

ARUANNE

Euroopa Ravimihindamisagentuuri raamatupidamise aastaaruande kohta
2003. eelarveaasta osas koos agentuuri vastustega

(2004/C 324/05)

SISUKORD

	Punkt	Lehekülg
SISSEJUHATUS	1	31
KONTROLLIKOJA JÄRELDUSOTSUS	2–5	31
TÄHELEPANEKUD	6–14	31
Tabelid 1–5		33
Agentuuri vastused		38

SISSEJUHATUS

1. Euroopa Ravimihindamisagentuur (edaspidi "agentuur") loodi nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93. ⁽¹⁾ Agentuur toimib võrgustiku kaudu ja koordineerib siseriiklike ametiasutuste poolt kättesaadavaks tehtud teadusressursse, et tagada inimtervishoiu või veterinaarias kasutatavate ravimite hindamine ja järelevalve. Tabelis 1 on agentuuri poolt esitatud teabe põhjal tehtud kokkuvõtte selle volituste ja tegevuse kohta.

KONTROLLIKOJA JÄRELDUSOTSUS

2. Käesolev järeldusotsus on adresseeritud Euroopa Parlamendile ja nõukogule kooskõlas nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 artikli 185 lõikega 2. ⁽²⁾

3. Kontrollikoda kontrollis agentuuri raamatupidamise aastaaruannet 31. detsembril 2003 lõppenud eelarveaasta osas. Kooskõlas nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 57a lõikega 1 täideti eelarvet tegevdirektori vastutusel. Vastutus hõlmab raamatupidamisaruande koostamist ja esitamist ⁽³⁾ kooskõlas sama määruse artikli 57a lõike 11 alusel vastu võetud sisemiste finantsätetega. Vastavalt Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklile 248 on kontrollikoja ülesandeks selle aruande kontrollimine.

4. Kontrollikoda viis auditi läbi kooskõlas oma auditipõhimõtete- ja standarditega, milles kohandatakse üldtunnustatud rahvusvahelised auditistandardid ühenduse kontekstiga. Kontrollikoda kontrollis raamatupidamisdokumente ja rakendas auditiprotseduure, mida antud kontekstis vajalikuks pidas.

5. Audit andis kontrollikoja jaoks piisava kinnituse selle kohta, et raamatupidamise aastaaruanne 31. detsembril 2003 lõppenud eelarveaasta osas on usaldusväärne. Kontrollikoda juhib siiski tähelepanu punktis 10 kirjeldatud olukorrale. Arvesse võtmata punktides 7 ja 12 kirjeldatud olukordi, sai kontrollikoda piisava kinnituse, et aruande aluseks olevad tehingud on kokkuvõttes seaduslikud ja korrektsed.

⁽¹⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 18; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1) vastuvõtmise järel on agentuuri uueks nimeks Euroopa Ravimiamet.

⁽²⁾ EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1.

⁽³⁾ Nagu ette nähtud agentuuri finantsmääruse artikli 83 lõikega 3, koostati agentuuri lõpparuanne 2003. eelarveaasta kohta 14. mail 2004 ja saadeti kontrollikoja, mis sai selle 24. septembril 2004. Aruande lühendatud versioon on toodud käesolevale aruandele lisatud tabelites.

TÄHELEPANEKUD

6. 2003. eelarveaasta assigneeringute kasutamine ja eelmisest aastast ülekantud assigneeringud on esitatud tabelis 2. Tabelites 3 ja 4 on kokkuvõtlikult esitatud agentuuri poolt 2003. eelarveaasta kohta avaldatud tulude ja kulude aruanne ning bilanss.

