

JELENTÉS

az Európai Gyógyszerügynökség 2012-es pénzügyi évre vonatkozó éves beszámolójáról az Ügynökség válaszaival együtt

(2013/C 365/21)

BEVEZETÉS

1. A londoni székhelyű Európai Gyógyszerügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség, más néven EMA) a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hozta létre. E rendelet helyébe a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 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⁾.

A MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZATOT ALÁTÁMASZTÓ INFORMÁCIÓK

2. A Számvevőszék ellenőrzési koncepciója analitikus ellenőrzési eljárásokat, tranzakciók közvetlen tesztelését, valamint az Ügynökség felügyeleti és kontrollrendszereiben alkalmazott fő kontrollmechanizmusok értékelését foglalja magában. Mindez kiegészül (adott esetben) még más ellenőrök munkájából származó bizonyítékokkal, valamint a vezetői teljességi nyilatkozatok elemzésével.

MEGBÍZHATÓSÁGI NYILATKOZAT

3. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 287. cikke alapján a Számvevőszék ellenőrizte a következőket:

- a) az Ügynökség éves beszámolója, amely a 2012. december 31-én véget ért pénzügyi évre vonatkozó pénzügyi kimutatásokból⁽³⁾ és a költségvetés végrehajtásáról szóló jelentésekből⁽⁴⁾ áll, és
- b) a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűsége és szabályszerűsége.

A vezetés felelőssége

4. A 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet⁽⁵⁾ 33. és 43. cikke szerint a vezetés felelőssége az Ügynökség éves

beszámolójának elkészítése és valós bemutatása, valamint a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűsége és szabályszerűsége:

- a) Az Ügynökség éves beszámolója tekintetében a vezetés felelősségi körébe tartozik: az – akár csalásból, akár tévedésből eredő lényeges hibáktól mentes – pénzügyi kimutatások elkészítését és valós bemutatását lehetővé tévő belső kontrollrendszer kialakítása, megvalósítása és fenntartása; a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által elfogadott számviteli szabályok⁽⁶⁾ alapján megfelelő számviteli politika megválasztása és alkalmazása; és a körülményeknek megfelelően ésszerű számviteli becslések készítése. Az igazgató hagyja jóvá az Ügynökség éves beszámolóját azután, hogy a számvitelért felelős tisztviselő az összes rendelkezésre álló információ alapján egy olyan kísérő nyilatkozattal egyetemben elkészítette azt, amelyben a tisztviselő többek között kijelenti, hogy ésszerű bizonyossággal rendelkezik afelől, hogy a beszámoló minden lényeges szempontból valós és hű képet ad az Ügynökség pénzügyi helyzetéről.

- b) A vezetés felelőssége a mögöttes tranzakciók jogszerűsége és szabályszerűsége, illetve a gondos pénzgazdálkodás elveinek követése tekintetében abban áll, hogy ki kell alakítania, meg kell valósítania és fenn kell tartania egy olyan eredményes és hatékony belső kontrollrendszert, amely megfelelő felügyelettel és alkalmas intézkedésekkel képes megakadályozni a szabálytalanságokat és csalásokat, illetve szükség esetén jogi eljárásokkal képes visszaszerezni a tévesen kifizetett vagy felhasznált pénzügyösszegeket.

Az ellenőr felelőssége

5. A Számvevőszék feladata, hogy ellenőrzései alapján megbízhatósági nyilatkozatot készítsen az Európai Parlament és a Tanács számára⁽⁷⁾ az éves beszámoló megbízhatóságára és a mögöttes tranzakciók jogszerűségére és szabályszerűségére vonatkozóan. A Számvevőszék az IFAC nemzetközi ellenőrzési standardjai és etikai kódexe, valamint a legfőbb ellenőrzési intézmények nemzetközi standardjai (INTOSAI) szerint végzi ellenőrzését. Ezek a standardok megkövetelik,

⁽¹⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o. és HL L 136., 2004.4.30., 1. o. Az utóbbi rendelet értelmében az Ügynökség neve Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségről Európai Gyógyszerügynökségre változott.

