



# Lyfjastofnun

Endurskoðunarskýrsla fyrir 2016

Júlí 2017

# Efnisyfirlit

1	Inngangur .....	3
2	Niðurstöður og ábendingar .....	4
3	Viðbrögð við fyrri ábendingum.....	4
4	Fjárheimildir og rekstur .....	5
	4.1 Fjárheimildir .....	5
	4.2 Rekstraráætlun.....	5
	4.3 Niðurstaða.....	5
5	Innra eftirlit.....	6
	5.1 Inngangur .....	6
	5.2 Umfjöllun .....	6
	5.3 Niðurstaða .....	6
6	Fylgni við lög og reglur.....	7
	6.1 Lög og reglugerðir .....	7
	6.1.1 Ferðakostnaður.....	7
	6.1.2 Opinber innkaup .....	7
	6.1.3 Innkaupakort.....	7
	6.1.4 Láns- og reikningsviðskipti .....	7
	6.1.5 Styrkir.....	7
	6.1.5 Virðisaukaskattur – meðferð í Orra og endurgreiðslur.....	7
	6.2 Niðurstaða.....	7
7	Endurskoðun efnahagsliða .....	8
	7.1 Eignir .....	8
	7.1.1 Skammtímakröfur .....	8
	7.2 Eigið fé og skuldir.....	8
	7.2.1 Höfuðstóll .....	8
	7.2.2 Bundið eigið fé .....	8
	7.2.3 Skammtímaskuldir .....	8
	7.3 Niðurstaða .....	8
8	Önnur atriði .....	9
	8.1 Samþykkt ársreiknings .....	9
	8.2 Staðfestingarbréf stjórnenda .....	9
	8.3 Lögfræðibréf .....	9
	8.4 Óhæðisyfirlýsing.....	9
	8.5 Umfang endurskoðunar .....	9

# 1 Inngangur

Ríkisendurskoðun hefur lokið endurskoðun ársreiknings Lyfjastofnunar, fjárlagaliðar 08-317, fyrir árið 2016.

Ársreikningurinn, sem er skýrsla í fjárhagskerfi ríkisins (Orra), er byggður á bókhaldi stofnunarinnar og öðrum upplýsingum stjórnenda. Ríkisendurskoðun vekur athygli á því að stjórnendur stofnunarinnar eru ábyrgir fyrir gerð og framsetningu reikningsskila og jafnframt ábyrgir gagnvart notendum reikningsskilanna. Þetta felur meðal annars í sér að bókhald og fjárhagslegt eftirlit sé fullnægjandi, að réttum reikningsskilareglum sé fylgt og að viðeigandi innra eftirlit hafi verið innleitt og skjalfest.

Endurskoðað var á grundvelli alþjóðlegra staðla um opinbera endurskoðun. Byggt er á skipulögðu ferli aðgerða og faglegu mati sem miðar að því að staðfesta fjárhæðir og aðrar upplýsingar í ársreikningnum. Endurskoðunin fól meðal annars í sér áhættugreiningu og áhættumat ásamt almennum greiningaraðferðum og úrtakskönnunum og athugunum á gögnum til að sannreyna fjárhæðir og aðrar upplýsingar sem fram koma í ársreikningnum. Stofnunin veitti greinargóðar upplýsingar um öll þau atriði er spurt var um.

Í samræmi við 5. grein laga nr. 46/2016 um ríkisendurskoðanda og endurskoðun ríkisreikninga, tók endurskoðunin mið af eftirfarandi:

- ✓ Að reikningsskil gefi glögga mynd af rekstri, fjárhagslegri stöðu og breytingu á henni á árinu í samræmi við settar reikningsskilareglur fyrir opinbera aðila.
- ✓ Að kanna innra eftirlit og hvort það tryggir viðeigandi árangur.
- ✓ Að rekstur og umsvif séu í samræmi við heimildir fjárlaga, fjáraukalaga og annarra laga, lögmæt fyrirmæli, starfsvenjur og rekstrarverkefni þar sem við á.

