

## IZVJEŠĆE

## o godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2016. s odgovorom Agencije

(2017/C 417/22)

## UVOD

1. Europska agencija za lijekove (EMA, u daljnjem tekstu: Agencija), sa sjedištem u Londonu, osnovana je Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 koju je zamijenila Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>. Agencija djeluje u okviru mreže na razini cijelog EU-a i koordinira znanstvene resurse koje su na raspolaganje stavila nacionalna tijela kako bi se zajamčili evaluacija i nadzor nad lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje ljudi i životinja.

2. U tablici prikazani su ključni podatci o Agenciji <sup>(2)</sup>.

Tablica

## Ključni podatci o Agenciji

	2015.	2016.
Proračun (u milijunima eura)	304	305
Ukupan broj članova osoblja na dan 31. prosinca <sup>(1)</sup>	775	768

<sup>(1)</sup> Osoblje uključuje dužnosnike, privremeno i ugovorno osoblje te upućene nacionalne stručnjake.

Izvor: podatci koje je dostavila Agencija.

## INFORMACIJE NA KOJIMA SE TEMELJI IZJAVA O JAMSTVU

3. Revizijski pristup Suda obuhvaća analitičke revizijske postupke, izravno ispitivanje transakcija i procjenu ključnih kontrola nadzornih i kontrolnih sustava Agencije. Tome se pridodaju dokazi prikupljeni radom drugih revizora i analizom jamstava uprave.

## MIŠLJENJE

4. Sud je obavio reviziju:

(a) računovodstvene dokumentacije Agencije, koja se sastoji od financijskih izvještaja <sup>(3)</sup> i izvješća o izvršenju proračuna <sup>(4)</sup> za financijsku godinu koja je završila 31. prosinca 2016., te

(b) zakonitosti i pravilnosti transakcija povezanih s tom računovodstvenom dokumentacijom,

u skladu s člankom 287. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

<sup>(1)</sup> SL L 214, 24.8.1993., str. 1. i SL L 136, 30.4.2004., str. 1. U skladu s potonjom Uredbom izvorni naziv Agencije, Europska agencija za ocjenu lijekova, promijenjen je u naziv Europska agencija za lijekove.

<sup>(2)</sup> Više informacija o nadležnostima i aktivnostima Agencije dostupno je na njezinim internetskim stranicama: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Financijski izvještaji sastoje se od bilance, izvještaja o financijskom rezultatu, izvještaja o novčanom toku, izvještaja o promjenama u neto imovini te kratkog prikaza važnih računovodstvenih politika, kao i drugih bilješki s pojašnjenjima.

<sup>(4)</sup> Izvješća o izvršenju proračuna sastoje se od izvješća koja objedinjuju sve proračunske operacije i bilješki s pojašnjenjima.

**Pouzdanost računovodstvene dokumentacije***Mišljenje o pouzdanosti računovodstvene dokumentacije*

5. Prema mišljenju Suda računovodstvena dokumentacija Agencije za godinu koja je završila 31. prosinca 2016. u svim značajnim aspektima vjerno prikazuje financijsko stanje Agencije na dan 31. prosinca 2016. te rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu završenu tim danom, u skladu s Financijskom uredbom Agencije i računovodstvenim pravilima koja je usvojio računovodstveni službenik Komisije. Ta se pravila temelje na međunarodno prihvaćenim računovodstvenim standardima za javni sektor.

**Zakonitost i pravilnost transakcija povezanih s računovodstvenom dokumentacijom****Prihodi***Mišljenje o zakonitosti i pravilnosti prihoda povezanih s računovodstvenom dokumentacijom*

6. Prema mišljenju Suda prihodi povezani s računovodstvenom dokumentacijom za godinu koja je završila 31. prosinca 2016. u svim su značajnim aspektima zakoniti i pravilni.

**Plaćanja***Mišljenje o zakonitosti i pravilnosti plaćanja povezanih s računovodstvenom dokumentacijom*

7. Prema mišljenju Suda plaćanja povezana s računovodstvenom dokumentacijom za godinu koja je završila 31. prosinca 2016. u svim su značajnim aspektima zakonita i pravilna.

