

## VERSLAG

## over de jaarrekening van het Europees Geneesmiddelenbureau betreffende het begrotingsjaar 2010, vergezeld van de antwoorden van het Bureau

(2011/C 366/06)

## INLEIDING

1. Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „Bureau”), gevestigd te Londen, werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993, die is vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 <sup>(1)</sup>. Het Bureau 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 of diergeneeskundig gebruik <sup>(2)</sup>.

2. De begroting 2010 van het Bureau beliep 208,4 miljoen euro, tegen 194,4 miljoen euro het voorgaande jaar. Aan het eind van het jaar had het Bureau 698 personeelsleden in dienst, tegen 664 het voorgaande jaar.

## BETROUWBAARHEIDSVERKLARING

3. Overeenkomstig het bepaalde in artikel 287, lid 1, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie controleerde de Rekenkamer de jaarrekening <sup>(3)</sup> van het Bureau, die bestaat uit de „financiële staten” <sup>(4)</sup> en de „verslagen over de uitvoering van de begroting” <sup>(5)</sup> betreffende het per 31 december 2010 afgesloten begrotingsjaar, alsmede de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekening.

4. Deze betrouwbaarheidsverklaring is krachtens artikel 185, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad <sup>(6)</sup> aan het Europees Parlement en de Raad gericht.

## De verantwoordelijkheid van de directeur

5. Als ordonnateur voert de directeur de begroting aan de ontvangsten- en uitgavenzijde uit overeenkomstig de

financiële regeling van het Bureau, onder zijn eigen verantwoordelijkheid en binnen de grens van de toegekende kredieten <sup>(7)</sup>. De directeur is verantwoordelijk voor het opzetten <sup>(8)</sup> van de organisatorische structuur en van de systemen en procedures voor beheer en interne controle die van belang zijn om definitieve rekeningen <sup>(9)</sup> te kunnen opstellen die geen afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten bevatten en om te verzekeren dat de onderliggende verrichtingen bij deze rekeningen wettig en regelmatig zijn.

## De verantwoordelijkheid van de Rekenkamer

6. De Rekenkamer heeft de verantwoordelijkheid om op basis van haar controle een verklaring af te geven over de betrouwbaarheid van de jaarrekening van het Bureau en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij die rekening.

7. De Rekenkamer heeft haar controle uitgevoerd overeenkomstig de internationale controlestandaarden en de regels inzake beroepsethiek van IFAC en ISSAI <sup>(10)</sup>. Volgens die standaarden moet de Rekenkamer voldoen aan ethische voorschriften en de controle zodanig plannen en uitvoeren dat redelijke zekerheid wordt verkregen dat de rekeningen geen afwijkingen van materieel belang bevatten en de onderliggende verrichtingen wettig en regelmatig zijn.

8. De controle van de Rekenkamer houdt in dat procedures worden uitgevoerd om controle-informatie te verkrijgen over de bedragen en mededelingen in de rekeningen en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen daarbij. De keuze van de procedures, waaronder de beoordeling van de risico's van afwijkingen van materieel belang in de rekeningen of van onwettige of onregelmatige verrichtingen als gevolg van fraude of fouten, is afhankelijk van haar controleoordeel. Bij deze risicobeoordelingen wordt gekeken naar de interne controle met betrekking tot de opstelling en presentatie van de rekeningen door de entiteit om controleprocedures op te zetten die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn. De controle van de Rekenkamer houdt tevens een beoordeling in van de geschiktheid

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 18 en PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Krachtens de laatste verordening is de oorspronkelijke naam van het agentschap, Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling, vervangen door Europees Geneesmiddelenbureau.

<sup>(2)</sup> Ter informatie geeft de *bijlage* een overzicht van de bevoegdheden en activiteiten van het Centrum.

<sup>(3)</sup> Bij deze rekening is een verslag gevoegd over het budgettaire en financieel beheer tijdens het jaar, dat onder meer de uitvoeringsgraad van de kredieten vermeldt en beknopte informatie geeft over de kredietoverschrijvingen tussen de verschillende begrotingsonderdelen.