⁽²⁾ Az Ügynökség hatáskörét és tevékenységeit a tájékoztató jellegű II. melléklet foglalja össze.

⁽³⁾ Ezek a következőkből állnak: a mérleg, az eredménykimutatás, a cash-flow kimutatás, a nettó eszközök változását feltüntető kimutatás, és a számviteli politika meghatározó alapelveit és további magyarázatokat tartalmazó összegzés.

⁽⁴⁾ Ezek a költségvetési eredménykimutatásból és a költségvetési eredménykimutatás mellékletéből állnak.

⁽⁵⁾ HL L 357., 2002.12.31., 72. o.

⁽⁶⁾ A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által elfogadott számviteli szabályok a Könyvvizsgálók Nemzetközi Szövetsége (IFAC) által kibocsátott Nemzetközi Költségvetési Számviteli Standardokra (IPSAS), illetve adott esetben a Nemzetközi Számviteli Standard Testület (IASB) által kibocsátott Nemzetközi Számviteli Standardokra (IAS)/Nemzetközi Pénzügyi Beszámolási Standardokra (IFRS) támaszkodnak.

⁽⁷⁾ Az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkének (2) bekezdése (HL L 248., 2002.9.16., 1. o.).

hogy a Számvevőszék az ellenőrzést úgy tervezze meg és végezze el, hogy kellő bizonyosságot szerezhessen arra nézve, hogy az Ügynökség éves beszámolója nem tartalmaz lényeges hibákat és az alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűek és szabályszerűek.

6. Az ellenőrzés olyan eljárásokat foglal magában, amelyek révén ellenőrzési bizonyíték szerezhető a beszámolóban szereplő összegekről és információkról, valamint a mögöttes tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről. Az eljárások kiválasztása az ellenőrnek egy arra irányuló kockázatelemzés alapján kialakított szakmai megítélésétől függ, hogy milyen valószínűséggel fordulhat elő – akár csalás, akár tévedés okozta – lényeges hiba a beszámolóban, illetve lényeges szabályszerűtlenség az annak alapjául szolgáló tranzakciókban. Az említett kockázatértékeléskor az ellenőr mérlegeli a szervezetnek a beszámoló elkészítése és valós bemutatása szempontjából releváns belső kontrollmechanizmusait, valamint a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségének és szabályszerűségének biztosítása céljából alkalmazott felügyeleti és kontrollrendszereit, és a körülményeknek megfelelő ellenőrzési eljárásokat alakít ki. Az ellenőrzés része továbbá az alkalmazott számviteli politika megfelelőségének, a számviteli becslések ésszerűségének és a beszámoló általános bemutatásának értékelése.

7. A Számvevőszék megítélése szerint a rendelkezésére álló ellenőrzési bizonyítékok elégséges és megfelelő alapot nyújtanak a megbízhatósági nyilatkozat elkészítéséhez.

Vélemény a beszámoló megbízhatóságáról

8. A Számvevőszék véleménye szerint az Ügynökség éves beszámolója minden lényeges szempontból híven és pénzügyi szabályzata előírásainak, valamint a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője által elfogadott számviteli szabályoknak megfelelően tükrözi a 2012. december 31-i pénzügyi helyzetet, illetve a tárgyévben lezajlott gazdasági és pénzügyi események eredményét.

Vélemény a beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről

9. A Számvevőszék véleménye szerint a 2012. december 31-én véget ért évre vonatkozó éves beszámoló alapjául szolgáló tranzakciók minden lényeges szempontból jogszerűek és szabályszerűek.

