

**RELAZIONE**  
**sui conti annuali dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali relativi**  
**all'esercizio 2003, corredata delle risposte dell'Agenzia**  
(2004/C 324/05)

**INDICE**

	<i>Paragrafi</i>	<i>Pagina</i>
INTRODUZIONE .....	1	31
PARERE DELLA CORTE .....	2-5	31
OSSERVAZIONI .....	6-14	31
Tabelle 1-5 .....		33
<b>Risposte dell'Agenzia</b> .....		<b>38</b>

## INTRODUZIONE

1. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (di seguito l'«Agenzia») è stata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio <sup>(1)</sup>. L'Agenzia opera in rete e coordina le risorse scientifiche messe a sua disposizione dalle autorità nazionali ai fini della valutazione e della vigilanza sui medicinali per uso umano o veterinario. La *tabella 1* espone, in maniera sintetica, le competenze e le attività dell'Agenzia sulla base delle informazioni trasmesse da quest'ultima.

## PARERE DELLA CORTE

2. Il presente parere è destinato al Parlamento europeo e al Consiglio, conformemente all'articolo 185, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio <sup>(2)</sup>.

3. La Corte ha esaminato i conti annuali dell'Agenzia relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2003. Conformemente all'articolo 57 bis, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2309/93, il bilancio è stato eseguito sotto la responsabilità del direttore esecutivo. Tale responsabilità comprende la compilazione e la presentazione dei conti <sup>(3)</sup> conformemente alle disposizioni finanziarie interne adottate in applicazione dell'articolo 57 bis, paragrafo 11, del medesimo regolamento. La Corte è tenuta ad esaminare tali conti a norma dell'articolo 248 del trattato che istituisce la Comunità europea.

4. La Corte ha espletato l'audit secondo le proprie politiche e norme di audit. Queste sono il risultato di un adeguamento delle norme internazionali di audit generalmente accettate allo specifico contesto comunitario. La Corte ha esaminato i documenti contabili ed applicato le procedure di audit ritenute necessarie in questo contesto.

5. In tal modo la Corte ha ottenuto la ragionevole garanzia che i conti annuali dell'esercizio finanziario chiuso al 31 dicembre 2003 sono affidabili. La Corte attira tuttavia l'attenzione sulla situazione descritta al paragrafo 10. Con riserva di quanto esposto ai paragrafi 7 e 12, la Corte ha ottenuto la ragionevole garanzia che le operazioni sottostanti sono, nel complesso, legittime e regolari.

<sup>(1)</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 18; a seguito del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), la nuova denominazione dell'Agenzia è Agenzia europea per i medicinali.

<sup>(2)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> In applicazione dell'articolo 83, paragrafo 3, del regolamento finanziario dell'Agenzia, i conti definitivi per l'esercizio 2003 sono stati stabiliti il 14 maggio 2004 e trasmessi alla Corte dei conti, alla quale sono pervenuti il 24 settembre 2004. Un riepilogo di tali conti figura nelle tabelle allegate alla presente relazione.

## OSSERVAZIONI

6. L'esecuzione degli stanziamenti dell'esercizio 2003 e degli stanziamenti riportati dall'esercizio precedente è illustrata nella *tabella 2*. Il conto del risultato economico e il bilancio finanziario dell'Agenzia per l'esercizio 2003 sono presentati, in forma sintetica, nelle *tabelle 3 e 4*.

7. Il 5 giugno 2003, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha adottato, con riserva di approvazione da parte della Commissione, un nuovo regolamento finanziario e le relative modalità d'applicazione, entrati in vigore nel secondo semestre dell'esercizio 2003 <sup>(4)</sup>. Nel parere n. 6/2003 del 17 luglio 2003, la Corte aveva segnalato alcune differenze tra il regolamento finanziario dell'Agenzia ed il regolamento finanziario quadro applicabile alle agenzie. Al paragrafo 7 del suo parere, la Corte ha sottolineato in particolare che le modalità di esecuzione adottate dall'Agenzia in materia di aggiudicazione degli appalti devono conformarsi alle disposizioni contenute nel regolamento finanziario generale e nelle modalità di esecuzione corrispondenti. Benché le norme generali prevedano la costituzione di un comitato di valutazione delle offerte per gli appalti d'importo superiore a 13 800 euro, l'Agenzia fissa tale soglia a 75 000 euro (le differenze rilevate figurano nella *tabella 5*).