<sup>(4)</sup> De financiële staten omvatten de balans en de economische resultatenrekening, de tabel van de kasstromen, de staat van de veranderingen van het eigen vermogen en de bijlage bij de financiële staten met een beschrijving van de voornaamste grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

<sup>(5)</sup> De verslagen over de begrotingsuitvoering omvatten ook de resultatenrekening van de begrotingsuitvoering en de bijlage daarbij.

<sup>(6)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(7)</sup> Artikel 33 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie (PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72).

<sup>(8)</sup> Artikel 38 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002.

<sup>(9)</sup> De regels inzake de rekening en verantwoording en de boekhouding van de agentschappen zijn vastgelegd in hoofdstuk 1 van titel VII van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002, zoals laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 652/2008 (PB L 181 van 10.7.2008, blz. 23), en zijn als zodanig opgenomen in het financieel reglement van het Bureau.

<sup>(10)</sup> Internationale Federatie van Accountants (IFAC) en Internationale Standaarden van Hoge Controle-instanties (ISSAI).

van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en de redelijkheid van de door de leiding gemaakte boekhoudkundige schattingen, evenals een beoordeling van de algehele presentatie van de rekeningen.

9. De Rekenkamer is van oordeel dat de verkregen controle-informatie toereikend is en geschikt als grondslag voor de navolgende oordelen.

#### **Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen**

10. Naar het oordeel van de Rekenkamer geeft de jaarrekening van het Bureau <sup>(11)</sup> op alle materiële punten een getrouw beeld van zijn financiële situatie per 31 december 2010 en van de resultaten van zijn verrichtingen en kasstromen in het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig de bepalingen van zijn financieel reglement.

#### **Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen**

11. Naar het oordeel van de Rekenkamer zijn de onderliggende verrichtingen bij de jaarrekening van het Bureau betreffende het per 31 december 2010 afgesloten begrotingsjaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

12. De hiernavolgende opmerkingen doen niets af aan het oordeel van de Rekenkamer.

#### **OPMERKINGEN OVER HET BUDGETTAIR EN FINANCIËEL BEHEER**

13. Het Bureau liep vertraging op bij de uitvoering van titel II Huishoudelijke uitgaven van zijn begroting. De naar 2011 overgedragen kredieten voor titel II beliepen in totaal 17,6 miljoen euro, 33,3 % van de betreffende kredieten. Slechts 36 % van de overgedragen kredieten heeft betrekking op transitorische passiva van het jaar, hetgeen betekent dat 64 % van de overgedragen bedragen geen betrekking had op het begrotingsjaar 2010. Dit is in strijd met het begrotingsbeginsel van jaarperiodiciteit.

14. Er werden gebreken geconstateerd in het systeem van het Bureau voor de validering van crediteurenvorderingen met betrekking tot IT-contractanten.

#### **ANDERE AANGELEGENHEDEN**

15. Het Bureau maakte onvoldoende onderscheid tussen de werving van uitzendkrachten en van arbeidscontractanten. Het moet uitzendkrachten alleen inzetten voor kortetermijnbehoeften en op doorzichtige wijze toegang bieden tot posten voor arbeidscontractanten.

#### **FOLLOW-UP VAN EERDERE CONTROLEBEVINDINGEN**

16. In voorgaande verslagen merkte de Rekenkamer op dat het Bureau een systeem moest invoeren om de door de nationale autoriteiten van de lidstaten verleende diensten te vergoeden op basis van de werkelijke kosten van de lidstaten. Dit is — ondanks enige inspanningen van het Bureau — tot op heden nog niet gebeurd. Hier kan nog vooruitgang worden geboekt.

Dit verslag werd door kamer IV onder voorzitterschap van de heer Igors LUDBORŽS, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 6 september 2011.