**Odgovornosti uprave i osoba zaduženih za upravljanje**

8. U skladu s člancima 310. – 325. UFEU-a i Financijskom uredbom Agencije uprava je odgovorna za pripremu i prikazivanje računovodstvene dokumentacije na temelju međunarodno prihvaćenih računovodstvenih standarda za javni sektor te za zakonitost i pravilnost povezanih transakcija. Ta odgovornost uključuje oblikovanje, uspostavu i provedbu unutarnjih kontrola koje su važne za pripremu i prikazivanje financijskih izvještaja u kojima nema značajnog pogrešnog prikazivanja zbog prijevare ili pogreške. Odgovornost je uprave ujedno zajamčiti da su aktivnosti, financijske transakcije i informacije prikazane u financijskim izvještajima u skladu s propisima tijela koja njima upravljaju. Uprava Agencije snosi krajnju odgovornost za zakonitost i pravilnost transakcija povezanih s računovodstvenom dokumentacijom.

9. U pripremi računovodstvene dokumentacije odgovornost je uprave procijeniti mogućnost Agencije da nastavi s trajnim poslovanjem te po potrebi objavljivati informacije o pitanjima u vezi s trajnošću poslovanja i služiti se računovodstvenim načelom trajnosti poslovanja.

10. Osobe zadužene za upravljanje odgovorne su za nadgledanje procesa financijskog izvještavanja predmetnog subjekta.

**Odgovornosti revizora u pogledu revizije računovodstvene dokumentacije i povezanih transakcija**

11. Ciljevi su Suda dobiti razumno jamstvo o tome ima li u računovodstvenoj dokumentaciji Agencije značajnog pogrešnog prikazivanja i jesu li povezane transakcije zakonite i pravilne te, na temelju provedene revizije, podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću ili drugim odgovarajućim tijelima zaduženima za davanje razrješnice izjavu o jamstvu u pogledu pouzdanosti računovodstvene dokumentacije te zakonitosti i pravilnosti povezanih transakcija. Razumno jamstvo visoka je razina jamstva, ali nije garancija da će se revizijom otkriti značajno pogrešno prikazivanje ili neusklađenost u svim slučajevima u kojima oni postoje. Njihov uzrok mogu biti prijevara ili pogreška te se smatraju značajnima ako bi, pojedinačno ili skupno, bilo razumno očekivati da bi mogli utjecati na ekonomske odluke koje korisnici računovodstvene dokumentacije donose na temelju njezina sadržaja.

12. Revizija uključuje postupke kojima se prikupljaju revizijski dokazi o iznosima i objavljenim informacijama u računovodstvenoj dokumentaciji te zakonitosti i pravilnosti povezanih transakcija. Odabir postupaka ovisi o prosudbi revizora, uključujući procjenu rizika od značajnog pogrešnog prikazivanja u računovodstvenoj dokumentaciji i značajne neusklađenosti povezanih transakcija s uvjetima iz pravnog okvira Europske unije do kojih je došlo zbog prijevare ili pogreške. Pri procjeni tih rizika u obzir se uzimaju unutarnje kontrole koje su važne za pripremu i vjerno prikazivanje računovodstvene dokumentacije te zakonitost i pravilnost povezanih transakcija kako bi se pripremili primjereni revizijski postupci u danim okolnostima, ali ne u svrhu izražavanja mišljenja o djelotvornosti unutarnjih kontrola. Revizija uključuje i evaluaciju primjerenosti primijenjenih računovodstvenih politika te razumnosti računovodstvenih procjena uprave, kao i evaluaciju sveukupnog prikaza računovodstvene dokumentacije.

13. Kad je riječ o prihodima, Sud provjerava sredstva koja je Komisija stavila Agenciji na raspolaganje te procjenjuje postupke kojima se Agencija služi za ubiranje naknada i ostalih prihoda.

14. Kad je riječ o rashodima, Sud ispituje platne transakcije u trenutku nastanka, evidentiranja i prihvaćanja rashoda. Isplate predujmova ispituju se u trenutku u kojem primatelj sredstava dostavi potvrdu o njihovoj pravilnoj uporabi te u kojem Agencija prihvati tu potvrdu i obračuna predujam, iste godine ili kasnije.

