίζει τους επιστημονικούς πόρους που θέτουν στη διάθεσή του οι εθνικές αρχές, προς εξασφάλιση της αξιολόγησης και εποπτείας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.

2. Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται συνοπτικά οι αρμοδιότητες και οι δραστηριότητες του Οργανισμού. Στους πίνακες 2, 3 και 4 παρουσιάζονται βασικά πληροφοριακά στοιχεία, τα οποία έχουν εξαχθεί από τις οικονομικές καταστάσεις που καταρτίστηκαν από τον Οργανισμό για το οικονομικό έτος 2005.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ

3. Η παρούσα δήλωση απευθύνεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 185 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου ⁽²⁾ · καταρτίστηκε κατόπιν εξέτασης των λογαριασμών του Οργανισμού, όπως ορίζει το άρθρο 248 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

4. Οι λογαριασμοί του Οργανισμού για το οικονομικό έτος που έκλεισε στις 31 Δεκεμβρίου 2005 ⁽³⁾ καταρτίστηκαν από τον διευθυντή του, σύμφωνα με το άρθρο 68 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και διαβιβάστηκαν στο Συνέδριο, το οποίο υποχρεούται να προβαίνει σε δήλωση σχετικά με την αξιοπιστία τους, καθώς και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων πράξεων.

5. Το Συνέδριο διενήργησε έλεγχο σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρότυπα που εφαρμόζει. Αυτά βασίζονται σε διεθνή ελεγκτικά πρότυπα, τα οποία έχουν προσαρμοστεί στο κοινοτικό πλαίσιο. Ο έλεγχος σχεδιάστηκε και διενεργήθηκε προκειμένου το Συνέδριο να αποκομίσει εύλογη βεβαιότητα σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών, καθώς και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων πράξεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 18 και ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Δυνάμει του τελευταίου κανονισμού, η αρχική ονομασία του Οργανισμού, Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, αντικαταστάθηκε με την ονομασία Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

⁽²⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

⁽³⁾ Οι εν λόγω λογαριασμοί καταρτίστηκαν στις 27 Ιουνίου 2006 και περιήλθαν στο Συνέδριο στις 27 Ιουλίου 2006.

6. Το Συνέδριο αποκόμισε εύλογη βάση προκειμένου να τεκμηριώσει τη δήλωση που διατυπώνεται κατωτέρω.

Αξιοπιστία των λογαριασμών

Οι λογαριασμοί του Οργανισμού για το οικονομικό έτος που έκλεισε στις 31 Δεκεμβρίου 2005 είναι, ως προς όλες τις ουσιώδεις πλευρές τους, αξιόπιστοι.

Νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων πράξεων

Οι πράξεις στις οποίες βασίζονται οι ετήσιοι λογαριασμοί του Οργανισμού είναι, στο σύνολό τους, νόμιμες και κανονικές.

Οι παρατηρήσεις που ακολουθούν δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση τη δήλωση του Συνεδρίου.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

7. Όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού, τα ποσοστά χρησιμοποίησης των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (94 %) και πληρωμών (82 %) είναι συνολικά υψηλά. Εντούτοις, σχετικά με τις δαπάνες λειτουργίας (τίτλος II), το ποσοστό χρησιμοποίησης των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων είναι χαμηλότερο του 90 %, πάνω δε από το 40 % των αναλήψεων υποχρεώσεων που πραγματοποιήθηκαν μεταφέρθηκε στο επόμενο οικονομικό έτος.

8. Τα δικαιώματα πρόσβασης στο σύστημα πληροφορικής δεν ανταποκρίνονται πάντα στις ισχύουσες μεταβιβάσεις εξουσιών. Το 2005, ένας υπάλληλος, χωρίς μεταβίβαση εξουσίας από το 2004, εξακολουθούσε να διαθέτει αντίστοιχα δικαιώματα πρόσβασης στο σύστημα πληροφορικής.