Litið er á endurskoðun hjá Lyfjastofnun sem áframhaldandi verkefni, þar sem ársreikningur stofnunarinnar var tekinn til skoðunar vegna ársins 2014 og árið eftir var gerð stjórnarsýsluendurskoðun hjá Lyfjastofnun.

## 2 Niðurstöður og ábendingar

Endurskoðun ársreiknings Lyfjastofnunar fyrir árið 2016 var í meginatriðum án athugasemda og ekki verður annað séð en að stofnunin fylgi þeim lögum og reglugerðum, sem almennt gilda um fjárreiður og bókhald. Ríkisendurskoðun áréttar eftir sem áður fyrri ábendingu um að styrkja þarf innheimtu á útistandandi kröfum og gera viðeigandi ráðstafanir vegna eldri krafna.

## 3 Viðbrögð við fyrri ábendingum

Síðast var ársreikningur Lyfjastofnunar tekinn til skoðunar við fjárhagsendurskoðun árið 2015 vegna ársins 2014. Í endurskoðunarbréfi, sem dagsett var 26. maí 2015, koma eftirfarandi ábendingar fram:

- ✓ *Að styrkja innra eftirlit með auknum yfirlestri hreyfingalista.*
- ✓ *Að taka til athugunar hvort styrkja þurfi innra eftirlit með launum.*
- ✓ *Að yfirfara og styrkja þurfi innheimtu á útistandandi kröfum.*
- ✓ *Að eðlilegt sé að Alþingi taki afstöðu til þess hvort heimila eigi að jafna neikvæðan höfuðstól á móti bundnu eigin fé sem stofnunin hefur aflað en má ekki ráðstafa vegna ákvæða í fjárlögum.*

Lyfjastofnun hefur brugðist við ofangreindum ábendingum með því að styrkja innra eftirlit og er nú farið yfir rekstrarútgjöld a.m.k. einu sinni í mánuði. Þá hefur innra eftirlit með launagjöldum einnig verið styrkt og átak verið gert í innheimtu eldri krafna. Innheimta eldri krafna mun halda áfram á árinu 2017.

Þá var veitt heimild í fjárukalögum 2015 til að jafna neikvæðan höfuðstól í árslok 2014 að fjárhæð 119,7 m.kr. á móti bundnu eigin fé en stofnunin hefur ekki heimild til að ráðstafa bundnu eigin fé án sérstakrar heimildar.

## 4 Fjárheimildir og rekstur

### 4.1 Fjárheimildir

Samkvæmt fjárlögum ársins 2016 var gert ráð fyrir 511,0 m.kr. útgjöldum umfram sértekjur sem fjármögnuð voru með ríkistekjum.

Ríkistekjur, sem eru markaðar tekjur, og aðrar rekstrartekjur námu 484,2 m.kr. á árinu. Rekstrargjöld að frádregnum sértekjum námu samtals 491,6 m.kr. og því varð 7,4 m.kr. tekjuhalli á árinu 2016. Rekstrargjöld umfram sértekjur lækkuðu milli ára um 2,8 m.kr. eða 0,6%. Ríkistekjur lækkuðu frá fyrra ári um 11,5 m.kr. eða 2,3%. Eftirfarandi tafla sýnir samanburð á fjárheimildum og rekstri á árinu 2016 og rekstri árið 2015:

Í þús. kr.	Fjárlög 2016	Fjárheimild 2016	Rekstur 2016	Frávik 2016	Rekstur 2015
Ríkistekjur	-511.000	-511.000	-484.182	-26.818	-495.683
Sértekjur	-98.100	-98.100	-150.667	52.567	-154.877
Launagjöld	492.500	492.500	522.976	-30.476	513.475
Önnur rekstrargjöld	116.600	116.600	119.154	-2.554	135.806
Tilfærslur	0	0	154	-154	60
<b>Samtals</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7.435</b>	<b>-7.435</b>	<b>-1.219</b>

Sértekjur voru 52,6 m.kr. umfram fjárheimildir, launagjöld voru 30,5 m.kr. umfram fjárheimildir og önnur rekstrargjöld 2,6 m.kr. umfram heimildir. Helstu breytingar á milli ára á rekstrarliðum eru 4,2 m.kr. lækkun á sértekjum, 9,5 m.kr. hækkun launagjalda og 16,6 m.kr. lækkun á öðrum rekstrargjöldum.