10. Az alábbi megjegyzések nem kérdőjelezik meg a Számvevőszék véleményeinek érvényét.

VÉLEMÉNY A BESZÁMOLÓ MEGBÍZHATÓSÁGÁRÓL

11. Az Ügynökség eltérő elszámolási szempontokat alkalmaz a díjbevételek és a hozzájuk kapcsolódó kiadások tekintetében. A kérelmezési díjakból származó bevételeket egy meghatározott időszak alatt lineárisan számolják el. Az ilyen engedélyezettési kérelmeknek az illetékes tagállami hatóságok általi értékeléséhez

kapcsolódó kiadásokat azonban csak akkor számolják el, amikor a szolgáltatás nyújtása során lezárul egy adott tevékenységi szakasz. Ez ellentétben áll az egyenértékűség elvével.

12. Az Ügynökség még nem validálta számviteli rendszerét az immateriális jellegű tárgyi eszközökre vonatkozóan. Az informatikai fejlesztésre irányuló jelentős beruházást⁽⁸⁾ tekintve ez az alrendszer a teljes számviteli rendszer kritikus részét képezi.

13. 2011-ben és 2012-ben a Tanács elutasította az uniós alkalmazottak fizetésemelését. A Bizottság a döntés ellen fellebbezéssel élt a Bíróságon, de az ügyben még nem született ítélet. Mivel az Ügynökség Londonban található, a fizetésemelés folyósítása angol fontban fog történni, de az Ügynökség könyvelését euróban vezetik. Tekintve az érintett időszakban lezajlott árfolyammozgásokat, az esetleges visszamenőleges kifizetési kötelezettségek hozzávetőlegesen 2,9 millió euró árfolyamvesztéssel okoznának az Ügynökségnek. Az Ügynökség ezt az összeget figyelembe vette a költségvetési eredménykimutatás kiszámítása során, és így a Bizottság számára visszafizetendő összeg ennek megfelelően kevesebb lett⁽⁹⁾.

MEGJEGYZÉSEK A TRANZAKCIÓK JOGSZERŰSÉGÉRŐL ÉS SZABÁLYSZERŰSÉGÉRŐL

14. 2012-ben az Ügynökség lépcsőzetes keretszerződést kötött szolgáltatások igénybevételére⁽¹⁰⁾. A beszerzési eljárás során az átláthatóság elvét sértő szabálytalanságok merültek fel.

15. Az Ügynökség a személyzeti szabályzatban előírt iskoláztatási támogatáson⁽¹¹⁾ kívül iskoláztatási hozzájárulást fizet közvetlenül azon iskolák számára, ahová az alkalmazottak gyermekei általános vagy középiskolai osztályba járnak, anélkül, hogy az adott iskolákkal szerződést kötöttek volna. 2012-ben az összes iskoláztatási hozzájárulás kb. 389 000 eurót tett ki. A személyzeti szabályzat nem tartalmaz ilyen juttatást, így az szabálytalannak minősül.

MEGJEGYZÉSEK A KÖLTSÉGVETÉSI GAZDÁLKODÁSRÓL

16. Az Ügynökség költségvetés-felhasználási aránya 2012-ben kielégítő volt az I. és a III. cím tekintetében. Bár a lekötött előirányzatok átvitele a II. cím esetében (27 %) nagy arányú volt, de ez főként az Ügynökség 2014-ben esedékes új székhelyre költözéséhez (4 205 000 euró) és az informatikai rendszerek fejlesztéséhez (1 596 000 euró) kapcsolódik. Míg az utóbbi projekt több évre terjed ki és ez részben indokolja az átvitelek szükségességét, az Ügynökség informatikai részlegét 2012-ben lényegesen átszervezték és számos 2012-re tervezett projekt késedelmet szenvedett.

⁽⁸⁾ 2012-ben 11 625 000 euró értékben hajtottak végre informatikai fejlesztési beruházásokat.

⁽⁹⁾ Ezzel kapcsolatban az Ügynökség a Bizottság 2012. decemberi utasítását követte, amelyet azonban 2013 júniusában tovább pontosítottak.

⁽¹⁰⁾ 2012. december 31-ig az említett keretszerződések alá tartozó egyedi szerződésekre vonatkozóan összesen 13 475 000 eurónyi költségvetési kötelezettségvállalást tettek és 4 690 000 euró összegű kifizetés történt.

