

VERSLAG**over de jaarrekening van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
betreffende het begrotingsjaar 2003, vergezeld van de antwoorden van het Bureau**

(2004/C 324/05)

INHOUD

	<i>Paragraaf</i>	<i>Bladzijde</i>
INLEIDING	1	31
ORDEEL VAN DE REKENKAMER	2-5	31
OPMERKINGEN	6-14	31
Tabellen 1-5		33
Antwoorden van het Bureau		38

INLEIDING

1. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna: „Bureau”) werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad ⁽¹⁾. Het maakt deel uit van een netwerk en coördineert de wetenschappelijke middelen die het van de nationale autoriteiten ter beschikking krijgt om te zorgen voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. *Tabel 1* geeft een overzicht van de bevoegdheden en activiteiten van het Bureau op grond van de gegevens die het heeft verstrekt.

OORDEEL VAN DE REKENKAMER

2. Dit oordeel is krachtens artikel 185, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad ⁽²⁾ aan het Europees Parlement en aan de Raad gericht.

3. De Rekenkamer heeft de jaarrekening van het Bureau voor het per 31 december 2003 afgesloten begrotingsjaar onderzocht. Overeenkomstig artikel 57 bis, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 is de begroting onder de verantwoordelijkheid van de uitvoerend directeur uitgevoerd. Tot diens verantwoordelijkheid behoren de opstelling en indiening van de rekening ⁽³⁾ overeenkomstig de in artikel 57 bis, lid 11, van dezelfde verordening voorgeschreven interne financiële bepalingen. De Rekenkamer is krachtens artikel 248 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap gehouden, deze rekening te onderzoeken.

4. De Rekenkamer heeft haar controle uitgevoerd overeenkomstig haar controlebeleidslijnen en -normen. Deze vormen een aanpassing van de algemeen aanvaarde internationale controle-normen aan het specifieke karakter van de communautaire context. Zij heeft de administratie gecontroleerd en de in dit kader noodzakelijk geachte controleprocedures toegepast.

5. De Rekenkamer heeft aldus redelijke zekerheid verkregen dat de jaarrekening van het per 31 december 2003 afgesloten begrotingsjaar betrouwbaar is. De Rekenkamer vraagt niettemin aandacht voor de in paragraaf 10 beschreven situatie. Onder voorbehoud van de in de paragrafen 7 en 12 beschreven situaties heeft de Rekenkamer redelijke zekerheid verkregen dat de onderliggende verrichtingen over het geheel genomen wettig en regelmatig zijn.

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 18; ingevolge Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1) is de nieuwe naam van het Bureau Europees Geneesmiddelenbureau.

⁽²⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

⁽³⁾ Zoals voorgeschreven in artikel 83, lid 3, van het financieel reglement van het Bureau, zijn de definitieve rekeningen over het begrotingsjaar 2003 opgesteld op 14 mei 2004, waarna ze zijn toegezonden aan de Rekenkamer. Deze rekeningen zijn op 24 september 2004 bij de Rekenkamer ingekomen. De rekeningen zijn verkort weergegeven in de tabellen bij dit verslag.

OPMERKINGEN

6. De uitvoering van de kredieten van het begrotingsjaar 2003 en de uit het voorgaande begrotingsjaar overgedragen kredieten is weergegeven in *tabel 2*. De *tabellen 3 en 4* geven een samenvatting van de winst- en verliesrekening en de balans van het Bureau over het begrotingsjaar 2003.

7. Op 5 juni 2003 heeft de raad van bestuur van het Bureau onder voorbehoud van goedkeuring door de Commissie een nieuw financieel reglement aangenomen, alsmede de uitvoeringsvoorschriften daarbij, die met ingang van de tweede helft van het begrotingsjaar 2003 van kracht zijn geworden ⁽⁴⁾. In advies nr. 6/2003 van 17 juli 2003 heeft de Rekenkamer gewezen op de verschillen tussen het financieel reglement van het Bureau en de financiële kaderregeling voor de communautaire organen. In paragraaf 7 van het advies heeft de Rekenkamer in het bijzonder benadrukt dat de door het Bureau vastgestelde uitvoeringsvoorschriften met betrekking tot het plaatsen van overheidsopdrachten moeten overeenstemmen met de bepalingen van het algemeen Financieel Reglement en de uitvoeringsvoorschriften daarbij. Terwijl er volgens de algemene regels een evaluatiecomité moet worden samengesteld voor elke opdracht waarmee meer dan 13 800 euro is gemoeid, stelt het Bureau deze drempel op 75 000 euro (*tabel 5* geeft de geconstateerde verschillen weer).