9. Από το τέλος του 2004 και εξής, ο Οργανισμός διαχειρίστηκε κονδύλια ⁽⁴⁾ που είχαν συγκεντρωθεί από άλλους οργανισμούς και φορείς για τη χρηματοδότηση κοινής υπηρεσίας υποστήριξης, προκειμένου να αναπτύξουν τα δικά τους συστήματα πληροφοριών δημοσιονομικής διαχείρισης. Έως το 2005, τα κονδύλια αυτά δεν παρουσιάζονταν στους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού, όπως πραγματοποιήθηκε με άλλους Οργανισμούς που διαχειρίζονταν τα κονδύλια προγενέστερα σύμφωνα με σύστημα διαχείρισης εκ περιτροπής.

10. Οι έλεγχοι που διενεργήθηκαν σχετικά με τη σύναψη συμβάσεων κατέδειξαν ανωμαλίες, ιδίως όσον αφορά τις συμβάσεις στον τομέα της πληροφορικής. Δεν λαμβάνονταν συστηματικά

⁽⁴⁾ 400 000 ευρώ περίπου.

επίσημες αποφάσεις σχετικά με τον ορισμό των επιτροπών αξιολόγησης. Οι κανόνες που διέπουν την ιεραρχική ανεξαρτησία μεταξύ των μελών των επιτροπών δεν τηρούνται. Πραγματοποιήθηκαν συνεδριάσεις επιτροπών αξιολόγησης, ενώ απουσίαζαν ορισμένα από τα μέλη τους, χωρίς να αιτιολογηθεί επισήμως η απουσία τους.

11. Το Συνέδριο παρατηρεί, εκ νέου, ότι οι συμβάσεις που συνήφθησαν με τις τράπεζες ισχύουν από εξαετίας και πλέον, παρά το γεγονός ότι οι εκτελεστικές διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού του Οργανισμού ορίζουν ότι πρέπει να πραγματοποιείται νέα πρόσκληση για την υποβολή προσφορών τουλάχιστον κάθε πενταετία.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Ελεγκτικό Συνέδριο στο Λουξεμβούργο κατά τη συνεδρίασή του της 28ης Σεπτεμβρίου 2006.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο
Hubert WEBER
Πρόεδρος

Πίνακας 1

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Λονδίνο)