⁽¹¹⁾ A VII. melléklet 3. cikke a 252,81 eurós alaptámogatás kétszeresét, 505,62 eurót ír elő.

AZ ELŐZŐ ÉVI MEGJEGYZÉSEK HASZNOSULÁSA

17. Az I. melléklet áttekintést ad a Számvevőszék előző évi megjegyzései nyomán tett helyesbítő intézkedésekről.

Ezt a jelentést dr. Louis GALEA számvevőszéki tag elnöketével a IV. kamara a 2013. július 9-i ülésén, Luxembourgban fogadta el.

a Számvevőszék nevében

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

elnök

I. MELLÉKLET

Az előző évi megjegyzések hasznosulása

| Év | A Számvevőszék megjegyzése | A helyesbítő intézkedés állapota (végrehajtva/folyamatban/végrehajtandó/n.a.) |
|------|---|---|
| 2011 | Az áthozatok ilyen magas szintje túlzott, és nem felel meg az évenkéntiség költségvetési alapelveinek. | végrehajtva |
| 2011 | Az Ügynökség 2011-ben megemelte egy 2009-ben informatikai szolgáltatásokra kötött szabálytalan keretszerződés pénzügyi keretösszegét. A Számvevőszék e szerződés tekintetében korlátozó véleményt adott az Ügynökség 2009-es beszámolója alapjául szolgáló tranzakciók jogszerűségéről és szabályszerűségéről. A szerződés eredetileg 30 millió eurós összeghatárt szabott meg. Ezt 2011-ben szabálytalanul 8 millió euróval megnövelték, 8,1 millió eurós összegre egyedi szerződéseket kötöttek, aminek következtében 2011-ben a szabálytalan kifizetések és elhatárolt kiadások 3,6 millió EUR összegre rúgtak. Az informatikai projekt továbbra is folyik, az Ügynökség 2011-ben megkezdte egy új keretszerződés előkészítését. | n.a. (a szerződés lejárt) |
| 2011 | Van még javítanivaló a beszerzési eljárások átláthatósága terén. | végrehajtandó |
| 2011 | A Számvevőszék szerint javításra szorul a munkaerő-felvételi eljárások átláthatósága. A felvételi bizottság tagjai nem mindig töltötték ki összeférhetlenségi nyilatkozatot, vagy nem időben tették meg ezt, és semmi nem utal arra, hogy bármi is történt volna a nyilatkozatokban felvetett kérdések megoldására. A felvételi bizottság munkáját nem mindig dokumentálták megfelelően, és nincs arra utaló bizonyíték, hogy miként dolgozták ki a jelöltlista felállításának módszerét, illetve hogy az írásbeli vizsgák és személyes elbeszélgetések kérdéseit csakugyan a vizsgákat megelőzően határozták meg. | folyamatban |

II. MELLÉKLET

Európai Gyógyszerügynökség (London)

