

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2015 wraz z odpowiedzią Agencji

(2016/C 449/22)

WPROWADZENIE

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”, inaczej „EMA”) z siedzibą w Londynie została ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 zastąpionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾. Agencja działa z wykorzystaniem sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez władze krajowe w celu zapewnienia oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych.

2. W tabeli przedstawiono najważniejsze dane liczbowe dotyczące Agencji ⁽²⁾.

Tabela

Najważniejsze dane liczbowe dotyczące Agencji

	2014	2015
Budżet (w mln euro)	272	304
Łączna liczba personelu na dzień 31 grudnia ⁽¹⁾	752	775

⁽¹⁾ Personel obejmuje urzędników, pracowników zatrudnionych na czas określony i pracowników kontraktowych oraz oddelegowanych ekspertów krajowych.

Źródło: dane przekazane przez Agencję.

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

3. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, bezpośrednie badanie transakcji oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Agencję systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

4. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Trybunał zbadał:

- a) roczne sprawozdanie finansowe Agencji obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽³⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁴⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2015 r.;
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

5. Kierownictwo odpowiada za sporządzenie i rzetelną prezentację rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw ⁽⁵⁾:

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Zgodnie z tym drugim rozporządzeniem pierwotna nazwa Agencji – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych – została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

⁽²⁾ Więcej informacji na temat kompetencji i działalności Agencji można znaleźć na jej stronie internetowej: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz sprawozdania z finansowych wyników działalności, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikiem.

⁽⁵⁾ Art. 39 i 50 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1271/2013 (Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42).

- a) Zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego Agencji obejmują: zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i rzetelną prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także wybór i stosowanie właściwych zasad (polityki) rachunkowości na podstawie zasad rachunkowości przyjętych przez księgowego Komisji⁽⁶⁾ oraz sporządzanie szacunków księgowych, które są racjonalne w danych okolicznościach. Dyrektor Zarządzający zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Agencji po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego Agencji na podstawie wszystkich dostępnych informacji. Do sprawozdania finansowego księgowy dołącza oświadczenie, w którym stwierdza między innymi, że uzyskał wystarczającą pewność, że daje ono prawdziwy i rzetelny obraz sytuacji finansowej Agencji we wszystkich istotnych aspektach.
- b) Zadania kierownictwa w zakresie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń i zgodności z zasadą należytego zarządzania finansami obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie skutecznego i wydajnego systemu kontroli wewnętrznej, w tym właściwego nadzoru, jak również podejmowanie odpowiednich działań w celu zapobiegania nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz – w razie konieczności – podejmowanie kroków prawnych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

Zadania Trybunału

6. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie⁽⁷⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Trybunał przeprowadza kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksem etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

7. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w rocznym sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Dobór procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnego zniekształcenia w rocznym sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu zaprojektowania procedur kontroli odpowiednich w danych okolicznościach kontroler, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej w zakresie dotyczącym sporządzania i rzetelnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego oraz systemu nadzoru i kontroli wprowadzone w celu zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Kontrola obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalności sporządzonych szacunków księgowych, a także ocenę ogólnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego. Sporządzając niniejsze sprawozdanie zawierające poświadczenie wiarygodności, Trybunał uwzględnił wyniki badania sprawozdania finansowego Agencji przeprowadzonego przez niezależnego audytora zewnętrznego zgodnie z przepisami art. 208 ust. 4 rozporządzenia finansowego UE⁽⁸⁾.

8. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania poświadczenia wiarygodności.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

9. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jej sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2015 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego oraz z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

10. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2015 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

⁽⁶⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

⁽⁷⁾ Art. 107 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1271/2013.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

Pozostałe kwestie – zdarzenie, które miało miejsce po dniu bilansowym

11. W dniu 23 czerwca 2016 r. obywatele Zjednoczonego Królestwa zagłosowali za wystąpieniem z Unii Europejskiej. Zgodnie z artykułem 50 Traktatu o Unii Europejskiej państwo członkowskie, które podjęło decyzję o wystąpieniu, notyfikuje swój zamiar Radzie Europejskiej, a Unia prowadzi negocjacje i zawiera z tym państwem umowę określającą warunki jego wystąpienia. Sprawozdanie finansowe i powiązane informacje dodatkowe Agencji, która ma siedzibę w Londynie, zostały sporządzone na podstawie informacji dostępnych w dniu podpisania sprawozdania, gdy wyniki referendum nie były jeszcze znane i nie złożono jeszcze formalnej notyfikacji dotyczącej uruchomienia procedury art. 50⁽⁹⁾.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z ZESZŁOROCZNYMI UWAGAMI

12. Przegląd działań naprawczych podjętych w wyniku uwag zgłoszonych przez Trybunał w roku poprzednim przedstawiono w załączniku.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Baudilio TOMÉ MUGURUZA, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 4 października 2016 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Klaus-Heiner LEHNE

Prezes

⁽⁹⁾ Księgowy Agencji podpisał sprawozdanie finansowe w dniu 1 czerwca 2016 r.

ZAŁĄCZNIK

Działania podjęte w związku z zeszłorocznymi uwagami

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane/w trakcie realizacji/ niepodjęte/brak danych lub nie dotyczy)
2014	W regulaminie Agencji dotyczącym opłat określono terminy uiszczenia obowiązkowych opłat przez wnioskodawców, a także płatności Agencji na rzecz właściwych organów krajowych ⁽¹⁾ . W przypadku większości transakcji będących przedmiotem kontroli Trybunału terminów tych nie dotrzymano.	w trakcie realizacji
2014	W 2014 r. Agencja przeprowadziła postępowanie administracyjne przeciwko zatrudnionemu przez nią specjalście ds. technologii teleinformatycznych. Wykryto poważne uchybienia w kontroli zarządczej, stwarzające istotne zagrożenie finansowe i operacyjne dla Agencji. Opracowano i wdrożono plan działania zmierzający do rozwiązania tego problemu. Agencja musi jednak jeszcze ocenić skuteczność podjętych działań.	w trakcie realizacji
2014	Jednym z zadań Agencji jest publiczne rozpowszechnianie stosownych informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwach członkowskich. Informacje te są przekazywane przez poszczególne organy krajowe i weryfikowane w bezpośrednim kontakcie z konkretnymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Agencja jest jednak w dużym stopniu zależna od kontroli przeprowadzanych przez organy państw członkowskich. W ramach tych kontroli określa się kompletność i poprawność publicznie rozpowszechnianych informacji.	w trakcie realizacji
2014	W 2014 r. Agencja podpisała ramową umowę o wartości 15 mln euro (na lata 2014–2017) dotyczącą usług doradczych w zakresie zarządzania wysokim szczeblu. Cele i działania, jakie miały zostać zrealizowane, nie były wystarczająco sprecyzowane, aby uzasadnić decyzję o udzieleniu zamówienia oraz wielkość zamówienia. Nie ma dowodów na to, że decyzję o udzieleniu zamówienia skonsultowano z zarządem. Ze względu na rodzaj i wartość zamówienia konsultacja taka byłaby wskazana, mimo że nie wymagają jej przepisy rozporządzenia finansowego.	nie dotyczy

⁽¹⁾ Regulamin Agencji dotyczący opłat, art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 1.

ODPOWIEDŹ AGENCJI

Agencja przyjmuje do wiadomości sprawozdanie Trybunału.
