

ATASKAITA**apie Europos vaistų vertinimo agentūros 2003 finansinių metų metines finansines ataskaitas su Agentūros atsakymais**

(2004/C 324/05)

TURINYS

	<i>Dalis</i>	<i>Puslapis</i>
ĮVADAS	1	31
AUDITO RŪMŲ NUOMONĖ	2–5	31
PASTABOS	6–14	31
1–5 lentelės		33
Agentūros atsakymai		38

ĮVADAS

1. Europos vaistų vertinimo agentūra (toliau – Agentūra) buvo įsteigta 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾. Agentūra organizuota kaip tinklas, per kurį ji koordinuoja jai patikėtus nacionalinių institucijų išteklius, siekdama užtikrinti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų įvertinimą ir priežiūrą. 1 lentelėje pateikta iš Agentūros gauta informacija, apibendrinanti jos kompetenciją ir veiklą.

AUDITO RŪMŲ NUOMONĖ

2. Vadovaujantis Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 ⁽²⁾ 185 straipsnio 2 dalimi, ši nuomonė yra teikiama Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Audito Rūmai išnagrinėjo 2003 m. gruodžio 31 d. pasibaigusių finansinių metų Agentūros metines finansines ataskaitas. Pagal Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 57bis straipsnio 1 dalį už biudžeto vykdymą buvo atsakingas generalinis direktorius. Remiantis vidaus finansinėmis nuostatomis, priimtomis vadovaujantis to paties straipsnio 11 dalimi, direktorius turėjo parengti ir pateikti metines finansines ataskaitas ⁽³⁾. Europos bendrijos steigimo sutarties 248 straipsnyje numatyta, kad Audito Rūmai turi atlikti šių ataskaitų auditą.

4. Audito Rūmai atliko šį auditą pagal savo audito strategiją ir standartus, kurie buvo parengti vadovaujantis bendraisiais tarptautinio audito standartais, juos pritaikius Bendrijos konteksto ypatybėms. Audito Rūmai atliko tokius buhalterinės apskaitos dokumentų testus ir taikė tokias audito procedūras, kokios, jų manymu, geriausiai tiko šioms aplinkybėms.

5. Audito Rūmai turi pakankamą pagrindą tvirtinti, kad 2003 m. gruodžio 31 d. pasibaigusių finansinių metų metinės ataskaitos yra patikimos. Tačiau Audito Rūmai atkreipia dėmesį į 10 dalį. Išskyrus atvejus, aprašytus 7 ir 12 dalyje, Audito Rūmai gavo patikinimą, kad minėtose ataskaitose atspindimos operacijos iš esmės yra teisėtos ir tvarkingos.

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 18; priėmus 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 136, 2004 4 30, p. 1), Agentūra vadinama Europos vaistų agentūra.

⁽²⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.

⁽³⁾ Pagal Agentūros finansinio reglamento 83 straipsnio 3 dalį galutinės 2003 finansinių metų metinės finansinės ataskaitos buvo parengtos 2004 m. gegužės 14 d. ir perduotos Audito Rūmams, kurie jas gavo 2004 m. rugsėjo 24 d. Šių ataskaitų santrauka yra pateikta šios ataskaitos priedų lentelėse.

PASTABOS

6. 2 lentelėje pateiktas 2003 finansinių metų asignavimų ir asignavimų, perkeltų iš praeitų finansinių metų, vykdymas. 3 ir 4 lentelėse pateiktos Agentūros pajamų ir išlaidų ataskaitos ir 2003 finansinių metų balanso suvestinės.

