

ZIŅOJUMS

par Eiropas Zāļu aģentūras 2016. finanšu gada pārskatiem un Aģentūras atbilde

(2017/C 417/22)

IEVADS

1. Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk tekstā – “Aģentūra”, arī “EMA”), kura atrodas Londonā, izveidoja ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ko aizstāj Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004⁽¹⁾. Aģentūra strādā ES mēroga tīklā un koordinē valstu iestāžu piešķirtos zinātniskos resursus, lai novērtētu un uzraudzītu cilvēku ārstēšanai vai veterinārijai paredzētās zāles.

2. Galvenie skaitliskie dati par Aģentūru ir sniegti tabulā⁽²⁾.

Tabula

Aģentūras galvenie skaitliskie dati

	2015	2016
Budžets (miljoni EUR)	304	305
Kopējais darbinieku skaits 31. decembrī ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Ierēdņi, pagaidu darbinieki, līgumdarbinieki un norīkoti valstu eksperti.

Avots: Aģentūras sniegtie dati.

TICAMĪBAS DEKLARĀCIJU PAMATOJOŠĀ INFORMĀCIJA

3. Palātas izmantotā revīzijas pieeja ietver analītiskas revīzijas procedūras, darījumu tiešas pārbaudes un Aģentūras pārraudzības un kontroles sistēmu galveno kontroles mehānismu novērtēšanu. To papildina citu revidentu darbā gūtie pierādījumi un vadības apliecinājumu analīze.

ATZINUMS

4. Mēs revidējām:

a) Aģentūras pārskatus, kuri ietver finanšu pārskatus⁽³⁾ un budžeta izpildes pārskatus⁽⁴⁾ par 2016. gada 31. decembrī slēgto finanšu gadu; un

b) šiem pārskatiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību,

kā noteikts Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 287. pantā.

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp., un OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp. Saskaņā ar otro minēto regulu Aģentūras sākotnējais nosaukums “Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra” ir mainīts uz “Eiropas Zāļu aģentūra”.

⁽²⁾ Plašāka informācija par Aģentūras kompetenci un darbībām ir pieejama tīmekļa vietnē www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Finanšu pārskati ietver bilanci, finanšu darbības rezultātu pārskatu, naudas plūsmas pārskatu, pārskatu par neto aktīvu pārmaiņām, kopsavilkumu par nozīmīgām grāmatvedības metodēm un citus paskaidrojumus.

⁽⁴⁾ Budžeta izpildes pārskati ietver pārskatus, kuros apkopo visas budžeta operācijas, un paskaidrojumus.

Pārskatu ticamība*Atzinums par pārskatu ticamību*

5. Mēs uzskatām, ka Aģentūras pārskati par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu visos būtiskajos aspektos patiesi atspoguļo Aģentūras finanšu stāvokli 2016. gada 31. decembrī, tās darbību rezultātus, naudas plūsmas un neto aktīvu pārmaiņas minētajā datumā slēgtajā gadā saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem un Komisijas grāmatveža pieņemtajiem grāmatvedības noteikumiem. Tie balstās uz starptautiski atzītiem publiskā sektora grāmatvedības standartiem.

Pārskatiem pakārtoto darījumu likumība un pareizība**Ieņēmumi***Atzinums par pārskatiem pakārtoto ieņēmumu likumību un pareizību*

6. Mēs uzskatām, ka pārskatiem par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu pakārtotie ieņēmumi visos būtiskajos aspektos ir likumīgi un pareizi.

Maksājumi*Atzinums par pārskatiem pakārtoto maksājumu likumību un pareizību*

7. Mēs uzskatām, ka pārskatiem par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu pakārtotie maksājumi visos būtiskajos aspektos ir likumīgi un pareizi.

Vadības un stratēģisko vadītāju pienākumi

8. Saskaņā ar LESD 310.–325. pantu un Aģentūras finanšu noteikumiem vadības pienākums ir sagatavot un iesniegt pārskatus, pamatojoties uz starptautiski atzītiem publiskā sektora grāmatvedības standartiem, un nodrošināt tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Šie pienākumi ietver iekšējās kontroles mehānismu izveidi, ieviešanu un īstenošanu attiecībā uz finanšu pārskatu sagatavošanu un izklāstu tā, lai krāpšanas vai kļūdas dēļ tajos nebūtu sniegtas būtiski nepareizas ziņas. Vadības pienākumos tostarp ir nodrošināt, lai finanšu pārskatos atspoguļotās darbības, finanšu darījumi un informācija atbilstu to regulējumam. Aģentūras vadībai ir galīgā atbildība par pārskatiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību.

9. Sagatavojot pārskatus, vadības pienākums ir novērtēt Aģentūras spēju turpināt darbību, attiecīgi izklāstīt jautājumus, kas saistīti ar darbības turpināšanu, un izmantot darbības turpināšanas pieņēmumu grāmatvedībā.

