

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2016, wraz z odpowiedzią Agencji

(2017/C 417/22)

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 za pośrednictwem ogólnoeuropejskiej sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez władze krajowe w celu przeprowadzania oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych.

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

Tabela

Najważniejsze dane liczbowe dotyczące agencji

	2015	2016
Budżet (w mln euro)	304	305
Łączna liczba personelu na dzień 31 grudnia ⁽¹⁾	775	768

⁽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.

OPINIA

4. Trybunał zbadał:

a) sprawozdanie finansowe Agencji obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽³⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁴⁾ za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r.;

b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania;

zgodnie z wymogami art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

⁽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, 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 sprawozdanie, które przedstawia zbiorczo wszystkie operacje budżetowe, i informację dodatkową.

Wiarygodność rozliczeń*Opinia na temat wiarygodności rozliczeń*

5. W opinii Trybunału sprawozdanie Agencji za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r. przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach sytuację finansową Agencji na dzień 31 grudnia 2016 r. oraz wyniki transakcji, przepływy pieniężne i zmiany w aktywach netto za zakończony w tym dniu rok budżetowy, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego i z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji. Opierają się one na powszechnie przyjętych międzynarodowych standardach rachunkowości sektora publicznego.

Legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń**Dochody***Opinia na temat legalności i prawidłowości dochodów leżących u podstaw rozliczeń*

6. W opinii Trybunału dochody leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

Płatności*Opinia na temat legalności i prawidłowości płatności leżących u podstaw rozliczeń*

7. W opinii Trybunału płatności leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

Zadania kierownictwa i osób odpowiedzialnych za zarządzanie

8. Na mocy art. 310–325 TFUE oraz regulaminu finansowego Agencji kierownictwo odpowiada za sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi standardami rachunkowości sektora publicznego oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Do zadań kierownictwa należy także zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem. Kierownictwo odpowiada również za dopilnowanie, by ujęte w sprawozdaniu finansowym działania, transakcje finansowe i informacje były zgodne z odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi. Kierownictwo Agencji ponosi ostateczną odpowiedzialność za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw sprawozdania.

9. Przy sporządzaniu sprawozdania kierownictwo odpowiada za ocenę zdolności Agencji do kontynuacji działalności, za ujawnienie, w stosownych przypadkach, problematycznych kwestii związanych z kontynuacją działalności oraz za prowadzenie rachunkowości przy założeniu kontynuacji działalności.

10. Do zadań osób odpowiedzialnych za zarządzanie należy nadzór nad sprawozdawczością finansową Agencji.

Zadania Trybunału dotyczące kontroli sprawozdania i transakcji leżących u jego podstaw

11. Celem Trybunału jest uzyskanie wystarczającej pewności, że sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe, a także przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie bądź innym organom udzielającym absolutorium, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego wiarygodności rozliczeń oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw. Wystarczająca pewność oznacza wysoki poziom pewności, lecz nie stanowi gwarancji, że kontrola zawsze wykaże istotne zniekształcenia lub niezgodności, jeżeli takie istnieją. Mogą one być spowodowane nadużyciem lub błędem i są uważane za istotne, jeżeli można zasadnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie wpłyną one na decyzje gospodarcze podejmowane przez użytkowników na podstawie takiego sprawozdania.

12. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Wybór tych procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnych zniekształceń sprawozdania rocznego lub istotnej niezgodności transakcji leżących u jego podstaw z wymogami przepisów prawa Unii Europejskiej. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności (lecz nie na potrzeby sformułowania opinii na temat skuteczności systemu kontroli wewnętrznej) Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej wykorzystywany do sporządzania i rzetelnej prezentacji sprawozdania oraz do zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw. Kontrola obejmuje również ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalności szacunków księgowych dokonanych przez kierownictwo, a także ocenę ogólnej prezentacji sprawozdania.

13. Jeżeli chodzi o dochody, Trybunał weryfikuje dotacje otrzymane od Komisji Europejskiej i ocenia stosowane przez Agencję procedury poboru opłat i innych dochodów.