15. U pripremi ovog izvješća i izjave o jamstvu Sud je uzeo u obzir reviziju koju je nad računovodstvenom dokumentacijom Agencije obavio neovisni vanjski revizor u skladu s člankom 208. stavkom 4. Financijske uredbe EU-a <sup>(1)</sup>.

#### **Posebna napomena**

16. Ne dovodeći u pitanje svoje mišljenje, Sud skreće pozornost na činjenicu da je 29. ožujka 2017. Ujedinjena Kraljevina obavijestila Europsko vijeće o svojoj odluci o povlačenju iz Europske unije. Na temelju pregovora sklopit će se sporazum kojim se utvrđuju uvjeti njezina povlačenja. Privremena računovodstvena dokumentacija i povezane bilješke Agencije, čije je sjedište u Londonu, pripremljene su na temelju ograničenih informacija koje su bile dostupne na dan potpisivanja te dokumentacije (28. veljače 2017.)

17. Uzimajući u obzir predstojeće odluke o budućoj lokaciji Agencije, troškove najma prostora za preostalo razdoblje 2017. – 2039. ta je Agencija u svojim financijskim izvještajima prikazala kao potencijalnu obvezu u procijenjenom iznosu od 448 milijuna eura, budući da u ugovoru o najmu ne postoji izlazna klauzula. Osim toga, tek u narednom razdoblju utvrdit će se potencijalne obveze u vezi s drugim troškovima povezanim s promjenom lokacije kao što je primjerice preseljenje osoblja i njihovih obitelji, mjere za ublažavanje eventualnog gubitka internih stručnjaka te vanjskih stručnjaka iz Ujedinjene Kraljevine, kao i povezanih rizika za kontinuitet poslovanja. Povrh toga, 95 % proračuna Agencije za 2016. godinu financiralo se naknadama koje se ubiru od farmaceutskih poduzeća, a 5 % sredstvima Europske unije. Moguće je da će se prihodi Agencije u budućnosti smanjiti zbog odluke Ujedinjene Kraljevine o napuštanju EU-a.

18. Primjedbama u nastavku ne dovodi se u pitanje mišljenje Suda.

#### **PRIMJEDBE O POUZDANOSTI RAČUNOVODSTVENE DOKUMENTACIJE**

19. Otkako je 2011. uveden novi računalni računovodstveni sustav, izvješćivanje o toku i iskorištavanju sredstava za obveze nije dovoljno transparentno. Iako je Agencija u više navrata upozoravana na taj problem, nisu poduzete nikakve korektivne mjere.

#### **PRIMJEDBE O ZAKONITOSTI I PRAVILNOSTI TRANSAKCIJA**

20. Agencija je sklopila ugovore o povlaštenim cijenama za usluge smještaja stručnjaka s 25 hotela u Londonu ne primijenivši pritom natječajni postupak. Plaćanja izvršena 2016. u korist šest hotela prelazila su prag iz Financijske uredbe iznad kojeg je potrebno provesti otvoreni ili ograničeni natječajni postupak. Šest ugovora o povlaštenim cijenama i povezane isplate tijekom 2016. godine u iznosu od 2,1 milijuna eura prema tome su nepravilni.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

**PRIMJEDBE O UNUTARNJIM KONTROLAMA**

21. Komisija je 2014. godine u ime više od 50 institucija i tijela EU-a (među kojima je i Agencija) sklopila okvirni ugovor s jednim izvršiteljem radi nabave softvera, licencija te pružanja povezanih usluga održavanja i savjetovanja u području IT-a. Izvršitelj iz okvirnog ugovora djeluje kao posrednik između Agencije i dobavljača koji mogu pružiti usluge potrebne Agenciji. Za posredničke usluge izvršitelj iz okvirnog ugovora ima pravo na povećanje nabavnih cijena za stopu od dva do devet posto. Ukupna plaćanja izvršitelju iz okvirnog ugovora 2016. godine iznosila su 8,9 milijuna eura. Agencija nije sustavno provjeravala cijene i zaračunata povećanja usporedbom s ponudama dobavljača i računima izdanima izvršitelju iz okvirnog ugovora.