Voor de Rekenkamer

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

President

<sup>(11)</sup> De definitieve jaarrekening is op 16 juni 2011 opgesteld en op 4 juli 2011 bij de Rekenkamer ingekomen. De definitieve jaarrekening is te vinden op de website <http://eca.europa.eu> of op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## BIJLAGE

## Europees Geneesmiddelenbureau (Londen)

## Bevoegdheden en activiteiten

<p><b>Bevoegdheden van de Unie volgens het Verdrag</b></p> <p><i>(Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie)</i></p>	<p>Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd.</p> <p>Het optreden van de Unie, 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 wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.</p>
<p><b>Bevoegdheden van het Bureau</b></p> <p><i>(Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)</i></p>	<p><b>Doelstellingen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Coördinatie van de wetenschappelijke middelen die door de bevoegde instanties van de lidstaten voor het geven van vergunningen voor, en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te zijner beschikking zijn gesteld.</li> <li>— De lidstaten en instellingen van de Europese Unie van wetenschappelijk advies dienen over geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.</li> </ul> <p><b>Taken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de geneesmiddelen die aan de EU-procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen.</li> <li>— Coördinatie van het toezicht op geneesmiddelen waarvoor binnen de Unie een vergunning is verleend (geneesmiddelenbewaking).</li> <li>— Het uitbrengen van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard.</li> <li>— Coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, laboratorium- en klinische praktijken.</li> <li>— Het voeren van de administratie met betrekking tot verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.</li> </ul>
<p><b>Organisatie</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat en vijf gecoöpteerde leden, brengt advies uit over alle kwesties in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</li> <li><b>2. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, brengt advies uit over alle kwesties in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.</li> <li><b>3. Het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP)</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, brengt advies uit over alle kwesties in verband met de beoordeling van weesgeneesmiddelen.</li> <li><b>4. Het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat en 5 gecoöpteerde leden, brengt advies uit over alle kwesties in verband met de beoordeling van kruidengeneesmiddelen.</li> <li><b>5. Het Comité pediatrie (PDCO)</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, zes leden en plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers en patiëntenverenigingen, is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling en goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek en voor het systeem van vrijstellingen en opschortingen in verband met die plannen.</li> </ol>

	<p><b>6. Het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT)</b>, bestaande uit vijf leden van het eerstgenoemde comité en hun (vijf) plaatsvervangers, één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, twee leden en plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van klinische specialisten, twee leden en plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van patiëntenverenigingen, is verantwoordelijk voor alle kwesties in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en met de certificering en indeling daarvan.</p> <p><b>7. De Raad van beheer</b>, bestaande uit één lid en één plaatsvervanger per lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie, twee door het Europees Parlement aangewezen vertegenwoordigers, twee vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, één vertegenwoordiger van de artsenverenigingen en één vertegenwoordiger van de dierenartsverenigingen. De raad stelt het werkprogramma en het jaarverslag vast.</p> <p><b>8. De directeur</b> wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer benoemd.</p> <p><b>9. Interne audit</b></p> <p>Dienst Interne audit van de Commissie.</p> <p><b>10. Externe controle</b></p> <p>Rekenkamer.</p> <p><b>11. Kwijtingverlenende autoriteit</b></p> <p>Parlement, op aanbeveling van de Raad.</p>
<p><b>In 2010 (2009) ter beschikking van het Bureau gestelde middelen</b></p>	<p><b>Definitieve begroting</b></p> <p>208,4 (194,4) miljoen euro; bijdrage van de Unie: 13,6 % <sup>(1)</sup> (18,7 %)</p> <p><b>Personeelsbestand per 31 december 2010</b></p> <p>567 (530) posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten, waarvan 546 (511) bezet.</p> <p>152 (160) andere dienstverbanden (arbeidscontractanten, gedetacheerde nationale deskundigen en uitzendkrachten)</p> <p><i>Totaal aantal personeelsleden: 698 (664), waarvan er</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 556 (520) uitvoerende, en</li> <li>— 142 (144) administratieve taken vervullen.</li> </ul>
<p><b>In 2010 (2009) geleverde producten en diensten</b></p>	<p><b>Geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Aanvragen van vergunning voor het in de handel brengen: 91 (96)</li> <li>— Gunstige adviezen: 51 (117)</li> <li>— Gemiddelde beoordelingstermijn: 167 dagen (157 dagen)</li> <li>— Adviezen na vergunning: 3 154 (2 396)</li> <li>— Geneesmiddelenbewaking: 302 362 verslagen (252 117 verslagen)</li> <li>— Periodieke verslagen betreffende de veiligheid: 559 (425)</li> <li>— Afgeronde wetenschappelijke adviezen: 322 (308)</li> <li>— Procedures voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures: gestart 21 433 (16 307); met positieve afloop 11 100 (15 335)</li> <li>— Aanvragen van plannen voor pediatrisch onderzoek: 326 (273) met betrekking tot 403 (364) indicaties</li> </ul>