7. 5. juunil 2003. aastal võttis agentuuri haldusnõukogu komisjoni heakskiidul vastu uue finantsmääruse ja vastavad rakenduseeskirjad, mis jõustusid 2003. eelarveaasta teisel poolel. ⁽⁴⁾ 17. juuli 2003. aasta arvamuses nr 6/2003 oli kontrollikoda juhtinud tähelepanu erinevustele agentuuri finantsmääruse ja üldiselt kõigile agentuuridele rakendatava finantsmääruse raamistikute vahel. Arvamuse punktis 7 rõhutas kontrollikoda eelkõige, et agentuurirakenduseeskirjad lepingute sõlmimise kohta peavad olema kooskõlas üldise finantsmääruse ja üldiste rakenduseeskirjade sätetega. Näiteks, kui üldeeskirjad sätestavad, et pakkumiste hindamise komisjon tuleb luua iga 13 800 euro suurust summat ületava lepingu puhul, siis agentuur seab künniseks 75 000 eurot (tabelis 5 esitatakse leitud erinevused).

8. Agentuuri 2003. aasta raamatupidamisaruanded koostati agentuuri uues finantsmääruses sätestatud raamatupidamis põhimõtete kohaselt. ⁽⁵⁾ 2002. eelarveaastaga seotud raamatupidamisandmeid ei ole uuesti töödeldud raamatupidamiseeskirjade kohaselt, mida kasutati 2003. aasta 31. detsembril lõppenud eelarveaasta raamatupidamisaruandete koostamisel.

9. Agentuuri finantsmääruse artikli 43 lõike 1 punkt e sätestab, et peaarvepidaja kiidab heaks eelarvevahendite käsutaja poolt kehtestatud süsteemid, mis on mõeldud raamatupidamisandmete koostamiseks või põhjendamiseks. Heakskiitmist ei ole toimunud.

10. 2003. aastal viis agentuur läbi põhivara reaalkaardide inventuuri, mis põhines vara olemusel, kuigi põhivarakontosid peetakse vastavalt varade soetamise aastale. Antud olukord muudab füüsiliste andmete ja raamatupidamisandmete vastavusse viimise keeruliseks. Pealegi ei ole osa põhivarast kantud inventarimistikkude ega kirjendatud ka põhivarakontodesse. Pärast amortisatsiooni hinnati nende koguväärtuseks 4 188 000 eurot ⁽⁶⁾ ja sisestati bilanssi "põhivara" kande alla. Agentuur peaks looma põhivarade haldamise süsteemi, mis tagaks selle, et inventarimisnimestiku andmed oleksid ammendavad ja kooskõlas raamatupidamisandmetega.

11. Sisekontrolli meetmete rakendamisel ei ole järjepidevus tagatud. Näiteks ei sisalda teatud toimikud kõiki kulukohustuse või maksekorralduse loomiseks vajalikke alusdokumente.

⁽⁴⁾ Komisjon esitas oma arvamuse 2004. aasta alguses.

⁽⁵⁾ Agentuuri finantsmääruse artikkel 78.

⁽⁶⁾ Summa on seotud tarkvara ja ruumide ümberehitusega.

12. Teatud läbirääkimistega menetluse puhul rajaneb tarnija valik kriteeriumil "varasem kogemus töövõtjaga", mida ei ole sätestatud finantsmääruse rakenduseeskirjades. ⁽¹⁾

13. Värbamistoimikute kontrollimisel on ilmsiks tulnud mitmed formaliseerimise ja dokumenteerimise puudujäägid: intervjuudele kutsutud kandidaatide valikut ei põhjendata või ei sisalda kandidaatide sobilikkuse kontrollimiseks koostatud nimekirjad kõiki vaba ametikoha kuulutuses esitatud valikukriteeriume.

14. Agentuuri "kvaliteedi tagamise" üksus tegutseb siseauditorina. Üksuse kahe 2002. aastal elektroonilise dokumendisüsteemi korralduse kohta läbiviidud auditi käigus tuvastati projektide ebapiisavast järelevalvest tingitud kulude ja kulutatud aja oluline kasv. Hilisem audit, mis viidi välisnõustaja poolt läbi 2003. aastal, kinnitas siseauditi käigus leitud puudusi. 2000. aasta lõpus alustatud projekt oleks pidanud hakkama tööle 2002. aasta alguses hinnanguliselt 1,2 miljoni euro suuruste kuludega. 2003. aastaks ei olnud süsteemi veel kasutusele võetud ning juba tehtud kulutused moodustasid 1,7 miljonit eurot.