14. Jeżeli chodzi o wydatki, Trybunał bada transakcje płatnicze po tym, jak wydatki zostaną poniesione, zaakceptowane i zatwierdzone. Zaliczki bada się po przedstawieniu przez odbiorcę środków uzasadnienia ich właściwego wykorzystania oraz po przyjęciu tego uzasadnienia przez Agencję w drodze rozliczenia danej zaliczki, w tym samym roku lub w latach kolejnych.

15. 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 ⁽¹⁾.

Objaśnienie uzupełniające

16. Nie podważając wyrażonych przez siebie opinii, Trybunał zwraca uwagę na fakt, że w dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo poinformowało Radę Europejską o decyzji dotyczącej wystąpienia z Unii Europejskiej. Umowa określająca warunki wystąpienia będzie przedmiotem negocjacji. Wstępna wersja sprawozdania finansowego i powiązane informacje dodatkowe przekazane przez Agencję, która ma siedzibę w Londynie, zostały sporządzone na podstawie ograniczonych informacji dostępnych w dniu podpisania sprawozdania (28 lutego 2017 r.).

17. W kontekście decyzji do podjęcia dotyczących przyszłej lokalizacji Agencja uwzględniła w swoim sprawozdaniu finansowym szacunkową kwotę 448 mln euro na pokrycie kosztów wynajmu przez pozostałą część okresu wynajmu obejmującą lata 2017–2039. Kwota ta stanowi zobowiązanie warunkowe, ponieważ umowa wynajmu nie zawiera żadnej klauzuli wyjścia. Ponadto nie zostały jeszcze określone zobowiązania warunkowe w odniesieniu do pozostałych kosztów związanych ze zmianą lokalizacji, takich jak koszty przeniesienia pracowników wraz z rodzinami czy koszty działań mających na celu złagodzenie potencjalnej utraty wewnętrznej wiedzy fachowej i zewnętrznej wiedzy fachowej pozyskiwanej w Zjednoczonym Królestwie. Nie określono też odnośnego ryzyka dla ciągłości działania. Poza tym budżet Agencji na 2016 r. był finansowany w 95 % z opłat pobieranych od przedsiębiorstw farmaceutycznych, a w 5 % z funduszy Unii Europejskiej. Decyzja Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z UE może w przyszłości spowodować spadek dochodów Agencji.

18. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE WIARYGODNOŚCI ROZLICZEŃ

19. Od czasu wprowadzenia nowego systemu rachunkowości w 2011 r. sprawozdawczość dotycząca obiegu środków na zobowiązania i ich wykorzystania nie była wystarczająco przejrzysta. Mimo że wielokrotnie informowano o tym Agencję, nie podjęła ona żadnych działań naprawczych.

UWAGI DOTYCZĄCE LEGALNOŚCI I PRAWIDŁOWOŚCI TRANSAKcji

20. Agencja zawarła porozumienia w sprawie taryfy korporacyjnej na zakwaterowanie ekspertów w 25 hotelach w Londynie bez zastosowania konkurencyjnego postępowania o udzielenie zamówienia. W przypadku sześciu hoteli płatności dokonane w 2016 r. przekraczały określony w rozporządzeniu finansowym próg, powyżej którego wymagane jest przeprowadzenie postępowania konkurencyjnego z zastosowaniem procedury otwartej lub ograniczonej. Sześć porozumień w sprawie taryfy korporacyjnej oraz związane z nimi płatności za 2016 r. na kwotę około 2,1 mln euro są w związku z tym nieprawidłowe.