---

<p><b>Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik</b></p> <p>— Aanvragen van vergunning voor het in de handel brengen: 18 (15)</p> <p>— Aanvragen voor varianten: 162 (113)</p> <p><b>Inspecties</b></p> <p>Inspecties: 300 (233)</p> <p><b>Kruidengeneesmiddelen</b></p> <p>Kruidenmonografieën: 19 (17)</p> <p>Lijst van plantaardige stoffen, bereidingen en combinaties daarvan: 3 (0)</p> <p><b>Weesgeneesmiddelen</b></p> <p>— Aanvragen: 174 (164)</p> <p>— Gunstige adviezen: 123 (113)</p> <p><b>Kleine en middelgrote ondernemingen (KMO)</b></p> <p>— Aanvragen van KMO-status: 251 (217)</p> <p>— Aanvragen van verlaging van vergoeding of uitstel: 161 (80)</p>
--

---

Bron: Door het Bureau verstrekte gegevens.

(<sup>1</sup>) Dit is het percentage van de begrote EU-bijdrage (exclusief speciale bijdrage voor verlagingen van de vergoeding voor weesgeneesmiddelen en exclusief de gebruikmaking door de begrotingsautoriteit van een overschot voortvloeiend uit het begrotingsjaar n-2) in verhouding tot de definitieve begroting.

---

**ANTWOORDEN VAN HET BUREAU**

13. Het Bureau heeft sinds 2008 de administratieve overdracht van kredieten voortdurend verbeterd; voor 2008/2009 beliepen de automatische overdrachten voor titel II 45,3 %, voor 2009/2010 36,2 % en voor 2010/2011 33,3 %. De bedragen voor 2010 zijn bestemd voor meerjaarlijkse telematica-ICT-projecten. Deze telematicaprojecten hebben een operationeel karakter en zullen daarom met ingang van 2011 in titel III worden verantwoord. Om die reden verwacht het Bureau vanaf 2011/2012 een afname in de administratieve overdracht van kredieten tot maximaal omstreeks 30 % (hetgeen overeenkomt met een afname van 10,0 miljoen euro).

14. Het Bureau heeft het systeem voor de validering van crediteurenvordering verbeterd en is voornemens ten volle gebruik te maken van de hulpmiddelen van SAP teneinde menselijke fouten in de procedure te verminderen.

15. Het Bureau neemt kennis van de opmerkingen van de Rekenkamer. Er zijn maatregelen genomen voor het verbeteren van de doorzichtigheid, door ervoor te zorgen dat alle posten voor arbeidscontractanten voorafgaand aan de invulling duidelijker extern worden gepubliceerd, alsook dat de uitvoeringsregels van het Bureau inzake de selectie en werving van arbeidscontractanten op de juiste wijze worden toegepast, waaronder de regels voor het gebruik van wervingsbureaus voor het adverteren van vacatures en voor het organiseren van schriftelijke examens namens het Bureau.

16. Na het voltooien van het proefproject over de kostenvergoedingen in 2009 is in de vergadering van 10 december 2009 een voorstel voor een nieuw betalingssysteem aan de raad van bestuur voorgelegd. De raad van bestuur heeft het voorstel afgewezen. EMA zal een nieuwe poging tot discussie doen op de komende vergaderingen van de raad van bestuur en wijzen op de noodzaak voortgang met dit onderwerp te maken.

---