Kontrollikoda võttis käesoleva aruande vastu 29. ja 30. septembri 2004. aasta istungil Luxembourgis.

Kontrollikoja nimel
president
Juan Manuel FABRA VALLÉS

⁽¹⁾ Agentuuri finantsmääruse üksikasjalike rakenduseeskirjade artikkel 86.

Tabel 1

Euroopa Ravimihindamisagentuur (London)

Asutamislepingust tulenevad ühenduse pädevusvaldkonnad	Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruses (EÜ) nr 2309/93 määratletud agentuuri pädevus	Ülesanded	Juhitamine	Agentuuri kasutusse antud ressursid (2002. aasta andmed)	2003. aastal pakutud tooted ja teenused (2002. aasta andmed)
<p>Kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaits.</p> <p>Ühenduse meetmed, mis täiendavad riikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja inimeste tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele.</p> <p>(Väljavõtte asutamislepingu artiklist 152)</p>	<p>Eesmärgid</p> <p>— Koordineerida liikmesriikide ametivõimude poolt agentuuri kasutusse antud teadusressursse, et kinnitada inimtervishoiu või veterinaarias kasutatavate ravimite ning teostada nende üle järelevalvet</p> <p>— Anda liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele teaduslaseid nõuandeid inimtervishoiu või veterinaarias kasutatavate ravimite osas.</p>	<p>Ülesanded</p> <p>— Koordineerida ühenduse müügilubade korrale alluvate ravimite teaduslikku hindamist</p> <p>— Koordineerida ühenduses kinnitatud ravimite järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve)</p> <p>— Anda soovitusi veterinaar-ravimijätkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes</p> <p>— Koordineerida vastavustõendamist hea tootmistava, hea laboritava ja hea kliinilise tava põhimõtete</p> <p>— Registreerida ravimimüügilubade staatus</p>	<p>1. Ravimiparaatide komitee, mis koosneb kahest iga liikmesriigi esindajast, annab nõu kõikides inimtervishoiu kasutatavate ravimite hindamist puudutavates küsimustes.</p> <p>2. Veterinaarravimite komitee, mis koosneb kahest iga liikmesriigi esindajast, annab nõu kõikides veterinaarravimite hindamist puudutavates küsimustes.</p> <p>3. Haldusnõukogu koosneb kahest iga liikmesriigi esindajast, kahest komisjoni esindajast ja kahest Euroopa Parlamendi poolt nimetatud esindajast. Nõukogu võtab vastu tööprogrammi ja aastaaruande.</p> <p>4. Tegevdirektori nimetab ametisse haldusnõukogu komisjoni ettepanekul.</p> <p>5. Välisaudit: kontrollikoda.</p> <p>6. Kinnituse annab parlament nõukogu soovitusel.</p>	<p>Lõplik eelarve:</p> <p>84,2 miljonit eurot (61,3 miljonit eurot), millest ühenduse osalus (välja arvatud orbude ravimite toetus): 22,9 % (27,9 %)</p> <p>Personali suurus 31. detsembril 2003:</p> <p>287 (251) töökohta ametikohtade loetelus</p> <p>Täidetud töökohad: 256 (227)</p> <p>+ 48 (37) muud töökohad (ajutised lepingud, lähetuses viibivad rahvuslikud eksperdid, kohalik personal, ajutine personal)</p> <p>Kogu personal: 304 (264)</p> <p>Määratud järgmiste ülesannete täitmiseks:</p> <p>— tegevus: 242 (211)</p> <p>— haldus: 62 (53)</p>	<p>Inimtervishoiu kasutatavad ravimid</p> <p>Müügiloo taotlused: 39 (31)</p> <p>Positiivsed arvamused: 39 (24)</p> <p>Keskmine hindamisaeg: 190 päeva (192 päeva)</p> <p>Arvamused pärast kinnitamist: 941 (746)</p> <p>Ravimiohutuse järelevalve: 45 538 aruannet (42 608 aruannet)</p> <p>Perioodilised usaldusvärsuse aruanded: 276 (223)</p> <p>Järelevalvemeetmed: 1 025 (738)</p> <p>Teaduslikud arvamused: 65 (75)</p> <p>Vastastikuse tunnustamise kord: 4 080 (3 501)</p> <p><i>Veterinaarravimid</i></p> <p>Uued taotlused: 10 (3)</p> <p>Taotlused variantide osas: 64 (33)</p> <p>Kontrolli: 76 (75)</p>