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

UWAGI DOTYCZĄCE MECHANIZMÓW KONTROLI WEWNĘTRZNEJ

21. W 2014 r. Komisja, w imieniu ponad 50 instytucji i organów UE (w tym Agencji), podpisała z jednym wykonawcą umowę ramową na nabycie oprogramowania i licencji oraz na zapewnienie konserwacji sprzętu i doradztwa. Wykonawca umowy ramowej pełni rolę pośrednika między Agencją a dostawcami, którzy są w stanie zaspokoić potrzeby Agencji. W przypadku takich usług pośrednictwa wykonawca umowy ramowej jest uprawniony do podwyższenia cen dostawców o dwa do dziewięciu procent. W 2016 r. łączna kwota płatności na rzecz wykonawcy umowy ramowej wyniosła 8,9 mln euro. Agencja nie porównywała systematycznie cen i ich podwyższonej wartości z wycenami przekazywanymi przez dostawców i fakturami wystawianymi wykonawcy umowy ramowej.

UWAGI DOTYCZĄCE NALEŻYTEGO ZARZĄDZANIA FINANSAMI I WYNIKÓW

Zarządzanie kadrami

22. Od 2014 r. w Agencji miały miejsce dwie duże reorganizacje obejmujące wewnętrzne przesunięcia personelu na stanowiskach kierowniczych wyższego i średniego szczebla. Przesunięcia personelu na głównych stanowiskach w obszarze informatyki i administracji nie zakończyły się sukcesem, co doprowadziło do wystąpienia istotnego zagrożenia stabilności w samej Agencji i w jej działaniach. Ponadto Agencja nie dysponuje systemem, który umożliwiałby analizę dostępnych umiejętności, wskazywanie luk oraz rekrutację odpowiedniego personelu i odpowiednie obsadzanie stanowisk.

Doradztwo

23. Oprócz dorocznych prac kontrolnych, którymi objęte są wszystkie agencje, Trybunał ocenił, w jaki sposób Agencja korzystała z usług doradczych w związku z dwoma dużymi projektami.

24. Agencja otrzymała od Parlamentu i Rady zadanie wdrożenia rozporządzenia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012⁽¹⁾) i rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014⁽²⁾), w wyniku czego konieczne stało się stworzenie złożonych ogólnoeuropejskich systemów sieciowych. Wymaga to głębokiego zaangażowania technicznego w opracowanie odnośnego oprogramowania, a także wkładu wielu zainteresowanych podmiotów, w szczególności państw członkowskich.

25. Zadania te powierzono Agencji w czasie, gdy oczekiwano od niej ograniczenia liczby personelu zgodnie z postanowieniami porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie dyscypliny budżetowej przyjętego w dniu 2 grudnia 2013 r. W planie zatrudnienia Agencji nie nastąpiło zwiększenie liczby personelu, dzięki któremu łatwiej byłoby stworzyć zespół specjalistów w zakresie rozwiązań biznesowych i teleinformatycznych.

Powszechne korzystanie z usług konsultantów zewnętrznych

26. Biorąc pod uwagę, że w dziale I-Delivery Agencji było zatrudnionych tylko 13 pracowników, współpracowała ona z firmami doradczymi zajmującymi się analizą działalności gospodarczej, technologiami informatycznymi, zarządzaniem projektami i zapewnianiem jakości. W drugim kwartale 2016 r. w siedzibie Agencji pracowało 131 konsultantów, a kolejnych 60 poza jej siedzibą.

27. W związku z tym od początku realizacji projektów Agencja jest w istotnym stopniu zależna od zewnętrznej wiedzy fachowej, a tymczasem nie ma obowiązującej strategii, która regulowałaby współpracę z konsultantami. Przykładowo, nie określono, jakiego rodzaju stanowiska powinny być obsadzone przez pracowników Agencji (zarządzanie projektami, analiza działalności, specjalista ds. struktury organizacyjnej, architekt ds. rozwiązań ICT, architekt baz danych itd.). Na takich stanowiskach zatrudniani byli niekiedy zewnętrzni konsultanci.

Nieodpowiednia kontrola na etapie przygotowywania i wdrażania projektów

28. Gdy w 2012 i 2014 r. Agencji powierzono nowe zadania, nie dysponowała ona odpowiednią metodyką zarządzania projektami na taką skalę. W 2014 r. wprowadzono nową metodykę, która we wrześniu 2016 r. musiała zostać w znacznym stopniu zmodyfikowana.