7. 2003 m. birželio 5 d. Agentūros valdyba priėmė naują finansinį reglamentą ir atitinkamas įgyvendinimo taisykles – kurias tvirtina Komisija – įsigaliojusias nuo 2003 finansinių metų antros pusės ⁽⁴⁾. 2003 m. liepos 17 d. Nuomonėje Nr. 6/2003 Audito Rūmai atkreipė dėmesį į skirtumus tarp Agentūros finansinio reglamento ir finansinių pagrindų reglamento, taikomo agentūroms. 7 Nuomonės pastraipoje Audito Rūmai ypač pabrėžia, kad Agentūros sutarčių sudarymo įgyvendinimo taisyklės turi atitikti bendro finansinio reglamento ir jo įgyvendinimo taisyklių nuostatas. Pavyzdžiui, jeigu bendros taisyklės numato, jog paraiškų įvertinimo komitetas turi būti sudarytas pasiūlymams, viršijantiems 13 800 EUR sumai įvertinti, tai Agentūra nustato 75 000 EUR ribą. (5 lentelėje yra pateikiami nustatyti skirtumai).

8. Agentūros 2003 m. ataskaitos buvo parengtos atsižvelgiant į naujame finansiniame reglamente nustatytus apskaitos principus ⁽⁵⁾. 2002 finansinių metų apskaitos duomenys vis dar nebuvo apdoroti, atsižvelgiant į apskaitos taisykles, taikytas 2003 m. gruodžio 31 d. pasibaigusių finansinių metų ataskaitoms parengti.

9. Agentūros finansinio reglamento 43 straipsnio 1 dalis numato, kad buhalteris patvirtina leidimus duodančio pareigūno nustatytas buhalterinės informacijos teikimo ar pateisinimo sistemas. Per finansinius metus tai nebuvo padaryta.

10. Atsižvelgdama į ilgalaikio turto prigimtį, 2003 m. Agentūra atliko jo fizinę inventorizaciją, nors ilgalaikio turto sąskaitos buvo vedamos pagal tai, kokiais metais jis buvo įsigytas. Esant tokiai situacijai, sudėtinga suderinti fizinius ir apskaitos duomenis. Be to, dalis turto nėra įtraukta nei į inventorizacijos, nei į ilgalaikio turto sąskaitas. Bendra vertė, atskaičius nusidėvėjimą, buvo įvertinta 4 188 000 EUR ⁽⁶⁾ ir buvo įtraukta į balansą kaip „ilgalaikis turtas“. Agentūra turėtų sukurti ilgalaikio turto valdymo sistemą, kuri užtikrintų, kad inventorizacijos duomenys yra išsamūs ir atitinka apskaitos duomenis.

11. Vidaus kontrolės priemonių taikymo tęstinumas nėra užtikrintas. Pavyzdžiui, kai kuriose bylose trūksta visų patvirtinančių dokumentų, reikalingų išpareigojimui arba mokėjimo įsakymui parengti.

⁽⁴⁾ Komisija savo nuomonę pateikė 2004 m. pradžioje.

⁽⁵⁾ Agentūros finansinio reglamento 78 straipsnis.

⁽⁶⁾ Suma, susijusi su programine įranga ir patalpų pakeitimu.

12. Kai kuriose aptartose procedūrose, tiekėjo pasirinkimą lemia „ankstesnės patirties su rangovu“ kriterijus, kuris nėra numatytas finansinio reglamento įgyvendinimo taisyklėse ⁽¹⁾.

13. Įdarbinimo bylų nagrinėjimas atskleidė daug reikšmingų jų įregistravimo ir dokumentavimo trūkumų: nepateikiami argumentai, kaip buvo atsirenkami kandidatai interviu arba kaip buvo sudaromi kontroliniai sąrašai, kurių pagalba buvo tikrinamas kandidatų tinkamumas; kontroliniuose sąrašuose nėra visų atrankos kriterijų, numatytų skelbimuose dėl laisvų darbo vietų.

14. Agentūros „kokybės užtikrinimo“ skyrius vykdo vidaus kontrolės funkcijas. 2002 m. du jo atlikti elektroninės dokumentacijos sistemos tvarkymo auditai atskleidė, jog nepakankama projektų priežiūra lėmė tai, jog labai išaugo sąnaudos ir nusikėlė terminai. 2003 m. sekęs išorės konsultantų auditas patvirtino vidaus auditoriaus nustatytus trūkumus. 2000 m. pabaigoje pradėtas projektas, įvertintas 1,2 milijonų EUR, turėjo būti pradėtas 2002 m. pradžioje, tačiau 2003 m. jis dar nebuvo vykdomas ir jo sąnaudos išaugo iki 1,7 milijono EUR.