8. I conti dell'Agenzia per il 2003 sono stati elaborati secondo i principi contabili sanciti dal nuovo regolamento finanziario <sup>(5)</sup> di quest'ultima. I dati contabili relativi all'esercizio 2002 non sono stati trattati nuovamente secondo le norme contabili utilizzate per la compilazione dei conti relativi all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2003.

9. L'articolo 43, paragrafo 1, lettera e), del regolamento finanziario dell'Agenzia prevede che il contabile convalidi i sistemi definiti dall'ordinatore per fornire o giustificare le informazioni contabili. Tale convalida non è avvenuta.

10. Nel 2003 l'Agenzia ha effettuato un inventario fisico delle immobilizzazioni basato sulla natura dei beni inventariati, benché i conti delle immobilizzazioni siano tenuti per anno di acquisizione dei beni. A causa di tale situazione, risulta difficile riconciliare i dati fisici con quelli contabili. D'altronde, alcuni beni non figurano né nell'inventario né nei conti delle immobilizzazioni. Il loro valore totale dopo l'ammortamento è stato stimato a 4 188 000 euro <sup>(6)</sup>, ed è incluso alla voce «Immobilizzazioni» del bilancio finanziario. L'Agenzia dovrebbe dotarsi di un sistema di gestione delle immobilizzazioni che garantisca l'eshaustività dei dati d'inventario e la loro coerenza con i dati contabili.

11. Non viene garantita la continuità nell'applicazione delle misure di controllo interno. In alcuni fascicoli, infatti, non sono allegati tutti i documenti giustificativi obbligatori per procedere a un impegno o a un ordine di pagamento.

<sup>(4)</sup> Il parere della Commissione è stato formulato all'inizio del 2004.

<sup>(5)</sup> Articolo 78 del regolamento finanziario dell'Agenzia.

<sup>(6)</sup> L'importo corrisponde al software e a lavori di sistemazione dei locali.

12. Per talune procedure negoziate, la scelta del fornitore si fonda sull'esperienza precedente con il contraente, un criterio non previsto dalle modalità di esecuzione <sup>(1)</sup> del regolamento finanziario.

13. L'esame dei fascicoli di assunzione ha evidenziato un numero significativo di lacune nella struttura e nella documentazione degli stessi: la scelta dei candidati da convocare per un colloquio non è giustificata o vengono redatte delle liste per verificare le condizioni di ammissibilità dei candidati che non contemplano tutte le condizioni di selezione enunciate negli avvisi di posti vacanti.

14. L'unità «Garanzia di qualità» dell'Agenzia funge da organo di audit interno. Due audit da essa espletati nel 2002 sull'attuazione di un sistema di documentazione elettronico hanno posto in luce un aumento significativo dei costi e un prolungamento notevole dei tempi a causa di un controllo insufficiente del progetto. Un altro audit svolto nel 2003 da un consulente esterno ha confermato le deficienze constatate dal revisore interno. Il progetto, avviato alla fine del 2000, avrebbe dovuto essere operativo all'inizio del 2002, al costo stimato di 1,2 milioni di euro. Nel 2003, il sistema non era ancora operativo e le spese già impegnate ammontano a 1,7 milioni di euro.

La presente relazione è stata adottata dalla Corte dei conti, a Lussemburgo, nella riunione del 29 e 30 settembre 2004.

*Per la Corte dei conti*  
Juan Manuel FABRA VALLÉS  
*Presidente*

---

<sup>(1)</sup> Articolo 86 delle modalità di esecuzione del regolamento finanziario dell'Agenzia.

Tabella 1  
Agenzia europea di valutazione dei medicinali (Londra)