Allikas: Agentuuri poolt edastatud teave.

Tabel 2
Euroopa Ravimihindamisagentuur — eelarve täitmise 2003. eelarveaastal

Tulude päritolu	Tulud		Kulud													
	Eelarveaasta lõplikuks eelarvesse kantud tulud	Laekunud tulud	Kulude jaotamine	Assigneeringud lõplikus eelarves				Eelmisest eelarveaastast ülekantud assigneeringud			Olemasolevad assigneeringud (2003. aasta eelarve ja 2002. eelarveaasta)					
				kirjendatud	võetud	maksud	ülekan- tud	tühista- tud	täi- mata kuluko- hustu- sed	maks- tud	tühista- tud	assigneeringud	võetud	maks- tud	ülekan- tud	tühista- tud
Ühenduse toetused (1)	23,0	22,5	Jaotis I Personal	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
Omatulud	59,0	60,1	Jaotis II Haldustegevus	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
Muud tulud	2,2	1,8	Jaotis III Tegevuskulud	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
Kokku	84,2	84,4	Kokku	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) Sisaldab Euroopa Majanduspiirkonnast saadud toetusi.

Allikas: Agentuuri andmed. Tabelis tehakse kokkuvõtte agentuuri poolt aastaaruandes esitatud andmetest.

Tabel 3

Euroopa Ravimihindamisagentuur — 2003. ja 2002. eelarveaasta tulude ja kulude aruanded

(tuhandetes eurodes)

	2003	2002 ⁽¹⁾
Tulud		
Müügilubadega seotud tasud	58 657	38 372
Komisjoni toetus, sealhulgas EMP-lt saadud toetused	19 786	14 846
Ühenduse toetus orbude ravimite jaoks	2 814	2 407
Panus ühenduse programmidesse	1 208	9
Haldustulud	2 153	1 688
Mitmesugused tulud	848	54
Kokku (a)	85 466	57 376
Kulud ⁽²⁾		
Personalikulud	29 663	26 216
Halduskulud	10 905	10 718
Tegevuskulud	32 838	21 467
Amortisatsioon	2 364	0
Kokku (b)	75 770	58 401
Tulemus (c = a - b)	9 696	- 1 025
Muud tegurid		
Eelmisest eelarveaastast ülekantud ja tühistatud assigneeringud (d)	823	1 377
Vahetuskursi erinevused ja muud kohandamised (e)	413	- 352
Eelarveaasta jääk (c + d + e)	10 932	0

⁽¹⁾ 2002. eelarveaasta andmeid ei ole ümber arvestatud vastavalt 2003. eelarveaasta järgsetele raamatupidamis põhimõtetele (vaata aruande punkti 8).

⁽²⁾ Ülekantud assigneeringute osasid, mida tuleb käsitleda eelarveaasta kuludena, on hinnatud pigem üldisel alusel kui üksikute tehingute kontrollimise alusel.

Allikas: Agentuuri andmed. Tabelis tehakse kokkuvõtte agentuuri poolt aastaaruandes esitatud andmetest.