Τομείς κοινοτικών αρμοδιοτήτων βάσει της συνθήκης	Αρμοδιότητες του Οργανισμού Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004		Διακυβέρνηση	Μέσα που τέθηκαν στη διάθεση του Οργανισμού το 2005 (2004)	Προϊόντα και υπηρεσίες το 2005 (2004)
<p>Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Κοινότητας, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου.</p> <p>Η δράση της Κοινότητας, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών υγείας.(...)</p> <p>(Άρθρο 152 της συνθήκης)</p>	<p>Στόχοι</p> <ul style="list-style-type: none"> — Συντονισμός των επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεση του οι αρχές των κρατών μελών για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. — Παροχή επιστημονικών γνώμων στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη ή για κτηνιατρική χρήση. — Συντονισμός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής. — Τήρηση κατάστασης των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες χορηγούνται. 	<p>Καθήκοντα</p> <ul style="list-style-type: none"> — Συντονισμός της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων που υπόκεινται στις κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. — Συντονισμός της εποπτείας των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα (φαρμακοεπαγρύπνηση). — Γνωμοδότηση για τα ανώτατα αποδεκτά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης. — Συντονισμός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής. — Τήρηση κατάστασης των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες χορηγούνται. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση, η οποία απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό από κάθε κράτος μέλος, γνωμοδοτεί σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. 2. Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, η οποία απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό από κάθε κράτος μέλος, γνωμοδοτεί σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων. 3. Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, η οποία απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό από κάθε κράτος μέλος, γνωμοδοτεί σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των ορφανών φαρμάκων. 4. Επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης, η οποία απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό από κάθε κράτος μέλος, γνωμοδοτεί σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. 5. Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό από κάθε κράτος μέλος, δύο εκπροσώπους της Επιτροπής και δύο εκπροσώπους που ορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών, έναν εκπρόσωπο ιατρικών οργανώσεων και έναν εκπρόσωπο κτηνιατρικών οργανώσεων. Εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας και την ετήσια έκθεση. 6. Ο διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο έπειτα από πρόταση της Επιτροπής. 7. Εξωτερικός έλεγχος: Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. 8. Αρμόδια για τη χορήγηση απαλλαγής αρχή Κοινοβούλιο έπειτα από σύσταση του Συμβουλίου. 	<p>Οριστικός προϋπολογισμός 2005:</p> <p>111,8 εκατ. ευρώ (99,4 εκατ. ευρώ)</p> <p>εκ των οποίων κοινοτική επιχορήγηση (χωρίς τη συνεισφορά για τα ορφανά φάρμακα): 22,7 % (24,7 %)</p> <p>Προσωπικό στις 31 Δεκεμβρίου 2005:</p> <p>Στον πίνακα προσωπικού προβλέπονται 379 (314) θέσεις,</p> <p>εκ των οποίων έχουν πληρωθεί: 337,5 (290)</p> <p>+ 34 (50) λοιπές θέσεις (συμβάσεις επικουρικών υπαλλήλων, αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες, τοπικοί υπάλληλοι και προσωρινά απασχολούμενο προσωπικό)</p> <p>Σύνολο προσωπικού: 371,5 υπάλληλοι (340)</p> <p>εκ των οποίων ασκούν λειτουργικά καθήκοντα: 302,5 (271)</p> <p>διοικητικά καθήκοντα: 69 (69)</p>	<p>Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση</p> <ul style="list-style-type: none"> — Αιτήσεις άδειας πώλησης: 43 (51) — Θετικές γνώμες: 24 (34) — Μέσος χρόνος αξιολόγησης: 203 ημέρες (187 ημέρες) — Γνωμοδοτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας: 1 148 (926) — Φαρμακοεπαγρύπνηση: 91 565 εκδόσεις (64 186 εκδόσεις) — Περιοδικές εκδόσεις αξιοπιστίας: 279 (253) — Επιστημονικές γνώμες: 135 (77) — Διαδικασίες αμοιβαίας — αναγνώρισης: 8 451 (7 081) <p>Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση</p> <ul style="list-style-type: none"> — Νέες αιτήσεις: 11 (8) — Αιτήσεις για παραλλαγές: 70 (40) — Επιθεωρήσεις: 114 (93) <p>Ορφανά φάρμακα</p> <ul style="list-style-type: none"> — Αιτήσεις: 118 (108) — Θετικές γνώμες: 88 (75)

Πηγή: Πληροφορίες που διαβιβάστηκαν από τον Οργανισμό.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πίνακας 2

Εκτέλεση του προϋπολογισμού για το οικονομικό έτος 2005

(1 000 ευρώ)

Έσοδα			Δαπάνες													
Προέλευση των εσόδων	Έσοδα εγγεγραμμένα στον οριστικό προϋπολογισμό του οικονομικού έτους	Εισπραχθέντα έσοδα	Κατανομή των δαπανών	Πιστώσεις του οριστικού προϋπολογισμού					Πιστώσεις που μεταφέρθηκαν από το προηγούμενο οικονομικό έτος			Πιστώσεις του οικονομικού έτους και του προηγούμενου οικονομικού έτους				
				εγγεγραμμένες	αναληφθείσες	καταβληθείσες	μεταφερθείσες	ακυρωθείσες	διαθέσιμες	καταβληθείσες	ακυρωθείσες	διαθέσιμες	αναληφθείσες	καταβληθείσες	μεταφερθείσες	ακυρωθείσες
Κοινοτικές επιχορηγήσεις (1)	31 180	33 734	Τίτλος I Προσωπικό	41 356	39 307	38 608	700	2 048	642	536	106	41 998	39 949	39 144	700	2 154
Ίδια έσοδα	77 455	71 895	Τίτλος II Λειτουργία	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
Λοιπά έσοδα	3 200	3 767	Τίτλος III Επιχειρησιακές δραστηριότητες	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
Σύνολο	111 835	109 396	Σύνολο	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) Συμπεριλαμβανομένων των επιχορηγήσεων στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Πίνακας 3

Λογαριασμός οικονομικού αποτελέσματος για τα οικονομικά έτη 2005 και 2004

(1 000 ευρώ)