8. De rekeningen van het Bureau voor 2003 zijn opgesteld overeenkomstig de in zijn nieuwe financieel reglement vervatte boekhoudbeginselen ⁽⁵⁾. De verwerking van de boekhoudkundige gegevens over het begrotingsjaar 2002 is niet overgedaan volgens de boekhoudkundige regels die voor de opstelling van de rekeningen voor het per 31 december 2003 afgesloten begrotingsjaar zijn gebruikt.

9. Krachtens artikel 43, lid 1, sub e), van het financieel reglement van het Bureau valideert de rekenkundige de door de ordonnateur vastgestelde systemen voor het verschaffen of onderbouwen van boekhoudkundige gegevens. Deze validering is niet verricht.

10. Het Bureau heeft in 2003 een fysieke inventarisatie van de vaste activa op soort verricht, terwijl de rekeningen van de vaste activa worden bijgehouden per jaar van aankoop van de goederen. Deze situatie bemoeilijkt de aansluiting van de fysieke en boekhoudkundige gegevens. Bovendien worden de goederen niet vermeld in de inventaris, noch in de rekeningen van de vaste activa. Hun totale waarde na afschrijvingen is op 4 188 000 euro geschat ⁽⁶⁾ en opgenomen onder de post „vaste activa” van de balans. Het Bureau zou moeten zorgen voor een systeem voor het beheer van de vaste activa dat de volledigheid van de inventarisgegevens en de samenhang ervan met de boekhoudkundige gegevens waarborgt.

11. De continuïteit bij de toepassing van de interne controlemaatregelen is niet verzekerd. Zo ontbreken de voor een vastlegging of betalingsopdracht verplichte bewijsstukken in een aantal dossiers.

⁽⁴⁾ Het advies van de Commissie is begin 2004 gegeven.

⁽⁵⁾ Artikel 78 van het financieel reglement van het Bureau.

⁽⁶⁾ Het bedrag heeft betrekking op software en de inrichting van kantoorruimte.

12. Voor enkele procedures van gunning via onderhandelingen berust de keus voor een bepaalde leverancier op „eerdere ervaringen met de contractant”, een criterium dat niet is vastgelegd in de uitvoeringsvoorschriften bij het financieel reglement ⁽¹⁾.

13. Het onderzoek van de aanwervingsdossiers heeft een aanzienlijk aantal leemten in de formalisering en documentatie aan het licht gebracht: de keus van voor een onderhoud op te roepen kandidaten wordt niet onderbouwd, of er worden controlelijsten opgesteld om na te gaan of de kandidaten aan de toelatingsvoorwaarden voldoen, terwijl hierin niet alle in de kennisgeving van vacature vermelde selectievoorwaarden staan.

14. De eenheid Kwaliteitsborging van het Bureau verzorgt de interne controle. Twee van de door de eenheid in 2002 verrichte controles op de invoering van een elektronisch documentatiesysteem wezen uit dat er sprake was van een aanzienlijke kostenstijging en belangrijke vertragingen doordat er te weinig greep op het project was. Een latere, in 2003 verrichte controle door een extern consultant bevestigde de door de interne controleur aangegeven tekortkomingen. Het project is eind 2000 ondernomen en had begin 2002 operationeel moeten zijn; de kosten werden geraamd op 1,2 miljoen euro. In 2003 was het systeem nog steeds niet operationeel en beliepen de reeds vastgelegde uitgaven 1,7 miljoen euro.

Dit verslag werd door de Rekenkamer te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 29 en 30 september 2004.

Voor de Rekenkamer
Juan Manuel FABRA VALLÉS
President

⁽¹⁾ Artikel 86 van de uitvoeringsvoorschriften bij het financieel reglement van het Bureau.