29. W wielu przypadkach zmiany w stosunku do zaplanowanych działań lub obowiązującego podejścia nastąpiły przed uzyskaniem na nie zezwolenia w drodze formalnego wniosku o zmianę. Taka praktyka nie tylko ogranicza zdolność kadry zarządzającej do nadzorowania prac nad projektem, ich monitorowania i realizacji, lecz może także zagrozić spójności projektów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38.

⁽²⁾ Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

30. Do połowy 2016 r. wszyscy konsultanci zewnętrzni byli zatrudnieni na podstawie umów uwzględniających przepracowany czas i wykorzystane środki, choć produkty projektów były jasno określone. Ponadto zobowiązania umowne były w dużej części realizowane w innym państwie członkowskim, ponieważ wszystkie zewnętrzne zasoby w Londynie zostały wyczerpane. Ograniczyło to zdolność Agencji do monitorowania wdrażania projektów w sposób terminowy. Problemy jakościowe dostrzeżone w chwili odbioru produktów projektów wymagały korekty, za którą Agencja została obciążona dodatkowymi kosztami.

Opóźnienia i wzrost kosztów

31. Stwierdzono, że przy opracowywaniu systemów w Agencji nastąpiły opóźnienia i wzrost kosztów. Częste zmiany dotyczące zakresu projektów, budżetu i terminów były spowodowane przede wszystkim rosnącymi wymaganiami systemowymi związanymi ze zmieniającymi się potrzebami państw członkowskich⁽¹⁾. Nie ma jeszcze pewności co do ostatecznych kosztów i dat wdrożenia. W poniższej tabeli zawarto przykładowe dane dotyczące dwóch dużych projektów:

	Początkowa data wdrożenia	Bieżąca planowana data wdrożenia	Początkowy budżet	Budżet na dzień 31 października 2016 r.
Baza danych dotycząca niepożądanych działań leków w ramach systemu Eudravigilance	III kwartał 2015 r.	IV kwartał 2017 r.	3,7 mln	14,3 mln
Badania kliniczne i baza danych UE	I kwartał 2017 r.	III kwartał 2018 r.	6,1 mln	24,3 mln

INNE UWAGI

32. Zgodnie z rozporządzeniem ustanawiającym wymagane jest, aby Komisja raz na 10 lat przeprowadzała zewnętrzną ocenę Agencji i jej działań. Ostatnie sprawozdanie z oceny zostało sporządzone w 2010 r. Tak rzadkie przeprowadzanie oceny nie zapewnia zainteresowanym stronom informacji zwrotnych na temat wykonania zadań przez Agencję w odpowiednim czasie.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z ZESZŁOROCZNYMI UWAGAMI

33. 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 19 września 2017 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Klaus-Heiner LEHNE

Prezes

⁽¹⁾ Organy zarządzające aplikacjami telematycznymi, w których reprezentowane są państwa członkowskie w celu opracowywania i zatwierdzania wymogów dotyczących przyszłych systemów informatycznych.

ZAŁĄCZNIK

Działania podjęte w związku z zesłorocznymi uwagami

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane/w trakcie realizacji/ niepodjęte/brak danych lub nie dotyczy)
2014	W regulaminie Agencji dotyczącym opłat określono terminy uiszczania obowiązkowych opłat przez wnioskodawców, a także terminy płatności Agencji na rzecz właściwych organów krajowych ⁽¹⁾ . W przypadku większości transakcji będących przedmiotem kontroli Trybunału terminów tych nie dotrzymano.	w trakcie realizacji (pobór opłat) zrealizowane (płatności na rzecz właściwych organów krajowych)
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 przy udziale zainteresowanych przedsiębiorstw farmaceutycznych. Agencja jest jednak w dużym stopniu zależna od kontroli i inspekcji przeprowadzanych przez organy państw członkowskich. W ramach tych kontroli określa się kompletność i poprawność publicznie rozpowszechnianych informacji.	w trakcie realizacji