**PRIMJEDBE O DOBROM FINACIJSKOM UPRAVLJANJU I USPJEŠNOSTI*****Upravljanje ljudskim resursima***

22. U Agenciji je od 2014. godine došlo do dvaju opsežnih preustroja koji su uključivali i internu preraspodjelu višeg i srednjeg rukovodećeg kadra. Preraspodjela ključnog osoblja u području IT-a i administracije nije bila uspješna, što je za Agenciju i njezino poslovanje uzrokovalo značajan rizik od nestabilnosti. Osim toga, nije uspostavljen nikakav sustav za analizu dostupnih vještina osoblja, otkrivanje nedostataka te zapošljavanje i raspoređivanje prikladnog osoblja.

***Savjetodavne usluge***

23. Povrh godišnjih revizija koje je Sud obavio za sve agencije također je proveo i analizu korištenja savjetodavnim uslugama koje je Agencija naručila u vezi s dvama velikim projektima.

24. Parlament i Vijeće zadužili su Agenciju za provedbu Uredbe o farmakovigilanciji, Uredba (EU) br. 1027/2012 <sup>(1)</sup> Europskog parlamenta i Vijeća, i Uredbe o kliničkim ispitivanjima, Uredba (EU) br. 536/2014 <sup>(2)</sup> Europskog parlamenta i Vijeća, za što je potrebno uspostaviti složene sustave na razini cjelokupne mreže EU-a. U tu je svrhu potrebno izraditi brojne tehničke alate IT-a i raspolagati velikim brojem stručnjaka u području IT-a, kao i upotrijebiti ulazne resurse raznih dionika, s naglaskom na države članice.

25. Te su zadaće dodijeljene Agenciji u trenutku u kojem se od nje očekivalo smanjenje broja osoblja u skladu s međuinstitucijskim sporazumom o proračunskoj disciplini koji je sklopljen 2. prosinca 2013. Planom radnih mjesta Agencije nije predviđeno povećanje broja osoblja koje bi joj omogućilo da okupi potrebne stručnjake u području poslovnog razvoja i izrade alata IT-a.

***Često angažiranje vanjskih pružatelja savjetodavnih usluga***

26. Budući da je Agencija u odjelu „I-Delivery”, koji se bavi osiguravanjem alata IT-a, zapošljavala samo 13 članova osoblja, angažirala je pružatelje savjetodavnih usluga u području analize poslovanja, informacijske tehnologije, upravljanja projektima i osiguravanja kvalitete. U drugom tromjesečju 2016. u uredima Agencije radio je 131 savjetnik, uz dodatnih 60 savjetnika koji su radili drugdje.

27. Agencija je stoga od samog početka provedbe projekata u velikoj mjeri ovisna o vanjskim stručnjacima, no nije donesena nikakva odluka kojom bi se uredilo angažiranje pružatelja savjetodavnih usluga. Primjerice, nije određeno koja bi radna mjesta trebala popuniti isključivo članovima osoblja Agencije (voditelji projekata, analitičari poslovanja, stručnjaci za razvoj poslovanja, stručnjaci za razvoj poslovnih rješenja, stručnjaci za baze podataka itd.). Ta su se radna mjesta u određenim slučajevima popunjavala vanjskim savjetnicima.

***Neodgovarajuća kontrola izrade i provedbe projekata***

28. Kada su Agenciji 2012. i 2014. godine dodijeljene nove zadaće, nije raspolagala odgovarajućom metodologijom za upravljanje tako velikim projektima. 2014. godine uvedena je nova metodologija koju je u rujnu 2016. trebalo u velikoj mjeri doraditi.

29. U velikom broju slučajeva došlo je do preinaka planiranih aktivnosti ili pristupa prije njihova odobrenja na temelju službenog zahtjeva za izmjenu. Takvo postupanje ne samo da onemogućuje upravi nadzor i praćenje izrade i provedbe projekata nego i narušava međusobnu usklađenost projekata.

<sup>(1)</sup> SL L 316, 14.11.2012., str. 38.