Šią ataskaitą Audito Rūmai priėmė Liuksemburge 2004 m. rugsėjo 29–30 d. įvykusiame Audito Rūmų posėdyje.

Audito Rūmų vardu
Pirmininkas
Juan Manuel FABRA VALLÉS

⁽¹⁾ Agentūros finansinio reglamento detalių įgyvendinimo taisyklių 86 straipsnis.

I lentelė

Europos vaistų vertinimo agentūra (Londonas)

Bendrosios kompetencijos, numatytos Sutartyje	Agentūros kompetencijos, numatytos 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 2309/93	Valdymas	Agentūros išieškiai (2002 m. duomenys)	2003 m. veiklos rezultatai ir suteiktos paslaugos (2002 m. duomenys)
<p>Tikslai</p> <p>— Koordinuoti valstybių narių institucijų Agentūrai patikėtus mokslinius ištyrimus, naudojimus tvirtinti ir prižiūrėti žmonių skurtus ir veterinarinius vaistus</p> <p>— Teikti valstybės narėms ir Sąjungos institucijoms mokslinę informaciją apie žmonių skurtus ir veterinarinius vaistus</p>	<p>Uždaviniai</p> <p>— Koordinuoti vaistų, kuriems reikalingas Bendrijos leidimas dėl jų išleidimo į rinką, mokslinį įvertinimą</p> <p>— Koordinuoti vaistų, kuriems išduotas Bendrijos leidimas, priežiūrą (farmakologinis budrumas)</p> <p>— Teikti nuomonę dėl didžiausių leistinų veterinarinių vaistų lekanių ribų gyvulinės kilmės maisto produktuose</p> <p>— Koordinuoti tikrinimą, kaip laikomasi geros gamybos praktikos, geros laboratorinės praktikos ir geros klinikinės praktikos</p> <p>— Vesti išduodamų leidimų prekiauti vaistais apskaitą</p>	<p>(1) Patentuočių vaistų komitetas, kurį sudaro po du atstovus, pasiūlytus kiekvienos valstybės narės, jie pataria klausimais, susijusiais su žmonių skurtų vaistų įvertinimu.</p> <p>(2) Veterinariųjų vaistų komitetas, kurį sudaro po du atstovus, pasiūlytus kiekvienos valstybės narės, jie pataria klausimais, susijusiais su veterinarinių vaistų įvertinimu.</p> <p>(3) Administracinė valdyba, kurią sudaro po du atstovus, nuo kiekvienos valstybės narės, du Komisijos atstovai ir du Europos Parlamento skirti atstovai. Valdyba tvirtina darbo programą ir metinę ataskaitą.</p> <p>(4) Vykdomąjį direktorių Komisijos siūlymu skiria administracinė valdyba.</p> <p>(5) Išorės auditas: Audito Rūmai.</p> <p>(6) Budžeto įvykdymą tvirtinanti institucija: Parlamentas rekomendavus Tarybai.</p>	<p>Galutinis biudžetas</p> <p>84,2 milijonai EUR (61,3 milijonai EUR), iš kurių: 22,9 % (27,9 %) Komisijos subsidija (išskyrus subsidiją retiesiems vaistams)</p> <p>Darbuotojų skaičius 2003 m. gruodžio 31 d.</p> <p>Personalo plane numatytos 287 (251) darbo vietos,</p> <p>iš kurių: 256 (227) užimtos</p> <p>+ 48 (37) kiti darbuotojai (dirbantys pagal pagalbines sutartis, komandiruoti nacionaliniai ekspertai, vietiniai tarnautojai ir pavaduojantys darbuotojai)</p> <p>Iš viso darbuotojų: 304 (264)</p> <p>iš kurių užsiima:</p> <p>— pagrindine veikla: 242 (211)</p> <p>— administravimu: 62 (53)</p>	<p>Žmonių skurtų vaistai</p> <p>Paraiškų dėl vaistų išleidimo į rinką: 39 (31)</p> <p>Teigiamos nuomonės: 39 (24)</p> <p>Vidutinis vertinimo laikas: 190 dienų (192 dienos)</p> <p>Nuomonės, išdavus leidimus: 941 (746)</p> <p>Farmakologinis budrumas: 45 538 pranešimai (42 608 pranešimai)</p> <p>Periodinės saugos ataskaitos: 276 (223)</p> <p>Priežiūros priemonės: 1 025 (738)</p> <p>Mokslinės nuomonės: 65 (75)</p> <p>Abipusio pripažinimo procedūros: 4 080 (3 501)</p> <p><i>Veterinariiniai vaistai</i></p> <p>Naujos paraiškos: 10 (3)</p> <p>Paraiškų dėl atmainų: 64 (33)</p> <p>Patikrinimai: 76 (75)</p>
Šaltinis: Agentūros pateikta informacija.				