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

ODPOWIEDŹ AGENCJI

19. Agencja przyjmuje do wiadomości uwagi Trybunału. W następstwie referendum Agencja utworzyła specjalną grupę zadaniową do oceny skutków i przygotowania Agencji do relokacji. Grupa zadaniowa i podgrupy koncentrują się na różnych aspektach skutków i relokacji: procedurach naukowych i pracy komitetów naukowych, zamówieniach, wpływie na systemy IT, wpływie na zasoby ludzkie i finansowe, wsparciu personelu w relokacji, przeniesieniu, ustaleniach dotyczących kontynuowania działalności. Wyzwaniem dla stabilnego prognozowania budżetu pozostaje wysoki poziom nieznanych czynników, np. lokalizacja nowej siedziby i powiązanych z tym kosztów operacyjnych, warunki oferowane przez nowego gospodarza, poziom inwestycji w infrastrukturę koniecznych do umożliwienia Agencji skutecznego funkcjonowania, utrata personelu w wyniku relokacji. Należy zauważyć, że dopiero po zawarciu umowy w sprawie siedziby możliwe będzie dokonanie odpowiedniej oceny szczegółowych skutków finansowych.

21. Informatyczny system księgowy zapewnia solidny i rzetelny proces przepływu zobowiązań, który gwarantuje pewność legalności i regularności poszczególnych transakcji prowadzonych na rachunkach, natomiast Agencja monitoruje wykorzystanie budżetu poprzez solidny proces monitorowania budżetu. Niemniej jednak złożoność systemu i istotna liczba transakcji obsługiwanych co roku sprawia, że ustanowienie w pełni przejrzystego systemu sprawozdawczego dostosowanego do potrzeb Europejskiego Trybunału Obrachunkowego jest kosztowne i skomplikowane. Agencja będzie kontynuować starania w 2017 r., należy jednak zauważyć, że ten sam zespół będzie jednocześnie zaangażowany w działania związane z przygotowaniem do Brexitu.

22. Agencja przyjmuje do wiadomości ustalenie Trybunału i, jak omówiono z audytorami, zidentyfikuje i wdroży rozwiązanie dla rezerwacji hotelowych w okresie 2017–2018. Agencja pragnie podkreślić, że procedurę, której dotyczy uwaga Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, wprowadzono w celu zminimalizowania obciążenia administracyjnego i finansowego delegatów Agencji, uproszczenia organizacji i zagwarantowania efektywnego przebiegu posiedzeń. Zasady dotyczące zwrotu kosztów ponoszonych przez delegatów uwzględniają pułapy kosztów hotelowych zatwierdzone przez Zarząd i są zgodne z wymogami Komisji Europejskiej. Obecnie opracowywana jest procedura zamówień w tym zakresie.

23. Zgodnie z opinią Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w sprawie wprowadzenia systematycznej kontroli Agencja wprowadzi systematyczne kontrole dla każdej wyceny powyżej 135 000 EUR, począwszy od dnia 1 stycznia 2018 r.

24. W 2014 r. ze względu na wyjątkowe okoliczności Agencja musiała dokonać restrukturyzacji pionu IT. Po reorganizacji w znacznym stopniu przywrócono i poprawiono produktywność. W pionie administracyjnym, w następstwie przejścia na emeryturę i odejścia starszego personelu, doszło do zmian organizacyjnych, które miały doprowadzić do uproszczenia łańcucha sprawozdawczego, specjalizacji i wydajności poszczególnych departamentów i służb, jak również do dostosowania organizacji do wymogów rozporządzenia finansowego w sprawie programowania. Agencja uważa, że zmiany organizacyjne nie spowodowały żadnej niestabilności w Agencji.

W Strategii zarządzania zasobami ludzkimi na lata 2017–2020 określono cele prowadzące do lepiej ustrukturyzowanego i systematyczniejszego podejścia do oceny umiejętności, w tym wprowadzenia narzędzia służącego poprawie mapowania wydajności umiejętności i kompetencji na potrzeby analizy luk oraz w ramach wsparcia działań rekrutacyjnych. Trwa wdrażanie pierwszej fazy.