Tabel 1
Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (Londen)

Communautaire bevoegdheden volgens het Verdrag	Bevoegdheden van het Bureau zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993	Organisatie	Ter beschikking van het Bureau gestelde middelen (gegevens voor 2002)	Producten en diensten (gegevens voor 2002)
<p>Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.</p> <p>Het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het weg-nemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. (...)</p> <p>(Artikel 152 van het Verdrag)</p>	<p>Doelstellingen</p> <p>— Coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die door de bevoegde instanties van de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen te zijner beschikking zijn gesteld;</p> <p>— de lidstaten en instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies dienen over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.</p> <p>— Het geven van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong;</p> <p>— Coördinatie van de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;</p> <p>— Het voeren van de administratie met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.</p>	<p>(1) Het Comité voor farmaceutische specialiteiten, bestaande uit twee vertegenwoordigers per lidstaat, stelt de adviezen op met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>(2) Het Comité voor diergeneeskundig gebruik, bestaande uit twee vertegenwoordigers per lidstaat, stelt de adviezen op met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.</p> <p>(3) De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie en twee door het Europees Parlement aangewezen vertegenwoordigers. Stelt het werkprogramma en het jaarverslag op.</p> <p>(4) De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer benoemd.</p> <p>(5) Externe controle: Rekenkamer.</p> <p>(6) Kwijting verleend door het Parlement op aanbeveling van de Raad.</p>	<p>Definitieve begroting:</p> <p>84,2 miljoen euro (61,3 miljoen euro) waarvan 22,9 % (27,9 %) communautaire subsidie (zonder weesbijdrage)</p> <p>Personeelsbestand per 31 december 2003:</p> <p>287 (251) posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten, waarvan 256 (227) bezet</p> <p>+ 48 (37) overige arbeidsverbanden (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, plaatselijke functionarissen en uitzendkrachten).</p> <p>Totaal aantal werknemers: 304 (264)</p> <p>waarvan</p> <p>— 242 (211) er uitvoerende taken en</p> <p>— 62 (53) administratieve taken vervullen.</p>	<p>Geneesmiddelen voor menselijk gebruik</p> <p>Aanvragen van handelsvergunning: 39 (31)</p> <p>Positieve adviezen: 39 (24)</p> <p>Gemiddelde beoordelingsstermijn: 190 dagen (192 dagen)</p> <p>Adviezen na vergunning: 941 (746)</p> <p>Geneesmiddelenbewaking: 45 538 verslagen (42 608 verslagen)</p> <p>Periodieke controleverslagen: 276 (223)</p> <p>Follow-upmaatregelen: 1 025 (738)</p> <p>Wetenschappelijke adviezen: 65 (75)</p> <p>Procedures voor wederzijdse erkenning: 4 080 (3 501)</p> <p>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</p> <p>Nieuwe aanvragen: 10 (3)</p> <p>Aanvragen voor varianten: 64 (33)</p> <p>Inspecties: 76 (75)</p>

Tabel 2
Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling — Begrotingsuitvoering voor het begrotingsjaar 2003

(miljoen euro)

Herkomst van de ontvangsten	Ontvangsten		Uitgaven														
	In de definitieve begroting van het begrotingsjaar opgenomen ontvangsten	Geïnde ontvangsten	Kredieten van de definitieve begroting					Uit het vorige begrotingsjaar overgedragen kredieten					Beschikbare kredieten (begroting 2003 en begrotingsjaar 2002)				
			opgenomen	betaald	overgedragen	geannuleerd	nog af te wikkelen betalingsverplichtingen	betaald	geannuleerd	kredieten	waarvoor verplichtingen zijn aangegaan	betaald	overgedragen	geannuleerd			
Communautaire subsidies (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		
Eigen ontvangsten	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		
Andere ontvangsten	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		
Totaal	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) Inclusief de subsidies uit hoofde van de Europese Economische Ruimte.

Bron: Gegevens van het Bureau — Deze tabel vormt een samenvatting van de gegevens van het Bureau in zijn eigen rekening.

Tabel 3

Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling — Economische resultatenrekening over de begrotingsjaren 2003 en 2002

(1 000 euro)

	2003	2002 ⁽¹⁾
Ontvangsten		
Vergoedingen voor vergunningen voor het in de handel brengen	58 657	38 372
Subsidie van de Commissie, met inbegrip van de bijdragen uit hoofde van de EER	19 786	14 846
Communautaire subsidie voor weesgeneesmiddelen	2 814	2 407
Bijdragen voor communautaire programma's	1 208	9
Ontvangsten in verband met administratieve verrichtingen	2 153	1 688
Diverse ontvangsten	848	54
Totaal (a)	85 466	57 376
Uitgaven ⁽²⁾		
Personeelsuitgaven	29 663	26 216
Huishoudelijke uitgaven	10 905	10 718
Beleidsuitgaven	32 838	21 467
Toewijzing aan afschrijvingen	2 364	0
Totaal (b)	75 770	58 401
Resultaat (c = a - b)	9 696	- 1 025
Andere gegevens		
Geannuleerde uit het voorgaande jaar overgedragen kredieten (d)	823	1 377
Wisselkoersverschillen en overige aanpassingen (e)	413	- 352
Resultaat van het begrotingsjaar (c + d + e)	10 932	0