	2005	2004
Έσοδα εκμετάλλευσης		
Κοινοτικές επιχορηγήσεις	28 957	24 556
Έσοδα	77 679	71 857
Σύνολο (α)	106 636	96 413
Δαπάνες εκμετάλλευσης		
Προσωπικό	40 057	34 333
Λειτουργία	22 459	15 154
Επιχειρησιακές δραστηριότητες	41 999	38 573
Σύνολο (β)	104 515	88 060
Αποτέλεσμα εκμετάλλευσης (γ = α - β)	2 121	8 353
Λοιπά έσοδα (δ)	2 257	1 160
Λοιπά έξοδα (ε)	0	0
Οικονομικό αποτέλεσμα (στ = γ + δ - ε)	4 378	9 513

Πίνακας 4

Ισολογισμός στις 31 Δεκεμβρίου 2005 και 2004

(1 000 ευρώ)

	2005	2004
Ενεργητικό		
Ακίνητοποιήσεις	17 437	12 115
Βραχυπρόθεσμες απαιτήσεις	5 490	5 892
Ρευστά διαθέσιμα	29 934	35 010
Σύνολο	52 861	53 017
Παθητικό		
Σωρευθέν πλεόνασμα/έλλειμμα	23 280	13 767
Οικονομικό αποτέλεσμα του οικονομικού έτους	4 378	9 513
Βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις	25 203	29 737
Σύνολο	52 861	53 017

Πηγή: Στοιχεία του Οργανισμού — Στον παρόντα πίνακα συγκεφαλαιώνονται τα στοιχεία που παρέχει ο Οργανισμός στους ετήσιους λογαριασμούς του.

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

7. Το υψηλό ποσό που μεταφέρθηκε κατά την περίοδο 2004-2005 στον τίτλο 2 οφείλεται κυρίως στο πρόγραμμα δαπανών τηλεματικής, το οποίο αντιπροσωπεύει το 80 % των μεταφορών αυτών. Τα ποσά από τις μεταφορές που αφορούν την τηλεματική ήταν υψηλά διότι στο πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνονται ορισμένα μεγάλα και σύνθετα πολυετή προγράμματα που καλύπτουν ολόκληρη την ΕΕ και τα οποία διήρκησαν από το 2004 έως το 2005.

8. Η πρόσβαση ασφαλείας έχει αποκατασταθεί και όλοι οι εξουσιοδοτημένοι διατάκτες έλαβαν την οδηγία να μεριμνούν για την υπογραφή των σωστών συναλλαγών (στο SI2) βάσει της απόφασης μεταβίβασης εξουσιών και να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια στο θέμα αυτό.

9. Οι δαπάνες που αφορούν τις Κοινές Υπηρεσίες Υποστήριξης (CSS) για το 2006 θα συμπεριληφθούν στον προϋπολογισμό του EMEA με τον πρώτο διορθωτικό προϋπολογισμό και τα έξοδα θα

βαρύνουν τα μέλη. Η γνωστοποίηση των δραστηριοτήτων των Κοινών Υπηρεσιών Υποστήριξης (CSS) για το 2005 πραγματοποιήθηκε στη σημείωση 4 των λογαριασμών του EMEA για το 2005.

10. Η σύνθεση των επιτροπών αξιολόγησης, τις οποίες συχνά απαρτίζουν περισσότερα από τρία άτομα, βασίζεται στην αρχή ότι οι προσφορές πρέπει να αξιολογούνται από άτομα ανεξάρτητα και με την απαιτούμενη εμπειρογνομosύνη. Σε κάθε περίπτωση, τουλάχιστον τρία άτομα συμμετέχουν στις συνεδριάσεις και τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης διανέμονται προς συζήτηση και έγκριση. Στο μέλλον, ο οργανισμός θα ζητήσει να συμπεριλαμβάνεται στα πρακτικά σχετική αιτιολόγηση στην περίπτωση απουσίας κάποιου εκ των μελών.

11. Το 2006, ο Οργανισμός προκήρυξε διαγωνισμό για τραπεζικές υπηρεσίες. Η καθυστέρηση που αναφέρθηκε από το Ελεγκτικό Συνέδριο οφείλεται στο γεγονός ότι κατά τα τελευταία χρόνια το οικονομικό σύστημα του Οργανισμού αναδιοργανώθηκε πλήρως και η αλλαγή τράπεζας θα προκαλούσε αποδιοργάνωση.