25. Agencja przyjmuje uwagę do wiadomości.

26. Agencja przyjmuje uwagę do wiadomości.

27. Agencja przyjmuje uwagę do wiadomości.

28. Agencja przyjmuje uwagę do wiadomości.

29. Agencja pragnie powtórzyć, że chociaż EMA nie posiada udokumentowanej polityki regulującej kwestię korzystania z pomocy konsultantów, to od 2016 r. praktyką w obszarze IT jest zatrudnianie na stanowiska o szczególnym znaczeniu (np. kierownika projektu) personelu lub angażowanie na takie stanowiska konsultantów, pod warunkiem, że są oni ściśle nadzorowani przez starszy personel zajmujący podobne stanowiska. EMA udokumentuje tę politykę.

30. Metodyki zarządzania projektami zostały wdrożone z chwilą rozpoczęcia wszystkich projektów, jednakże Agencji przydzielono istotne nowe zadania, bez odpowiedniego zwiększenia zasobów, które pozwoliłyby na stworzenie niezbędnego know-how i potencjału w dziedzinie IT i rozwoju biznesu. W czasie, od kiedy te projekty zostały uruchomione, Agencja przeprowadziła gruntowny przegląd i dokonała reorganizacji zarówno zarządzania IT, jak i metodyki zarządzania projektami. Agencja od ponad trzech lat stosuje metodykę fazową i nieustannie ją doskonali.

31. Zmiany w planowanych działaniach były zawsze przedmiotem szczegółowych rozmów wewnętrznych i porozumień na forum ustanowionych organów zarządczych, takich jak Rada Projektu Bazy Danych i Portalu UE oraz Rada Programowa Badań Klinicznych. Ponadto istniała regularna sprawozdawczość dotycząca programów i projektów, co dawało obraz proponowanych zmian w podejściu. W wielu przypadkach Rada Wykonawcza dokonywała zasadniczych ustaleń zanim poszczególne rady mogły przystąpić do wykonania uzgodnionych kroków.

32. Do połowy 2016 r. EMA była ograniczona istniejącymi umowami ramowymi IT, które nie zezwalały na powszechne stosowanie umów w cenach stałych. Agencja uważnie rozważyła decyzję o zaangażowaniu wykonawców zewnętrznych w celu wzmocnienia istniejących zespołów wykonawców (zamiast rekrutować poszczególnych wykonawców na miejscu). Monitorowanie na miejscu zostało przeprowadzone przez personel (kierowników projektów, kierowników technicznych). Monitorowanie na terenie innego państwa członkowskiego zostało przeprowadzone w drodze ustanowienia monitorowania zdalnego z wykorzystaniem wspólnej przestrzeni pracy i spotkań zdalnych oraz – w razie konieczności – w drodze wysłania personelu w dane miejsce. Dalsze plany: w połowie 2016 r. podpisano nową umowę ramową, która zezwala na zdecydowanie powszechniejsze stosowanie umów w cenach stałych. Od połowy 2016 r. wszystkie duże projekty IT są realizowane na podstawie umów w cenach stałych.

33. Jak zauważył Trybunał, zmiany w zakresie projektu, budżetu i terminów były spowodowane głównie zmieniającymi się wymogami dotyczącymi systemu, co wiązało się ze zmieniającymi się potrzebami państw członkowskich. Tego rodzaju rozbudowane i złożone systemy muszą obsługiwać nie tylko działania operacyjne samej Agencji, ale również spełniać biznesowe wymogi operacyjne posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorów badań klinicznych i państw członkowskich, a jednocześnie umożliwiać im spełnienie zobowiązań prawnych.

34. Komisja przygotowuje obecnie kolejną ocenę, która zostanie dokonana w okresie 2017–2018. Należy również zauważyć, że ze względu na specyfikę Agencji istnieją także wymogi w zakresie sprawozdawczości i kontroli dotyczące działania konkretnych aktów prawodawstwa (np. rozporządzeń w sprawie pediatrii, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, produktów leczniczych terapii zaawansowanej) wdrażanych przez Agencję. Stanowi to uzupełnienie oceny, o której mowa powyżej.