⁽¹⁾ De verwerking van de gegevens over het begrotingsjaar 2002 is niet overgedaan volgens de boekhoudkundige regels die voor het begrotingsjaar 2003 zijn gevolgd (zie paragraaf 8 van het verslag).

⁽²⁾ Het als uitgaven in het begrotingsjaar te beschouwen aandeel van de overgedragen kredieten is beoordeeld als geheel, en niet op basis van afzonderlijke verrichtingen.

Bron: Gegevens van het Bureau — Deze tabel vormt een samenvatting van de gegevens van het Bureau in zijn eigen rekening.

Tabel 4

Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling — Balans per 31 december 2003 en 31 december 2002 ⁽¹⁾

(1 000 euro)

Activa	2003	2002	Passiva	2003	2002
Immateriële vaste activa	3 401	0	Eigen vermogen		
			Resultaat van de begrotingsuitvoering (a)	4 037	—
Materiële vaste activa			Resultaat van de aanpassingen (b)	6 895	—
Installatie, machines en uitrustingen	1 635	146	Bedrijfsresultaat (a + b)	10 932	—
Meubilair en wagenpark	1 011	991	Uit vorige begrotingsjaren overgedragen resultaten ⁽²⁾	6 872	2 684
Computerapparatuur	2 548	1 547	<i>Subtotaal</i>	17 804	2 684
<i>Subtotaal</i>	5 194	2 684			
			Schulden op korte termijn		
Vorderingen op korte termijn			Schulden aan communautaire instellingen en organen	479	444
Betaalde en in te vorderen BTW	1 105	571	Over te dragen betalingskredieten	11 936	6 811
Vorderingen op communautaire instellingen en organen	107	3 744	Overige schulden	127	603
Diverse debiteuren	1 034	2 854	Van cliënten ontvangen voorschotten	8 845	9 293
Diverse vorderingen	64	0	<i>Subtotaal</i>	21 387	17 151
<i>Subtotaal</i>	2 310	7 169			
Kasmiddelen	28 286	9 982			
Totaal	39 191	19 835	Totaal	39 191	19 835

⁽¹⁾ Doordat het door de Commissie voorgestelde model werd gehanteerd, moesten saldi worden herverdeeld over de bestaande rubrieken.

⁽²⁾ Het bedrag voor 2002 komt overeen met de totale netto vaste activa. Het bedrag voor 2003 omvat tevens 4 188 000 euro in verband met de activering in 2003 van in voorgaande jaren aangekochte goederen (zie paragraaf 10 van het verslag).

Bron: Gegevens van het Bureau — Deze tabel vormt een samenvatting van de gegevens van het Bureau in zijn eigen rekening.

Tabel 5

Verschillen tussen de algemene uitvoeringsvoorschriften en de uitvoeringsvoorschriften van het Bureau

<i>Comité voor de beoordeling van de offertes</i> ⁽¹⁾		
	artikelen 145 en 146 van de algemene uitvoeringsvoorschriften	artikel 107 van de uitvoeringsvoorschriften van het Bureau
Drempelbedrag voor de opdrachten:	13 800 euro	75 000 euro
<i>Voorschriften voor procedures voor gunning via onderhandelingen bij contracten voor een gering bedrag</i>		
Bedrag van de opdrachten	artikel 129 van de algemene uitvoeringsvoorschriften	artikel 89 van de uitvoeringsvoorschriften van het Bureau
lager dan 200 euro	eenvoudige vergoeding van factuurbedrag	bepaald in artikel 82, maar drempelbedrag niet vermeld
lager dan 1 050 euro: procedure voor gunning via onderhandelingen	één offerte mogelijk	lager dan 1 500 euro: één offerte mogelijk
1 050 tot 13 800 euro: procedure voor gunning via onderhandelingen met...	ten minste drie kandidaten	1 500 tot 13 800 euro: ten minste drie kandidaten
13 800 — 50 000 euro: niet-openbare procedure zonder OIBB ⁽²⁾ met...	ten minste vijf kandidaten	ten minste drie kandidaten

⁽¹⁾ Het enige evaluatiecomité voor offertes dat het Bureau voordraagt, is de Raadgevende Commissie voor aankopen en overeenkomsten voor contracten waarmee meer dan 75 000 euro gemoeid is (artikel 107), terwijl dit drempelbedrag in de uitvoeringsvoorschriften op 13 800 euro is gesteld.