Tabel 4

Euroopa Ravimihindamisagentuur — bilanss 2003. aasta 31. detsembri ja 2002. aasta 31. detsembri seisuga ⁽¹⁾

(tuhandetes eurodes)

Varad	2003	2002	Kohustused	2003	2002
Immateriaalne vara	3 401	0	Omakapital		
Põhivara			Eelarve täitumine (a)	4 037	—
Seadmestik, masinad ja tööriistad	1 635	146	Täitumine pärast kohandumisi (b)	6 895	—
Sisustus ja sõidukid	1 011	991	Majandustulemused (a + b)	10 932	—
Arvutiseadmed	2 548	1 547	Eelmisest eelarveaastast ülekantud täitumine ⁽²⁾	6 872	2 684
<i>Vahesumma</i>	<i>5 194</i>	<i>2 684</i>	<i>Vahesumma</i>	<i>17 804</i>	<i>2 684</i>
Käibevara			Lühiajalised kohustused		
Makstud ja sissenõutav käibemaks	1 105	571	Võlgnevused ühenduse institutsioonidele ja asutustele	479	444
Ühenduse institutsioonidelt ja asutustelt saadavad summad	107	3 744	Ülekantavad maksete assigneeringud	11 936	6 811
Mitmesugused võlad	1 034	2 854	Mitmesugused võlad	127	603
Mitmesugused saadaolevad summad	64	0	Klientide ettemaksud	8 845	9 293
<i>Vahesumma</i>	<i>2 310</i>	<i>7 169</i>	<i>Vahesumma</i>	<i>21 387</i>	<i>17 151</i>
Olemasolevad varad	28 286	9 982			
Kokku	39 191	19 835	Kokku	39 191	19 835

⁽¹⁾ Komisjoni poolt väljapakutud mudeli kasutamine on viinud jäägi tekkimiseni, mis jaotatakse ümber olemasolevate eelarveridade vahel.⁽²⁾ 2002. aasta summa on vastavuses kogu neto põhivaraga. 2003. aasta summa sisaldab ka 4 188 000 eurot, mis on vastavuses varasematel aastatel soetatud vara sissenõudmisega 2003. aastal (vt aruande punkt 10).

Allikas: Agentuuri poolt edastatud andmed. Tabelis tehakse kokkuvõtte agentuuri poolt aastaaruandes esitatud andmetest.

Tabel 5

Erinevused üldiste rakenduseeskirjade ja agentuuri rakenduseeskirjade vahel

Pakkumiste hindamise komisjon ⁽¹⁾		
	Üldiste rakenduseeskirjade artiklid 145 ja 146	Agentuuri rakenduseeskirjade artikkel 107
Lepingu künnis:	13 800 eurot	75 000 eurot
Läbirääkimistega menetluse eeskirjad madala maksumusega lepingute kohta		
Lepingute maksumus	Üldiste rakenduseeskirjade artikkel 129	Agentuuri rakenduseeskirjade artikkel 89
alla 200 euro	kulude maksmine arvete alusel	sätetatud artiklis 82, kuid künnis täpsustamata
alla 1 050 euro: läbirääkimistega menetlus	lepingu sõlmimine ühe pakkumise alusel	vähem kui 1 500 eurot: lepingu sõlmimine ühe pakkumise alusel
1 050 ja 13 800 euro vahel: läbirääkimistega menetlus koos:	konsulteerimine vähemalt 3 kandidaadiga	1 500 ja 13 800 euro vahel: konsulteerimine vähemalt 3 kandidaadiga
13 800 ja 50 000 euro vahel, piiratud menetlus, kuid ilma CEI-ta ⁽²⁾ koos:	konsulteerimine vähemalt 3 kandidaadiga	konsulteerimine vähemalt 3 kandidaadiga

⁽¹⁾ Ainuke agentuuri poolt esitatud pakkumiste hindamise komitee on hangete ja lepingute nõuandekomitee, mille ülesandeks on anda arvamusi 75 000 euro suurust summat ületavate lepingute kohta (artikkel 107), samas üldistes rakenduseeskirjades on künniseks 13 800 eurot.