Tekjuhalli ársins bætist við uppsafnaðan tekjuhalla fyrra árs sem var 4,1 m.kr. Höfuðstóll var því neikvæður um 11,6 m.kr. í árslok 2016.

### 4.2 Rekstraráætlun

Ríkisendurskoðun leggur áherslu á að vandað sé til við gerð rekstraráætlunar og hún skráð í fjárhagskerfið og reglulega sé fylgst með því hvort tekjur og gjöld séu í samræmi við áætlun.

Rekstraráætlun Lyfjastofnunar fyrir árið 2016 var skráð í fjárhagskerfi ríkisins (Orra) og var í samræmi við fjárheimildir að því leyti að gert var ráð fyrir 3,7 m.kr. tekjuafgangi til að mæta tekjuhalla frá fyrra ári. Höfuðstóll í byrjun árs var neikvæður um 4,1 m.kr. Samkvæmt upplýsingum frá stofnuninni er reglulega farið yfir frávik frá rekstraráætlun. Frávik frá rekstraráætlun í árslok nam 11,2 m.kr., sem er 2,2% af fjárheimild ársins til útgjalda umfram sértekjur.

### 4.3 Niðurstaða

Á árinu 2016 fór rekstur Lyfjastofnunar 7,4 m.kr. fram úr þeim fjárheimildum sem takmarkast af ríkistekjum. Uppsöfnuð rekstrarniðurstaða stofnunarinnar var því neikvæð um 11,6 m.kr. í árslok 2016. Rekstraráætlanir eru skráðar í Orra og frávikagreining er yfirfarin reglulega.

## 5 Innra eftirlit

### 5.1 Inngangur

Forstöðumaður Lyfjastofnunar ber ábyrgð á framkvæmd innra eftirlits hjá stofnuninni. Innra eftirlit felur í sér þær reglubundnu aðgerðir og ráðstafanir sem hlutaðeigandi aðili gerir til að stuðla að hagkvæmni rekstrar, öryggi fjármuna, áreiðanleika upplýsinga og almennt að því að markmiðum starfseminnar verði náð og fylgt sé lögum og reglum. Ríkisendurskoðun ber skv. lögum að kanna innra eftirlit og meta hvort það tryggir viðeigandi árangur.

### 5.2 Umfjöllun

Greining og mat á eftirlitsumhverfinu leiddi í ljós að ýmsir verkferlar sem stuðla að virku innra eftirliti varðandi bókhald, fjármál og tölvumál eru fyrir hendi hjá stofnuninni. Þar af hafa nokkrir ferlar verið skjalfestir. Starfslýsingar, þar sem kveðið er á um verkefni og ábyrgðarsvið, eru til staðar fyrir alla starfsmenn og ákveðin verkaskipting er á milli forstöðumanns og fjármálastjóra.

#### 5.2.1 Tekjur

Stofnunin gefur út lögformlega tekjureikninga en tekjur Lyfjastofnunar eiga uppruna sinn í veitingu markaðsleyfa fyrir lyfjum, lyfjaeftirlitsgjöldum, þjónustugjöldum og árgjöldum markaðsleyfishafa. Tekjur eru einnig innheimtar samkvæmt fyrirbyggjandi samningum.

#### 5.2.2 Launagjöld

Forstöðumaður samþykkir ráðningarsamninga og tilfallandi launagreiðslur en mannauðsstjóri sér um umsýslu gagna og skráningu í launakerfi. Verklagsreglur og aðgreining starfa varðandi afgreiðslu launa eru til staðar, en ekki skriflegar, auk þess sem Fjárýsla ríkisins er ákveðið bakland varðandi verklag. Sviðsstjóri fjármálasviðs fer síðan yfir launaforsendur hvers mánaðar.