Ambito delle competenze comunitarie secondo il trattato	Competenze dell'Agenzia quali definite nel regolamento (CE) n. 2309/93	Organizzazione	Risorse messe a disposizione dell'Agenzia (dati 2002)	Prodotti e servizi (dati 2002)
<p><b>Obiettivi</b></p> <p>— Coordinare le risorse scientifiche messe a sua disposizione dalle autorità degli Stati membri per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario</p> <p>— Fornire agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza scientifica sui medicinali per uso umano o veterinario</p>	<p><b>Compiti</b></p> <p>— Coordinamento della valutazione scientifica dei medicinali soggetti alle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio</p> <p>— Coordinamento della sorveglianza dei medicinali autorizzati nella Comunità (farmacovigilanza)</p> <p>— Consulenza sui livelli massimi di residui dei medicinali veterinari nei prodotti alimentari di origine animale</p> <p>— Coordinamento della verifica dell'applicazione dei principi di buona fabbricazione, buona prassi di laboratorio e buona prassi clinica</p> <p>— Registrazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse per medicinali</p>	<p>(1) Il <b>comitato per le specialità medicinali</b>, composto di due membri per Stato membro, elabora i pareri sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali per uso umano.</p> <p>(2) Il <b>comitato per i medicinali veterinari</b>, costituito da due membri nominati per Stato membro, elabora i pareri sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali veterinari.</p> <p>(3) Il <b>consiglio d'amministrazione</b> si compone di due rappresentanti per ciascuno Stato membro, di due rappresentanti della Commissione e di due rappresentanti designati dal Parlamento europeo. Adotta il programma di lavoro e la relazione annuale.</p> <p>(4) Il <b>direttore</b> è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione.</p> <p>(5) <b>Controllo esterno:</b> Corte dei conti.</p> <p>(6) <b>Discarico</b> concesso dal Parlamento su raccomandazione del Consiglio.</p>	<p><b>Bilancio definitivo:</b></p> <p>84,2 milioni di euro (61,3 milioni di euro) di cui contributo comunitario (senza contributo orfano): 22,9 % (27,9 %)</p> <p><b>Effettivi al 31 dicembre 2003:</b></p> <p>287 (251) posti previsti nella tabella dell'organico,</p> <p>di cui occupati: 256 (227)</p> <p>+ 48 (37) altro impiego (contratti ausiliari, esperti nazionali distaccati, agenti locali, interinali)</p> <p>Totale effettivi: 304 (264)</p> <p>di cui addetti a:</p> <p>— funzioni operative: 242 (211)</p> <p>— funzioni amministrative: 62 (53)</p>	<p><b>Medicinali per uso umano</b></p> <p>Domande di certificazione di vendibilità: 39 (31)</p> <p>Pareri positivi: 39 (24)</p> <p>Tempi medi di valutazione: 190 giorni (192 giorni)</p> <p>Pareri post-certificazione: 941 (746)</p> <p>Farmacovigilanza: 45 538 relazioni (42 608 relazioni)</p> <p>Relazioni periodiche di sicurezza: 276 (223)</p> <p>Misure di vigilanza 1 025 (738)</p> <p>Pareri scientifici: 65 (75)</p> <p>Procedure di riconoscimento reciproco: 4 080 (3 501)</p> <p><b>Medicinali per uso veterinario</b></p> <p>Nuove domande: 10 (3)</p> <p>Domande per varianti: 64 (33)</p> <p>Ispezione: 76 (75)</p>
<p>Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.</p> <p>L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. (...)</p> <p>(Articolo 152 del trattato)</p>				

Tabella 2  
 Agenzia europea di valutazione dei medicinali — Esecuzione del bilancio per l'esercizio 2003

Entrate		Spese														
		Stanziam. del bilancio definitivo				Stanziam. riportati dall'esercizio precedente			Stanziam. disponibili (bilancio 2003 ed esercizio 2002)							
Origine delle entrate	Entrate iscritte nel bilancio definitivo dell'esercizio	Entrate percepite	Destinazione delle spese	iscritti	impegnati	pagati	ripportati	annullati	impegni ancora da liquidare	pagati	annullati	stanziam. disponibili	impegnati	pagati	ripportati	annullati
Sovvenzioni comunitarie (1)	23,0	22,5	Titolo I Personale	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
Entrate proprie	59,0	60,1	Titolo II Funzionamento	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
Altre entrate	2,2	1,8	Titolo III Attività operative	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
<b>Totale</b>	<b>84,2</b>	<b>84,4</b>	<b>Totale</b>	<b>84,2</b>	<b>81,7</b>	<b>65,6</b>	<b>16,1</b>	<b>2,5</b>	<b>6,8</b>	<b>6,0</b>	<b>0,8</b>	<b>91,0</b>	<b>88,5</b>	<b>71,6</b>	<b>16,1</b>	<b>3,3</b>

(1) Ivi comprese le sovvenzioni a titolo dello Spazio economico europeo.

Fonte: Dati dell'Agenzia — Questa tabella presenta in forma sintetica i dati forniti nei conti dell'Agenzia.