<sup>(2)</sup> SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

30. Do sredine 2016. svi vanjski savjetnici angažirali su se na temelju ugovora prema načelu utrošenog radnog vremena i sredstava iako su izlazni proizvodi projekata bili jasno utvrđeni. Osim toga, znatan broj pružatelja savjetodavnih usluga angažiran je iz neke od ostalih država članica jer u Londonu više nije bilo dostupnih vanjskih resursa. Time su se ograničile mogućnosti Agencije u pogledu pravodobnog praćenja provedbe projekata. Nedostatke u pogledu kvalitete koji su otkriveni nakon isporuke izlaznih proizvoda projekata trebalo je ukloniti, za što je Agencija snosila dodatne troškove.

#### *Kašnjenje i povećanje troškova*

31. Pri razvoju sustava u Agenciji došlo je do kašnjenja i povećanja troškova. Česte izmjene u pogledu opsega, proračuna i rokova projekata uglavnom su proizlazile iz toga što su se očekivanja od sustava mijenjala u skladu s potrebama država članica <sup>(1)</sup>. Još nije sigurno koji će biti konačni troškovi i kada će sustavi biti pušteni u rad. U tablici u nastavku vidi primjere u vezi s dvama velikim projektima:

	Izvorni datum puštanja sustava u rad	Trenutačni planirani datum puštanja sustava u rad	Izvorni proračun	Proračun na dan 31. listopada 2016.
Baza podataka „Eudra-vigilance” o neželjenim reakcijama na lijekove	3. tromjesečje 2015.	4. tromjesečje 2017.	3,7 milijuna eura	14,3 milijuna eura
Klinička ispitivanja i baza podataka EU-a	1. tromjesečje 2017.	3. tromjesečje 2018.	6,1 milijun eura	24,3 milijuna eura

#### **DRUGE PRIMJEDBE**

32. Uredbom o osnivanju Agencije propisano je da je Komisija svakih deset godina dužna obaviti vanjsku evaluaciju Agencije i njezina poslovanja. Posljednje evaluacijsko izvješće objavljeno je 2010. godine. Zbog toga što je između evaluacija predviđeno tako dugo razdoblje, dionicima se ne jamči pravodobno informiranje o uspješnosti.

#### **PRAĆENJE MJERA PODUZETIH U POGLEDU PRIMJEDBI IZ PRIJAŠNJIH GODINA**

33. Pregled korektivnih mjera poduzetih kao odgovor na primjedbe Suda iz prijašnjih godina nalazi se u *prilogu*.

Ovo je izvješće usvojilo IV. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Revizorskog suda Baudilio TOMÉ MUGURUZA, na sastanku održanom u Luxembourg u 19. rujna 2017.

Za Revizorski sud  
Klaus-Heiner LEHNE  
*predsjednik*

<sup>(1)</sup> Upravljačka tijela za telematiku u kojima države članice imaju svoje predstavnike radi razrade i podržavanja očekivanja od budućih sustava IT-a.

## PRILOG

## Praćenje mjera poduzetih u pogledu primjedbi iz prijašnjih godina

Godina	Primjedba Suda	Faza korektivne mjere (Dovršeno/U tijeku/Predstoji/—)
2014.	Uredbom Agencije o naknadama predviđaju se rokovi za prikupljanje naknada od podnositelja zahtjeva i povezana plaćanja Agencije nacionalnim nadležnim tijelima <sup>(1)</sup> . U većini transakcija nad kojima je Sud proveo reviziju ti se rokovi nisu poštovali.	U tijeku (ubiranje naknada) Dovršeno (plaćanja nacionalnim nadležnim tijelima)
2014.	Agencija je 2014. godine provela upravni postupak protiv svojeg upravitelja za informacijske i komunikacijske tehnologije. Uočeni su znatni nedostaci u kontroli upravljanja, što podrazumijeva znatne operativne i financijske rizike za Agenciju. Uspostavljen je i proveden akcijski plan za rješavanje tog pitanja. Međutim, Agencija tek mora obaviti evaluaciju djelotvornosti poduzetih mjera.	U tijeku
2014.	Jedan je od zadataka Agencije pružiti državama članicama i javnosti odgovarajuće informacije u pogledu farmakovigilancije. Te se informacije prikupljaju od pojedinačnih nacionalnih tijela i provjeravaju s predmetnim farmaceutskim poduzećima. Međutim, Agencija uvelike ovisi o kontrolama i inspekcijama koje provode nadležna tijela država članica. Njima se utvrđuje potpunost i točnost informacija koje se priopćuju javnosti.	U tijeku

<sup>(1)</sup> Uredba Agencije o naknadama, članak 10. stavak 1. i članak 11. stavak 1.