2 lentelė
 Europos vaistų vertinimo agentūra – 2003 finansinių metų biudžeto vykdymas

Pajamų šaltinis	Pajamos		Išlaidos													
	Pajamos, įrašytos į galutinį finansinių metų biudžetą	Gautos pajamos	Išlaidų paskirstymas				Asignavimai galutiniam biudžetui			Iš ankstesnių finansinių metų perkelti asignavimai			Esami asignavimai (2003 m. biudžetas ir 2002 finansiniai metai)			
			įrašyti	skirti	sumokėti	panaikinti	nevykdyti išpa-reigoji-mai	sumokėti	panaikinti	perkelti	sumokėti	panaikinti	asignavimai	skirti	sumokėti	panaikinti
Bendrijos subsidijos (1)	23,0	22,5	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	
Nuosavos pajamos	59,0	60,1	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	
Kitos pajamos	2,2	1,8	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	
Iš viso	84,2	84,4	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) Taip pat ir subsidijos, gautos iš Europos ekonominės erdvės šalių.

Šaltinis: Agentūros duomenys. Šiose lentelėse apibendrinti duomenys, kuriuos Agentūra pateikė savo finansinėse ataskaitose.

3 lentelė

Europos vaistų vertinimo agentūra – 2002–2003 finansinių metų pajamų ir išlaidų ataskaita

(tūkst. EUR)

	2003	2002 ⁽¹⁾
Pajamos		
Mokesčiai už leidimus išleisti vaistus į rinką	58 657	38 372
Komisijos subsidija, įskaitant ir subsidijas, gautas iš EEE	19 786	14 846
Bendrijos subsidija retiesiems vaistams	2 814	2 407
Įnašai į Bendrijos programas	1 208	9
Pajamos iš administracinės veiklos	2 153	1 688
Įvairios pajamos	848	54
Iš viso (a)	85 466	57 376
Išlaidos ⁽²⁾		
Išlaidos darbuotojams	29 663	26 216
Administracinės veiklos išlaidos	10 905	10 718
Pagrindinė veikla	32 838	21 467
Amortizacija	2 364	0
Iš viso (b)	75 770	58 401
Rezultatas (c = a – b)	9 696	– 1 025
Kiti faktoriai		
Iš ankstesnių finansinių metų perkelti ir panaikinti asignavimai (d)	823	1 377
Valiutų kursų skirtumai ir kiti patikslinimai (e)	413	– 352
Finansinių metų likutis (c + d + e)	10 932	0

⁽¹⁾ 2002 finansinių metų duomenys nebuvo pakartotinai apdoroti pagal tuos pačius apskaitos principus, kurie buvo taikomi 2003 finansiniams metams (žr. ataskaitos 8 dalį).

⁽²⁾ Perkeltų asignavimų dalis, kuri turi būti laikoma finansinių metų išlaidomis, buvo vertinama bendrai, o ne nagrinėjant atskirus sandorius.

Šaltinis: Agentūros duomenys. Šiose lentelėse apibendrinti duomenys, kuriuos Agentūra pateikė savo finansinėse ataskaitose.