Tabella 3

## Agenzia europea di valutazione dei medicinali — Conto di gestione degli esercizi 2003 e 2002

(migliaia di euro)

	2003	2002 <sup>(1)</sup>
<b>Entrate</b>		
Imposte legate alle autorizzazioni d'immissione in commercio	58 657	38 372
Sovvenzione della Commissione, compresi i contributi a titolo del SEE	19 786	14 846
Sovvenzione comunitaria per i farmaci orfani	2 814	2 407
Contributi per programmi comunitari	1 208	9
Entrate connesse alle operazioni amministrative	2 153	1 688
Entrate varie	848	54
<b>Totale (a)</b>	<b>85 466</b>	<b>57 376</b>
<b>Spese <sup>(2)</sup></b>		
Spese per il personale	29 663	26 216
Spese di funzionamento	10 905	10 718
Spese operative	32 838	21 467
Accantonamento per ammortamenti	2 364	0
<b>Totale (b)</b>	<b>75 770</b>	<b>58 401</b>
<b>Risultato (c = a - b)</b>	<b>9 696</b>	<b>- 1 025</b>
Altri elementi		
Stanziamanti riportati dall'esercizio precedente e annullati (d)	823	1 377
Differenze di cambio e altri adeguamenti (e)	413	- 352
<b>Risultato dell'esercizio (c + d + e)</b>	<b>10 932</b>	<b>0</b>

<sup>(1)</sup> I dati per l'esercizio 2002 non sono stati trattati nuovamente secondo i principi contabili applicati per l'esercizio 2003 (cfr. paragrafo 8 della relazione).

<sup>(2)</sup> La valutazione della parte degli stanziamenti riportati da considerare come spese dell'esercizio è stata effettuata su una base globale e non su un esame delle singole operazioni.

Fonte: Dati dell'Agenzia — Questa tabella presenta, in forma sintetica, i dati forniti nei conti dell'Agenzia.

Tabella 4

Agenzia europea di valutazione dei medicinali — Bilancio finanziario al 31 dicembre 2003 e al 31 dicembre 2002 <sup>(1)</sup>

		(migliaia di euro)			
Attivo	2003	2002	Passivo	2003	2002
<b>Immobilizzazioni immateriali</b>	<b>3 401</b>	<b>0</b>	<b>Capitali propri</b>		
			Risultato dell'esecuzione del bilancio (a)	4 037	—
			Risultato degli adeguamenti (b)	6 895	—
<b>Immobilizzazioni materiali</b>			Risultato economico (a + b)	10 932	—
Impianti, macchine e attrezzature	1 635	146	Risultati riportati dagli esercizi precedenti <sup>(2)</sup>	6 872	2 684
Mobili e parco autoveicoli	1 011	991	<i>Totale parziale</i>	17 804	2 684
Materiale informatico	2 548	1 547			
<i>Totale parziale</i>	5 194	2 684			
			<b>Debiti a breve termine</b>		
<b>Crediti a breve termine</b>			Debiti verso istituzioni e organismi comunitari	479	444
IVA recuperabile	1 105	571	Stanziamenti di pagamento da riportare	11 936	6 811
Crediti verso istituzioni e organismi comunitari	107	3 744	Altri debiti	127	603
Debitori vari	1 034	2 854	Anticipi percepiti dai clienti	8 845	9 293
Crediti vari	64	0	<i>Totale parziale</i>	21 387	17 151
<i>Totale parziale</i>	2 310	7 169			
<b>Valori disponibili</b>	<b>28 286</b>	<b>9 982</b>			
<b>Totale</b>	<b>39 191</b>	<b>19 835</b>	<b>Totale</b>	<b>39 191</b>	<b>19 835</b>

<sup>(1)</sup> L'utilizzazione del modello proposto dalla Commissione ha comportato ridestinzioni di saldi tra le rubriche esistenti.

<sup>(2)</sup> Per il 2002, l'importo corrisponde al totale delle immobilizzazioni nette. Per il 2003, l'importo comprende altresì 4 188 000 euro corrispondenti all'attivazione nel 2003 di beni acquisiti negli anni precedenti (cfr. paragrafo 10 della relazione).

Fonte: Dati dell'Agenzia — Questa tabella presenta, in forma sintetica, i dati forniti nei conti dell'Agenzia.