**ODGOVOR AGENCIJE**

19. Agencija prima na znanje primjedbe Suda. Agencija je nakon referenduma sastavila posebnu radnu skupinu za procjenu utjecaja i za pripremu preseljenja Agencije. Aktivnosti radne skupine i podskupina usmjerene su na različite aspekte utjecaja i preseljenja: znanstvene postupke i rad znanstvenih odbora, nabavu, utjecaj na sustav informacijskih tehnologija, utjecaj na ljudske i financijske resurse, potporu preseljenju osoblja, selidbu, osiguravanje poslovnog kontinuiteta. Velik broj nepoznatih čimbenika, npr. lokacija novog sjedišta i povezani operativni troškovi, uvjeti koje nudi novi domaćin, razina infrastrukturnih ulaganja potrebnih za učinkovit rad Agencije i odljev osoblja kao posljedica preseljenja predstavljaju izazov u pogledu izrade pouzdanih proračunskih prognoza. Važno je imati na umu da se detaljne financijske posljedice mogu procijeniti na odgovarajući način tek nakon sklapanja sporazuma o sjedištu.

21. Računovodstveni informacijski sustav ima čvrst i pouzdan proces izvršenja obveza koji jamči zakonitost i pravilnost pojedinačnih transakcija povezanih s računovodstvenom dokumentacijom, a Agencija prati potrošnju proračuna putem pouzdanog procesa praćenja proračuna. Međutim, zbog složenosti sustava i znatnog broj transakcija koje se obrade svake godine postavljanje potpuno transparentnog sustava izvješćivanja koji bi odgovarao potrebama Europskog revizorskog suda skupo je i složeno. Nastojanja Agencije nastaviti će se i 2017., iako je potrebno napomenuti da će isti tim biti uključen i u aktivnosti pripreme za Brexit.

22. Agencija prima na znanje nalaze Suda te će, kako je i dogovoreno s revizorima, utvrditi i primijeniti rješenje za hotelske rezervacije tijekom 2017. – 2018. Agencija želi naglasiti da je postupak na koji je Europski revizorski sud uputio primjedbu uveden kako bi se što više smanjilo upravno i financijsko opterećenje izaslanika Agencije te kako bi se pojednostavnila organizacija i zajamčilo učinkovito održavanje njihovih sastanaka. Na temelju pravila o naknadi troškova izaslanicima primjenjuju se gornje granice hotelskih troškova koje je odobrio Upravni odbor i koje su usklađene s Europskom komisijom. U pripremi je postupak nabave za rješavanje tog pitanja.

23. U skladu sa stavom Europskog revizorskog suda o uvođenju sustavne provjere, Agencija će od 1. siječnja 2018. uvesti sustavne provjere za svaku ponudu višu od 135 000 EUR.

24. Agencija je 2014. morala restrukturirati svoj Odjel informacijskih tehnologija zbog iznimnih okolnosti. Produktivnost je nakon reorganizacije znatno unaprijeđena i povećana. Nakon umirovljenja i odlaska starijih zaposlenika, u upravnom su odjelu provedene organizacijske promjene radi pojednostavnjenja lanca izvješćivanja, specijalizacije i učinkovitosti različitih odjela i službi te radi usklađenja organizacije sa zahtjevima financijskih propisa o programiranju. Agencija smatra da nije bilo nikakvih nestabilnosti uslijed organizacijskih promjena.