4 lentelė

Europos vaistų vertinimo agentūra – balansas 2003 m. gruodžio 31 d. ir 2002 m. gruodžio 31 d. ⁽¹⁾

(tūkst. EUR)

Turtas	2003	2002	Įsipareigojimai	2003	2002
Ilgalaikis nematerialus turtas	3 401	0	Nuosavas kapitalas		
			Biudžeto rezultatas (a)	4 037	—
Ilgalaikis materialus turtas			Rezultatas po patikslinimų (b)	6 895	—
Įranga, įrengimai ir prietaisai	1 635	146	Ekonominis rezultatas (a + b)	10 932	—
Baldai ir transporto priemonės	1 011	991	Biudžeto rezultatas, perkeltas iš ankstesnių finansinių metų ⁽²⁾	6 872	2 684
Kompiuterinė įranga	2 548	1 547	<i>Iš viso</i>	17 804	2 684
<i>Iš viso</i>	5 194	2 684			
			Trumpalaikiai įsipareigojimai		
Trumpalaikis turtas			Sumos, gražintinos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms	479	444
Sumokėtas ir gražintinas PVM	1 105	571	Perkeltini mokėjimų asignavimai	11 936	6 811
Bendrijos institucijų ir įstaigų gražintinos sumos	107	3 744	Įvairios mokėtinos sąskaitos	127	603
Įvairios gautinos sąskaitos	1 034	2 854	Avansinės lėšos iš klientų	8 845	9 293
Įvairios gautinos sumos	64	0	<i>Iš viso</i>	21 387	17 151
<i>Iš viso</i>	2 310	7 169			
Turimas turtas	28 286	9 982			
Iš viso	39 191	19 835	Iš viso	39 191	19 835

⁽¹⁾ Pasinaudojus Komisijos pasiūlytu modeliu buvo perskirstyti likučiai tarp dabartinių antraštinių dalių.⁽²⁾ 2002 m. suma atitinką bendrąją ilgalaikio turto grynąją vertę. 2003 m. suma taip pat apima 4 188 000 EUR sumą, atitinkančią 2003 m. panaudotą turtą, kuris buvo įsigytas ankstesniais metais (žr. ataskaitos 10 dalį).

Šaltinis: Agentūros duomenys. Šiose lentelėse apibendrinti duomenys, kuriuos Agentūra pateikė savo finansinėse ataskaitose.

5 lentelė

Bendrųjų įgyvendinimo taisyklių ir Agentūros įgyvendinimo taisyklių skirtumai

Konkurso paraiškų vertinimo komitetas ⁽¹⁾		
	Bendrųjų įgyvendinimo taisyklių 145 ir 146 straipsniai	Agentūros įgyvendinimo taisyklių 107 straipsnis
Sutarties vertės riba:	13 800 EUR	75 000 EUR
Derybų procedūros taisyklės, susijusios su mažos vertės sutartimis		
Sutarčių vertė	Bendrųjų įgyvendinimo taisyklių 129 straipsnis	Agentūros įgyvendinimo taisyklių 89 straipsnis
Iki 200 EUR	išlaidų apmokėjimas pagal sąskaitas faktūras	numatytas 82 straipsnyje, nenurodant ribinės vertės
Iki 1 050 EUR: derybų procedūra...	sutarčių sudarymas gavus vienintelę konkurso paraišką	iki 1 500 EUR: sutarčių sudarymas gavus vienintelę konkurso paraišką
Nuo 1 050 iki 13 800 EUR: derybų procedūra...	ne mažiau kaip 3 kandidatai	nuo 1 500 iki 13 800 EUR: ne mažiau kaip 3 kandidatai
Nuo 13 800 iki 50 000 EUR, apribota procedūra, bet be KPS ⁽²⁾	ne mažiau kaip 5 kandidatai	ne mažiau kaip 3 kandidatai

⁽¹⁾ Vienintelis Agentūros pasiūlytas konkurso paraiškų vertinimo komitetas – Pirkimo ir sutarčių patariamasis komitetas, kuris turi pateikti savo nuomonę dėl sutarčių, kurių sumos viršija 75 000 EUR (107 straipsnis), tuo tarpu ši riba yra 13 800 EUR bendrosiose įgyvendinimo taisyklėse.