⁽²⁾ Oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.

Bron: Rekenkamer.

ANTWOORD VAN HET BUREAU

7. Het EMEA heeft contact opgenomen met de Commissie om het financieel reglement af te ronden. De gemaakte veranderingen komen tegemoet aan de opmerkingen van de Commissie en die van de Rekenkamer. Met name de drempelwaarde voor contracten en aankopen is in overeenstemming gebracht met de uitvoeringsvoorschriften.

8. In overeenstemming met IPSA-norm 3 zijn de daaruit voortvloeiende aanpassingen ingevoerd als aanpassing van het openingskapitaal. Hier zijn vergelijkbare gegevens betreffende 2002 niet nog eens vermeld, aangezien dit geen belangrijke aanvullende informatie zou opleveren. Aangezien de Europese instellingen en agentschappen voor 2005 jaarrekeningen moeten indienen die overeenstemmen met de IPSAS-normen zal het EMEA ervoor zorgen per 1 januari 2005, geheel volgens de door de rekenplichtige van de Europese Commissie vastgestelde planning, te beschikken over de noodzakelijke systemen ter naleving van deze regel.

9. De opmerking van de Rekenkamer is in zekere zin relevant, maar het was geen prioriteit van het EMEA, gezien het feit, dat de huidige systemen, zowel procedures als software, sinds 1998 bestaan en tot nu toe noodzakelijke en nauwkeurige gegevens hebben verschaft voor het opstellen van de jaarrekeningen. Deze systemen zijn niet gewijzigd sinds de invoering van het nieuwe financiële reglement.

De door de ordonnateur vastgestelde systemen zullen in de loop van 2004 formeel worden gevalideerd door de rekenplichtige.

10. In 2003 heeft het EMEA immateriële activa gekapitaliseerd (voornamelijk softwarelicenties en bepaalde uitgaven voor softwareontwikkeling) in overeenstemming met de door het Accounting Standards Committee vastgestelde normen. Om de immateriële activa en uitgaven voor apparatuur van voorgaande jaren te kunnen inventariseren, is een gedetailleerde analyse van de uitgaven voor software en apparatuur voor de jaren 2000 tot en met 2003 opgesteld. In 2004 zijn alle activa, materiële en immateriële, ingevoerd in het nieuwe systeem voor het beheer van vaste activa en de boekhouding is gebaseerd op een inventarisatie per soort, zoals uiteengezet in het door de rekenplichtige van de Commissie opgestelde, geharmoniseerde boekhoudkundige plan.

11. Het EMEA neemt nota van de door de Rekenkamer gemaakte opmerkingen. Er zijn maatregelen genomen om dit soort situaties in de toekomst te vermijden.

12. Het EMEA neemt nota van de opmerkingen van de Rekenkamer over de criteria voor het kiezen van contractanten.

13. Het EMEA volgt selectieprocedures nauwlettend. Voor het toelaten van kandidaten tot een selectieprocedure wordt voor elke sollicitatie een checklist gehanteerd, welke alle in de aankondiging van de vacature vermelde selectievoorwaarden bevat. Deze checklist wordt bij elk sollicitatiedossier gevoegd. Naast de bestaande rechtvaardiging voor de keuze welke kandidaat uit te nodigen voor een sollicitatiegesprek zal het EMEA maatregelen treffen om de procedure te verbeteren en de door de Rekenkamer genoemde problemen te vermijden.

14. Het management van het EMEA onderkent dat het ernstige moeilijkheden heeft ondervonden bij de invoering van het project maar heeft maatregelen getroffen, als eerste het uitbesteden van een externe audit begin 2003. Het bestek is nader uitgewerkt en sindsdien is er in het licht van die analyse met de invoering van het elektronische systeem voor documentenbeheer een begin gemaakt.