Tabella 5

**Differenze tra le modalità d'esecuzione generali e le modalità di esecuzione dell'Agenzia**

<b>Comitato di valutazione delle offerte <sup>(1)</sup></b>		
	Articoli 145 e 146 delle modalità di esecuzione generali	Articolo 107 delle modalità di esecuzione dell'Agenzia
Soglia degli appalti:	13 800 euro	75 000 euro
<b>Modalità per le procedure negoziate dei contratti di valore minimo</b>		
Importi degli appalti	Articolo 129 delle modalità di esecuzione generali	Articolo 89 delle modalità di esecuzione dell'Agenzia
inferiori a 200 euro	semplice rimborso della fattura	previsto all'articolo 82, ma soglia non precisata
inferiori a 1 050 euro: procedura negoziata...	1 sola offerta possibile	inferiore a 1 500 euro: 1 sola offerta possibile
da 1 050 a 13 800 euro: procedura negoziata con...	almeno 3 candidati	da 1 500 a 13 800 euro: almeno 3 candidati
da 13 800 a 50 000 euro procedura ristretta senza IMI <sup>(2)</sup> con...	almeno 5 candidati	almeno 3 candidati

<sup>(1)</sup> L'unico comitato di valutazione delle offerte proposto dall'Agenzia è la commissione consultiva per gli acquisti e per i contratti, per i contratti d'importo superiore a 75 000 euro (articolo 107), benché nelle modalità di esecuzione tale soglia sia pari a 13 800 euro.

<sup>(2)</sup> IMI: invito a manifestare interesse.

Fonte: Corte dei conti.

**RISPOSTE DELL'AGENZIA**

7. L'Agenzia ha preso contatti con la Commissione per portare a termine il regolamento finanziario. Le modifiche apportate rispettano le osservazioni formulate dalla Commissione e quelle espresse dalla Corte dei conti. In particolare, la soglia per i contratti e gli appalti è stata fissata conformemente alle modalità di applicazione.

8. In linea con il principio contabile internazionale n. 3 per il settore pubblico (IPSA), gli adeguamenti che ne derivano sono iscritti come rettifica del capitale iniziale. Non sono stati forniti dati comparativi per l'anno 2002, in quanto non costituirebbero alcuna ulteriore informazione sostanziale. Poiché le istituzioni e le agenzie europee sono tenute a presentare rendiconti conformi alle norme IPSA per il 2005, l'Agenzia, in base alle scadenze stabilite dal contabile della Commissione europea, disporrà, entro il 1° gennaio 2005, l'installazione di sistemi che garantiranno il rispetto di dette norme, compresa la presentazione di dati comparativi per il 2004.

9. L'osservazione della Corte è in un certo senso rilevante, ciononostante non era priorità dell'EMEA sapendo che i sistemi attuali, sia le procedure che i software, esistono dal 1998 ed hanno fornito con accuratezza i dati necessari alla stesura dei rendiconti finanziari. Questi sistemi non sono stati modificati dall'applicazione del nuovo regolamento finanziario.

I sistemi messi a punto dal funzionario competente saranno approvati formalmente dal contabile nel corso del 2004.

10. Nel 2003, l'Agenzia ha acquistato beni intangibili (principalmente licenze di software e talune spese connesse allo sviluppo di software) in conformità agli standard definiti dal comitato per i principi contabili. Al fine di effettuare l'inventario dei beni intangibili e dei costi di allestimento degli anni precedenti, è stata effettuata un'analisi dettagliata delle spese sostenute per i software e per la loro installazione nel lasso di tempo tra il 2000 e il 2003. Nel 2004, tutti i beni, tangibili e non, sono stati inseriti nel nuovo sistema di gestione e la contabilità si basa sulla classificazione per genere di bene, come stabilito dal piano di contabilità armonizzato redatto dal contabile della Commissione.

11. L'Agenzia ha preso nota dei commenti della Corte ed ha adottato misure correttive per evitare il ripetersi di tale situazione in futuro.

12. L'Agenzia ha preso nota delle osservazioni della Corte riguardo i criteri di scelta degli assegnatari degli appalti.

13. L'Agenzia segue con accuratezza le procedure di selezione. L'idoneità dei candidati alla procedura di selezione è stabilita applicando a ciascun singolo caso un elenco di criteri che comprende tutti gli aspetti descritti nell'annuncio. Di ciò vi è traccia in ogni fascicolo. In aggiunta ai criteri già applicati per la selezione dei candidati ammessi a colloquio, l'Agenzia adotterà misure tali da migliorare la procedura ed evitare così i problemi citati dalla Corte.

14. Riconoscendo le serie difficoltà incontrate nella realizzazione del progetto, la direzione dell'Agenzia ha intrapreso iniziative al riguardo, a cominciare dall'assegnazione della revisione esterna agli inizi del 2003. Le specifiche sono state ridefinite e la messa in funzione del sistema elettronico di gestione dei documenti è stata da allora affrontata sulla base dei risultati di detta analisi.