Strategijom u području ljudskih resursa za razdoblje 2017. – 2020. postavljeni su ciljevi za strukturiraniji i sustavniji pristup u pogledu procjene vještina, uključujući uvođenje alata za poboljšanje učinkovitosti utvrđivanja vještina i sposobnosti za analizu deficita i kao pomoć pri zapošljavanju. Provedba prve faze je u tijeku.

25. Agencija primjedbu prima na znanje.

26. Agencija primjedbu prima na znanje.

27. Agencija primjedbu prima na znanje.

28. Agencija primjedbu prima na znanje.

29. Agencija želi ponoviti da, iako Europska agencija za lijekove (EMA) nema dokument politike o angažiranju savjetnika, godine 2016. u odjelu informacijskih tehnologija uvedena je praksa zapošljavanja osoblja za osjetljive profile (npr. voditelj projekta) ili angažiranja savjetnika za takve profile uz strogi nadzor višeg osoblja istog profila. EMA će izraditi politiku za to područje.

30. Metodologije upravljanja projektima postoje od početka svih projekata, ali značajni novi projekti dodijeljeni su Agenciji bez odgovarajućeg povećanja sredstava kojim bi se omogućio razvoj potrebnog znanja i vještina u području informacijskih tehnologija i razvoja poslovanja. Tijekom razdoblja od pokretanja tih projekata, Agencija je provela temeljit pregled i reorganizaciju upravljanja informacijskim tehnologijama i metodologije upravljanja projektima. Agencija sad radi u skladu s utvrđenom metodologijom više od tri godine i neprestano je unaprjeđuje.

31. Promjene planiranih aktivnosti uvijek su bile predmet detaljnih unutarnjih rasprava i dogovora unutar postojećih upravnih tijela, kao što su Projektni odbor za portal i bazu podataka EU-a i Programski odbor za kliničke studije. Nadalje, uvedeno je redovito izvješćivanje o programima i projektima kojim se omogućuje nadzor nad predloženim izmjenama pristupa. U mnogim slučajevima izvršni je odbor prvo postigao načelne dogovore kako bi zasebni odbori mogli poduzeti dogovorene korake.

32. Do sredine 2016. EMA je bila ograničena postojećim okvirnim ugovorima o informacijskim tehnologijama kojima se zabranjivala šira primjena ugovora o fiksnim cijenama. Agencija je nakon pažljivog razmatranja donijela odluku da angažira vanjske izvođače čime će iskoristiti prednosti postojećih vanjskih timova izvođača (umjesto zapošljavanja zasebnih unutarnjih izvođača). Praćenje na licu mjesta provodi osoblje (voditelji projekata, tehnički voditelji). Praćenje na daljinu provedeno je u drugoj državi članici uspostavom praćenja na daljinu s pomoću zajedničkog radnog prostora i sastanaka na daljinu te slanjem osoblja na teren kad je to potrebno. Napredak: sredinom 2016. potpisan je novi okvirni ugovor kojim se omogućuje znatno šira primjena ugovaranja fiksnih cijena. Od sredine 2016. svi se veliki projekti informacijskih tehnologija dostavljaju s ugovorima o fiksnim cijenama.

33. Kao što je naveo Sud, izmjene obuhvata, proračuna i rokova projekata uvedene su uglavnom zbog rastućih zahtjeva sustava uzimajući u obzir rastuće potrebe država članica. To su veliki, složeni sustavi koji ne bi trebali služiti samo aktivnostima Agencije (ili ne bi trebali uopće služiti njezinim aktivnostima), već operativnim zahtjevima poslovanja nositelja odobrenja za stavljanje u promet, pokroviteljima kliničkih ispitivanja i državama članicama te im omogućiti da ispunjuju zakonske obveze .

34. U pripremi je sljedeća evaluacija Komisije koja će se provesti u razdoblju 2017. – 2018. Uzimajući u obzir posebnosti Agencije, također treba napomenuti da postoje i zahtjevi za izvješćivanjem i revizijski zahtjevi u pogledu određenih dijelova zakonodavstva (npr. pedijatrijski, farmakovigilancijski propisi, propisi o lijekovima za naprednu terapiju) koje provodi Agencija. Njima se nadopunjuju prethodno navedene aktivnosti evaluacije.