Hatáskör és tevékenységek

| | |
|---|--|
| <p>A Szerződésből eredő uniós hatáskör</p> <p>(az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke)</p> | <p>Információgyűjtés</p> <p>Valamennyi uniós szakpolitika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.</p> <p>Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberek egészségét fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányul. Az ilyen fellépés magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás és oktatás által, illetve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérését, az ilyen veszélyek korai előjelzését és az ezek elleni küzdelmet.</p> |
| <p>Az Ügynökség hatásköre</p> <p>(az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete)</p> | <p>Célok</p> <ul style="list-style-type: none"> — A tagállamok illetékes hatóságai által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények engedélyezéséhez és felügyeletéhez az Ügynökség rendelkezésére bocsátott tudományos források összehangolása. — Tudományos tanácsadás a tagállamok és az Európai Unió intézményei számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről és az állatgyógyászati készítményekről. <p>Feladatok</p> <ul style="list-style-type: none"> — Az uniós forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alá tartozó gyógyszerkészítményekre vonatkozó tudományos értékelés összehangolása. — Az Unión belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletének összehangolása (<i>farmakovigilancia</i>). — Tanácsadás az állatgyógyászati készítmények szermaradványainak azon maximális szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak. — A helyes gyártási gyakorlat, a helyes laboratóriumi gyakorlat és a helyes klinikai gyakorlat elveinek betartására vonatkozó ellenőrzés összehangolása. — A gyógyszerekre kiadott forgalomba hozatali engedélyek státusának nyilvántartása. |
| <p>Irányítás</p> | <p>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) tagállamonként egy tagból és egy póttagból, valamint 5 választott tagból áll; az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésekben ad véleményt.</p> <p>Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) tagállamonként egy tagból és egy póttagból áll; az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben ad véleményt.</p> <p>A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) tagállamonként egy tagból és egy póttagból áll; a ritka betegségek gyógyászati termékeinek értékelésével kapcsolatos kérdésekben ad véleményt.</p> <p>A növényi gyógyszerkészítmények bizottsága (HMPC) tagállamonként egy tagból és egy póttagból, valamint 5 választott tagból áll; a növényi gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekben ad véleményt.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>A gyermekgyógyászati bizottság (PDCO) tagállamonként egy tagból és egy póttagból, valamint az egészségügyi szakembereket és a betegek érdekképviselői szerveit képviselő hat tagból és póttagból áll. A bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és összehangolásáért, valamint az azokkal kapcsolatos mentesítések és halasztások rendszeréért felel.</p> <p>A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságot (CAT) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának öt tagja és (öt) póttagja; tagállamonként egy tag és egy póttag; a klinikai orvosokat képviselő két tag és két póttag; valamint a betegképviselői szervezeteket képviselő két tag és két póttag alkotja. A bizottság felelős a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények értékelésével kapcsolatos kérdésekért, valamint az ilyen készítmények minősítéséért és besorolásáért.</p> <p>A farmakovigilanciái kockázatelemzési bizottság (PRAC) tagállamonként egy tagból és egy póttagból, az Európai Bizottság által kinevezett hat független tudományos szakértőből, az Európai Bizottság által az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után kinevezett, az egészségügyi szakemberek képviselőjét ellátó egy tagból és egy póttagból, valamint az Európai Bizottság által az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után kinevezett, a betegképviselői szervezetek képviselőjét ellátó egy tagból és egy póttagból áll.</p> <p>Az igazgatótanácsot tagországoként egy tag és egy póttag, a Bizottság két képviselője, az Európai Parlament által kinevezett két képviselő, a betegképviselői szervezetek két képviselője, az orvosok szervezeteinek egy képviselője, valamint az állatorvosok szervezeteinek egy képviselője alkotja. Az igazgatótanács fogadja el az Ügynökség munkaprogramját és éves jelentését.</p> <p>Az ügyvezető igazgatót az igazgatótanács nevezi ki a Bizottság javaslata alapján.</p> <p>Belső ellenőrzés</p> <p>A Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálata.</p> <p>Az EMA belső ellenőrzési részlege.</p> <p>Külső ellenőrzés</p> <p>Európai Számvevőszék.</p> <p>A zárszámadás elfogadásáért felelős hatóság</p> <p>A Tanács javaslata alapján eljáró Európai Parlament.</p> |
| <p>Az Ügynökség rendelkezésére bocsátott erőforrások 2012-ben (zárójelben a 2011-es adat)</p> | <p>Végleges költségvetés</p> <p>222,489 ⁽¹⁾ (208,863) milliárd euró ⁽²⁾; ebből uniós hozzájárulás: 9,6 % ⁽³⁾ (13,4 % ⁽⁴⁾)</p> <p>Létszám 2012. december 31-én:</p> <p>A létszámtervben szereplő állások száma 590 (567), ebből betöltött: 575 (552)</p> <p>160 (177) egyéb alkalmazott (szerződéses alkalmazottak, kirendelt tagállami szakértők, munkaerő-kölcsönzés útján alkalmazott munkatársak)</p> <p>Teljes létszám: 735 (728), foglalkoztatási terület szerinti bontásban: operatív feladatok: 594 (584), igazgatási feladatok: 141 (144)</p> |
| <p>Termékek és szolgáltatások 2012-ben (zárójelben a 2011-es adat)</p> | <p>Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek</p> <p>— Forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek: 96 (100)</p> <p>— Kedvező szakvélemények: 57 (87)</p> |