#### 5.2.3 Rekstrargjöld

Aðgreining starfa er einnig til staðar við samþykkt og greiðslu reikninga. Samþykktarferli hjá Lyfjastofnun er rafrænt og tveir stjórnendur koma að samþykkt reikninga auk þess sem Fjárýsla ríkisins sér um greiðslu reikninga.

#### 5.2.4 Aðgangsmál og bókhaldskerfi

Fjárhags- og mannauðskerfi ríkisins (Orri) er notað fyrir vinnslu fjárhagsbókhalds og launaafgreiðslu. Stofnunin nýtir einnig viðeigandi kerfishluta Orra eins og fyrir viðskiptaskuldir (AP), eignaskráningu (FA) og Vinnustund fyrir skráningu á viðveru og fjarvistum starfsmanna. Tekjubókhaldskerfi ríkisins (TBR) er notað fyrir viðskiptakröfur.

### 5.3 Niðurstaða

Endurskoðun á virkni innra eftirlits hjá Lyfjastofnun varðandi fjármál og bókhald var án athugasemda og virðist vera í föstum skorðum hjá stofnuninni.

## 6 Fylgni við lög og reglur

### 6.1 Lög og reglugerðir

Við fjárhagsendurskoðun er skoðað hvort rekstur stofnunar hafi verið í samræmi við lög og reglugerðir sem um hana gilda varðandi fjárreiður og bókhald. Um fjárheimildir og rekstraráætlun er fjallað í kafla 4. Eftirfarandi liðir voru auk þess teknir til skoðunar vegna ársins 2016:

#### 6.1.1 Ferðakostnaður

Samkvæmt athugunum á úrtaki ferðareikninga er reglum um greiðslu ferðakostnaðar vegna ferðalaga á vegum ríkisins fylgt og það á einnig við um uppgjör slíkra ferða. Umsóknir og uppgjör vegna ferða fara ýmist í gegnum ferðauppgjörskerfi Orra eða er skilað sem ferðareikningi á þar til gerðu eyðublaði frá Fjársýslu ríkisins.

#### 6.1.2 Opinber innkaup

Innkaupastefna og verklagsreglur varðandi innkaup eru skjalfestar hjá Lyfjastofnun með viðunandi hætti.

#### 6.1.3 Innkaupakort

Tvö innkaupakort eru notuð hjá stofnuninni. Annað kortið er notað til kaupa meðal annars á rekstrarvöru, bílaleigubílum innanlands, flugfargjöldum innanlands og gjaldi í stöðumæla. Hitt kortið er notað fyrir ferðir starfsmanna erlendis. Handhafar korta og úttektarheimildir þeirra eru skráðar.

#### 6.1.4 Láns- og reikningsviðskipti

Stofnunin er ekki með samninga um kaupleigu eða fjármögnunarleigu. Þá er stofnunin í greiðsluþjónustu hjá Fjársýslu ríkisins og því ekki með handbært fé.

#### 6.1.5 Styrkir

Lyfjastofnun veitti enga almenna styrki samkvæmt rekstrarreikningi á árinu 2016.

#### 6.1.5 Virðisaukaskattur – meðferð í Orra og endurgreiðslur

Bókun og kóðun færslna reikninga sem bera VSK er í samræmi við fyrirmæli Fjársýslu ríkisins. Inneign vegna endurgreiðslu VSK færist til eignar á viðskiptareikningi stofnunarinnar við ríkissjóð.

### 6.2 Niðurstaða

Ekki verður séð annað en að Lyfjastofnun fylgi lögum og reglum sem almennt gilda um fjárreiður og bókhald ríkisstofnana í A-hluta.