⁽²⁾ KPS: Kvietimas pareikšti susidomėjimą.

Šaltinis: Audito Rūmai.

AGENTŪROS ATSAKYMAI

7. Agentūra kreipėsi į Komisiją, norėdama galutinai įforminti Finansinių reglamentą. Buvo padaryti pataisymai, atsižvelgiant į Komisijos ir Audito Rūmų pastabas. Konkrečiai diegiamose taisyklėse buvo suderintos sutarčių sudarymo ribos ir pirkimų tvarka.

8. Pagal Tarptautinių valstybinio sektoriaus finansų apskaitos (IPSA) standartų 3-ąjį standartą padaryti pataisymai priskiriami pataisymams dėl pradinio kapitalo. Lyginamoji 2002 metų informacija nebuvo pateikiama iš naujo, nes tai nebūtų reikšminga papildoma informacija. Kadangi Europos institucijos ir agentūros privalo pateikti 2005 metais ataskaitas pagal IPSAS, Agentūra, laikydamasi Europos Komisijos apskaitos pareigūno nustatyto kalendorinio grafiko, turi paruošti tinkamas sistemas, užtikrinančias galimybę pateikti iki 2005 m. sausio 1 d. reikiamą informaciją, įskaitant ir lyginamuosius 2004 metų rodiklius

9. Tam tikra prasme Audito Rūmų pastabos yra aktualios, tačiau tai nebuvo EMEA prioritetas, turint omenyje, kad esamos sistemos, tiek procedūrų, tiek programinės įrangos, veikė nuo 1998 metų ir leisdavo pateikti finansines ataskaitas su visais reikalingais ir tiksliais duomenimis. Minėtos sistemos nebuvo keičiamos po naujų finansinių reglamentų įdiegimo.

Sistemos, nurodytos leidimą išduodančio pareigūno, bus oficialiai patvirtintos apskaitininko per 2004 metus.

10. 2003 m. Agentūra kapitalizavo nematerialųjį turtą (daugiausia programinės įrangos licencijas ir tam tikras programinės įrangos tobulinimo išlaidas) pagal Apskaitos standartų komiteto išleistus standartus. Norint inventorizuoti nematerialųjį turtą ir nustatyti ankstesniųjų metų pirkimų išlaidas, buvo atlikta detali programinės įrangos ir pirkimų išlaidų analizė nuo 2000 iki 2003 m. Per 2004 metus visas turtas, materialusis ir nematerialusis, buvo apskaitomas pagal naują turto apskaitos sistemą, pagrįstą klasifikacija pagal rūšį, kaip numatyta suderintame finansų apskaitos plane, apibrėžtame Komisijos apskaitos pareigūno.

11. Agentūra atsižvelgė į Audito Rūmų pastabas ir ėmėsi veiksmų padėčiai ištaisyti, kad ateityje būtų išvengta tokių situacijų

12. Agentūra atsižvelgė į Audito Rūmų pastabas dėl rangovų pasirinkimo kriterijų. Ateityje Agentūra stengsis išvengti tokių situacijų.

13. Agentūra atidžiai laikosi atrankos procedūrų. Kiekvienu atskiru atveju sudaromas kandidatų, kuriems buvo leista dalyvauti atrankoje, galutinis sąrašas, kurį sudarant įvertinami visi skelbime nurodyti punktai. Kiekvienu atveju ši procedūra dokumentuojama atskiroje byloje. Be to, šalia šiuo metu naudojamo pagrindimo, atrenkant kandidatą pokalbiui, Agentūra įdiegs procedūros patobulinimo priemones, kad išvengtų Audito Rūmų paminėtų problemų.

14. Pripažindama rimtus sunkumus, su kuriais susiduriama projekto diegimo metu, Agentūros vadovybė ėmėsi atitinkamų veiksmų, pradedant išorinio audito užsakymu 2003 m. pradžioje. Reikalavimai buvo patobulinti, ir įvertinus analizės rezultatus, buvo pradėta diegti elektroninė dokumentų tvarkymo sistema.