| |
|---|
| <p>— Átlagos értékelési idő: 188 (178) nap</p> <p>— Engedélyezés utáni szakvélemények: 5 137 (4 982)</p> <p>— Farmakovigilancia: (az EGT-beli és azon kívüli országok központilag jóváhagyott termékekre vonatkozó, a gyógyszerek mellékhatásait bemutató, ún. ADR-jelentések): 522 073 (362 231) <i>jelentés</i></p> <p>— Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések: 463 (583)</p> <p>— Véglegesített tudományos ajánlások: 420 (430)</p> <p>— Kölcsönös elismerési eljárások és decentralizált eljárások: az Ügynökség 6 991 (6 401) eljárást kezdett meg, ebből 6 709 (6 715) zárult le</p> <p>— Gyermekgyógyászati vizsgálati tervre irányuló kérelmek: 178 (187) összesen 218 (220) indikációval kapcsolatban</p> <p>Állatgyógyászati készítmények</p> <p>— Forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek: 13 (11)</p> <p>— Új változatokkal kapcsolatos kérelmek: 261 (287)</p> <p>Ellenőrzések</p> <p>Ellenőrzések: 450 (450)</p> <p>Növényi gyógyszerkészítmények</p> <p>Növénymonográfiák: 15 (20)</p> <p>Növényi anyagok, növényi készítmények és ezek kombinációinak jegyzéke: 0 (0)</p> <p>Ritka betegségek gyógyszerei</p> <p>— Kérelmek: 197 (166)</p> <p>— Kedvező szakvélemények: 139 (111)</p> <p>Kkv-k</p> <p>— Kkv-státusz iránti kérelmek: 684 (433)</p> <p>— Díjcsökkentésre vagy díjhalasztásra irányuló kérelmek: 316 (350)</p> |
|---|

(1) Ez a végleges költségvetés, nem pedig a tényleges költségvetési eredménykimutatás végösszege.

(2) Ez a végleges költségvetés, nem pedig a tényleges költségvetési eredménykimutatás végösszege.

(3) Ez a tervezett uniós költségvetésnek (amely nem tartalmazza a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos díjak csökkentését ellentételező külön hozzájárulást, illetve az n-2. többletnek a költségvetési hatóság által történő felhasználását) a végleges költségvetéshez viszonyított százalékos aránya.

(4) Ez a tervezett uniós költségvetésnek (amely nem tartalmazza a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos díjak csökkentését ellentételező külön hozzájárulást, illetve az n-2. többletnek a költségvetési hatóság által történő felhasználását) a végleges költségvetéshez viszonyított százalékos aránya.

Forrás: az Ügynökségtől származó adatok.

AZ ÜGYNÖKSÉG VÁLASZAI

11. Az SAP elszámolási rendszer 2011-es bevezetése lehetővé tette az Ügynökség számára, hogy a különféle kérelmezési díjakból származó bevételeket egy meghatározott időszak alatt pontosabban, lineárisan számolja el. Az Ügynökség véleménye szerint az engedélyeztetési kérelmeknek az illetékes nemzeti hatóságok általi értékelésével kapcsolatos jelentős intézkedés az előadói jelentés benyújtása és az illetékes tudományos bizottság által elvégzett ellenőrzés. A 2006 óta hatályos elszámolási irányelv szerint a kapcsolódó kiadásokat akkor számolják el, amikor lezárul egy adott tevékenységi szakasz. A Bíróság észrevételének fényében az Ügynökség felül fogja vizsgálni a díjbevételek és a hozzájuk kapcsolódó kiadások elszámolására vonatkozó irányelvet annak érdekében, hogy az a jövőben megfeleljen az összemérés elvének. Az Ügynökség megjegyzi, hogy a Bíróság megállapította, hogy a 2012-es beszámolókra ez nincs hatással.