## 7 Endurskoðun efnahagsliða

Samkvæmt efnahagsreikningi í árslok 2016 námu eignir Lyfjastofnunar 527,1 m.kr., skuldir voru 284,5 m.kr., bundið eigið fé nam 254,1 m.kr. og höfuðstóll var neikvæður um 11,6 m.kr.

Í þús.kr.	2016	2015	Breyting
Eignir:			
Inneign hjá ríkissjóði	414.025	424.041	-10.016
Skammtímakröfur	113.046	67.534	45.512
Eignir alls:	527.071	491.575	35.496
Eigið fé og skuldir:			
Höfuðstóll	-11.578	-4.144	-7.434
Bundið eigið fé	254.100	254.100	0
Skammtímaskuldir	284.549	241.619	42.930
Eigið fé og skuldir alls:	527.071	491.575	35.496

### 7.1 Eignir

#### 7.1.1 Skammtímakröfur

Skammtímakröfur námu 113,0 m.kr. í árslok 2016 og hækkuðu um 45,5 m.kr. frá fyrra ári eða um 67,4%. Kröfur frá árinu 2015 og eldri voru 22,4 m.kr., þar af um helmingur eldri en fjögurra ára. Þrátt fyrir að unnið hafi verið að því að gera viðeigandi ráðstafanir varðandi eldri kröfur hvetur Ríkisendurskoðun Lyfjastofnun til að skoða eldri kröfur og gera viðeigandi ráðstafanir.

### 7.2 Eigið fé og skuldir

#### 7.2.1 Höfuðstóll

Höfuðstóll var neikvæður um 11,6 m.kr. í árslok 2016. Staða höfuðstóls versnaði um 7,4 m.kr. á milli árana 2015 og 2016 eða sem nemur tekjuhalla ársins.

#### 7.2.2 Bundið eigið fé

Bundið eigið fé í árslok 2016 var óbreytt frá fyrra ári, stofnunin hefur ekki heimild til að ráðstafa bundnu eigin fé án sérstakrar heimildar.

#### 7.2.3 Skammtímaskuldir

Skammtímaskuldir námu 284,5 m.kr. í árslok 2016, þar af voru 277,8 m.kr. fyrirframgreiðslur vegna markaðsleyfa. Hækkun á skuldum milli ára um 42,9 m.kr. stafar aðallega af auknum fyrirframgreiðslum.

### 7.3 Niðurstaða

Ekki komu fram athugasemdir við endurskoðun efnahagsliða en Ríkisendurskoðun bendir á að gera þarf átak í úrvinnslu eldri krafna.



## 8 Önnur atriði

### 8.1 Samþykkt ársreiknings

Ársreikningur Lyfjastofnunar, sem er skýrsla í fjárhagskerfi ríkisins (Orra), var samþykktur af forstöðumanni og aðalbókara án fyrirvara.

### 8.2 Staðfestingarbréf stjórnenda

Staðfestingarbréf stjórnenda, sem sent var til stofnunarinnar af Fjársýslu ríkisins, var samþykkt og undirritað af forstöðumanni.

### 8.3 Lögfræðibréf

Ekki var óskað sérstaklega eftir lögfræðibréfi, þar sem ekki kom fram lögfræðikostnaður í bókhaldi stofnunarinnar árið 2016 og samkvæmt upplýsingum forstöðumanns, meðal annars í staðfestingarbréfi stjórnenda, voru engin málaferli í gangi varðandi stofnunina.

### 8.4 Óhæðisyfirlýsing

Óhæðisyfirlýsingar þeirra endurskoðenda sem sáu um endurskoðun hjá Lyfjastofnun voru undirritaðar.

### 8.5 Umfang endurskoðunar

Yfirlýsing um umfang endurskoðunar hjá Lyfjastofnun var undirrituð af ríkisendurskoðanda og settum forstöðumanni Lyfjastofnunar.

Í yfirlýsingunni er gerð grein fyrir ábyrgð og hlutverki hvors aðila varðandi reikningsskil Lyfjastofnunar.