⁽²⁾ CEI: osalemiskutse (ingl. k *call for expressions of interest*).

Allikas: Kontrollikoda.

AGENTUURI VASTUSED

7. Amet on pöördunud finantsmääruse lõplikuks vastuvõtmiseks komisjoni poole. On tehtud muudatusi komisjoni ja kontrollikoja märkuste arvessevõtmise suunas. Lepingute ja hangete alampiirid on rakenduseeskirjades vastavusse viidud.

8. Rahvusvahelise avaliku sektori raamatupidamisstandardi (IPSA) number 3 kohaselt esitatakse sellest tulenevad parandused algkapitali parandustena. Võrdlevaid andmeid 2002. aasta kohta ei ole uuesti esitatud, sest need ei oleks tähendust omavat lisateavet andnud. Kuna Euroopa institutsioonid ja asutused peavad esitama 2005. aasta kohta aruanded, mis on IPSAS-iga kooskõlas, juurutab amet vastavalt Euroopa Komisjoni peaarvupidaja poolt kehtestatud kalendrile seadnud süsteemid, mis tagavad selle nõude täitmise 1. jaanuariks 2005 koos võrdlevate arvude esitamisega 2004. aasta kohta.

9. Kontrollikoja märkus on teatud mõttes asjakohane, kuid see ei olnud EMEA jaoks prioriteetne, teades, et praegused süsteemid, nii protseduurid kui ka tarkvara, on olnud olemas alates 1998. aastast ning on pakkunud raamatupidamisaruannete koostamiseks vajalikke ja täpseid andmeid. Neid süsteeme ei ole alates uute finantsmääruste kohaldamisest muudetud.

Eelarvehandite kasutaja poolt määratletud süsteemid valideerib raamatupidaja ametlikult 2004. aasta jooksul.

10. Amet kapitaliseeris 2003. aastal immateriaalsed varad (põhiliselt tarkvaralitsentsid ja teatavate programmide väljatöötamise kulud) raamatupidamisstandardite komitee poolt väljaantud standardite kohaselt. Immateriaalsete varade varu ja sisustuskulude kindlaksmääramiseks koostati 2000.–2003. aasta tarkvara ja sisustuskulude üksikasjalik analüüs. 2004. aastal kantakse kõik, nii materiaalsed kui ka immateriaalsed varad, uude varahaldussüsteemi ja nende arvestus hakkab toimuma varade liigituse alusel, mis on esitatud komisjoni peaarvupidaja poolt määratletud ühtses kontoplaanis.

11. Amet võttis kontrollikoja märkused teadmiseks. Amet on juba rakendanud meetmeid selliste olukordade vältimiseks tulevikus.

12. Amet võttis teadmiseks kontrollikoja märkused tööettevõtjate valikukriteeriumide kohta.

13. Amet jälgib valikumenetlusi hoolikalt. Kandidaatide vastuvõtmisel valikumenetluse järgitakse igal üksikjuhul kontrolllehte, mis sisaldab kõiki teadaandes sisalduvaid elemente. See registreeritakse iga kandidaadi toimikus. Lisaks olemasolevatele põhjendustele iga kandidaadi valimiseks vestlusele rakendab amet meetmeid menetluse täiustamiseks ja kontrollikoja poolt mainitud probleemide vältimiseks.

14. Tunnistades projekti elluviimisel tekkinud tõsiseid raskusi, astus ameti juhtkond samme, alustades välise auditi tellimisest 2003. aasta algul. Tehnilisi tingimusi on täpsustatud ja alates sellest ajast on elektroonilist dokumendihaldussüsteemi rakendatud selle analüüsi valguses.