12. Az immateriális eszközökkel kapcsolatos kiadások szabályozására és ellenőrzésére vonatkozó számviteli informatikai rendszereket technikai szempontból validálták. Az Ügynökség elvégezte a 2012-es ideiglenes számlák szükséges módosításait és befejezte az elszámolási rendszerek pozitív validálását.

13. Az összeg bekerült az Ügynökség beszámolójába azt követően, hogy az Európai Bizottság számvetélt ért felelős tisztviselője felhívta a figyelmet, hogy a költségvetési beszámolóknak és a pénzügyi beszámolóknak szerepeltetni kell minden nem realizált devizaárfolyam-veszteséget. Az Ügynökségnek várhatóan szüksége lesz erre az összegre az EMA munkatársak részére GBP-ben fizetendő fizetések fedezésére, amikor a 2011. és 2012. évi visszatérítéseket alkalmazzák. Az Ügynökség tisztában van azzal, hogy a Költségvetési Főigazgatóság a „visszatérítést” előre nem látható kiadásnak tekinti, de ezt a véleményt tarthatatlannak ítéli, mert bármely „visszatérítés” részét képező árfolyamok és súlyozások alkalmazása nemcsak előre látható, de törvényileg kötelező és rég lejárt tartozás. A költségvetési beszámolók esetében az Ügynökség ugyanazt a módszert használja, amit a pénzügyi beszámolóknak alkalmaz a céltartalék kiszámítására. Az Ügynökség fő aggálya az, hogy ha ezek a számok nem szerepelnek a 2012-es költségvetési beszámolóknak, akkor kialakulhat egy olyan helyzet, hogy vissza kell térítenie bizonyos összegeket a Bizottságnak, amikor ténylegesen azokra szüksége van a súlyozás és a vonatkozó devizaárfolyamok tényleges szintre történő alkalmazása után esedékes fizetések kiadásához.

14. Noha az Ügynökség nem osztja a Bíróság véleményét, miszerint a pályáztatási eljárásban sérült az átláthatóság elve, a Bíróság által előtárt adatokat megvitatta, különösen a szerződésekkkel és beszerzéssel foglalkozó tanácsadó bizottságban, és javítani fogja a Bíróság által kiemelt pontokat, hogy a jövőben még inkább átláthatóvá tegye az eljárást.

15. Nem volt lehetőség európai iskola létrehozására az ügynökség munkatársai számára. Figyelembe véve a személyzeti szabályzat előírásait, azt a tényt, hogy nincs európai iskola és a preferált opció a többnyelvű oktatást biztosító oktatási intézmények alkalmazása, valamint tekintve a helyi összetett földrajzi helyzetet, az Ügynökség létrehozott egy iskoláztatási hozzájárulási keretet az európai iskolák tanulóinak anyagi támogatása alapján és azzal összhangban. Ezt a támogatást kizárólag az iskolának fizeti az iskolai díjak fedezésére és nem a munkatársaknak, annak érdekében, hogy az Európai Unió minden munkatársa egyenlő bánásmódban részesüljön.

Ha az anyanyelven oktató iskoláknak fizetett közvetlen támogatás most szabálytalannak tekintendő, akkor ez problémát vet fel az EU alkalmazottaknak fizetett európai iskoláztatási támogatásokkal általában.

16. A II. jogcímen szereplő, 2012 és 2013 év között áthozott előirányzatok viszonylag magas szintje (27 %) a már közölt okoknak volt tulajdonítható. Megjegyzendő ugyanakkor, hogy az Ügynökség már jelentős mértékben csökkentette az áthozatok szintjét, hiszen a megfelelő áthozat 2011-ben 33 %, 2010-ben pedig 36 % volt. Az Ügynökség a működési feltételeinek figyelembe vételével törekszik arra, hogy tovább csökkentse az áthozatot a pénzügyi szabályozás által meghatározott tolerálható tartományon belüli szintre.