10. Stratēģiskie vadītāji ir atbildīgi par struktūras finanšu ziņojumu sagatavošanas procesa pārraudzību.

Revidenta pienākumi pārskatu un pakārtoto darījumu revīzijā

11. Mūsu mērķi ir iegūt pamatotu pārliecību par to, ka Aģentūras pārskatos nav sniegtas būtiski nepareizas ziņas un ka tiem pakārtotie darījumi ir likumīgi un pareizi, un, balstoties uz mūsu veikto revīziju, sniegt Eiropas Parlamentam un Padomei vai citām attiecīgām budžeta izpildes apstiprinātājiestādēm deklarāciju par pārskatu ticamību un tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Pamatota pārliecība ir augsts pārliecības līmenis, bet tā nav garantija, ka revīzijā vienmēr tiks atklātas būtiski nepareizas ziņas vai būtiska neatbilstība, ja tāda pastāv. Tās var rasties krāpšanas vai kļūdas dēļ un tiek uzskatītas par būtiskām tad, ja var pamatoti sagaidīt, ka atsevišķi vai kopā tās varētu ietekmēt saimnieciskos lēmumus, kurus lietotāji pieņem, pamatojoties uz šiem pārskatiem.

12. Revīzija ietver procedūras, ar kurām iegūst revīzijas pierādījumus par pārskatos minētajām summām un sniegto informāciju un par tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Procedūru izvēle ir atkarīga no revidenta sprieduma, tostarp novērtējuma par risku, ka krāpšanas vai kļūdas dēļ pārskatos ir sniegtas būtiski nepareizas ziņas vai ka saistībā ar pakārtotajiem darījumiem ir būtiski pārkāpts Eiropas Savienības juridiskais regulējums. Veicot riska novērtējumus, lai izstrādātu konkrētajiem apstākļiem atbilstošas revīzijas procedūras, nevis lai sniegtu atzinumu par iekšējās kontroles mehānismu efektivitāti, ņem vērā iekšējās kontroles mehānismus, kuri attiecas uz pārskatu sagatavošanu un patiesu izklāstu un pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Revīzijā novērtē arī izmantoto grāmatvedības metožu piemērotību un vadības veikto grāmatvedības aplēšu pamatotību, kā arī pārskatu vispārējo izklāstu.

13. Saistībā ar ieņēmumiem mēs pārbaudām no Komisijas saņemto subsīdiju un novērtējam Aģentūras maksu un citu ieņēmumu iekasēšanas procedūras.

14. Saistībā ar izdevumiem mēs pārbaudām maksājumu darījumus, kad izdevumi ir radušies un ir iegrāmatoti un pieņemti. Avansa maksājumus pārbauda tad, kad līdzekļu saņēmējs sniedz attaisnojumu par to atbilstīgu izmantošanu un Aģentūra pieņem attaisnojumu, avansa maksājumu dzēšot vai nu tajā pašā gadā, vai vēlāk.

15. Sagatavojot šo ziņojumu un ticamības deklarāciju, mēs ņemām vērā neatkarīga ārējā revidenta veikto revīzijas darbu saistībā ar Aģentūras pārskatiem, kā noteikts ES Finanšu regulas ⁽¹⁾ 208. panta 4. punktā.

Apstākļu akcentējums

16. Nenonākot pretrunā sniegtajam atzinumam, Palāta vērs uzmanību uz faktu, ka 2017. gada 29. martā Apvienotā Karaliste (AK) paziņoja Eiropadomei lēmumu izstāties no Eiropas Savienības. Tiks apspriests nolīgums par izstāšanās noteikumiem. Londonā izvietotās Aģentūras provizorisks pārskats un to paskaidrojumi tika sagatavoti, izmantojot to parakstīšanas dienā (2017. gada 28. februārī) pieejamo ierobežoto informāciju.

17. Ņemot vērā to, ka būs jāpieņem lēmumi par Aģentūras turpmāko atrašanās vietu, Aģentūra finanšu pārskatos kā iespējamās saistības ir norādījusi aplēstās nomas izmaksas 448 miljonu EUR apmērā par atlikušo nomas periodu no 2017. līdz 2039. gadam, jo nomas līgumā nav paredzēta izstāšanās klauzula. Turklāt vēl ir jānosaka iespējamās saistības attiecībā uz citām ar pārvākšanos saistītām izmaksām, piemēram, darbinieku un viņu ģimeņu pārvietošanu, pasākumiem, kas jāveic, lai mazinātu iekšējo un AK dzīvojošo ārējo ekspertu iespējamo zaudēšanu, un izrietošo risku darbības nepārtrauktībai. Turklāt Aģentūras budžetu 2016. gadā 95 % apmērā finansēja no farmācijas uzņēmumu maksām un 5 % apmērā no Eiropas Savienības līdzekļiem. Tā kā AK ir nolēmusi vairs nebūt ES sastāvā, iespējams, ka nākotnē samazināsies Aģentūras ieņēmumi.

18. Turpmākie komentāri nav pretrunā Palātas sniegtajam atzinumam.

KOMENTĀRI PAR PĀRSKATU TICAMĪBU

19. Kopš 2011. gadā ir ieviesta jauna IT grāmatvedības sistēma, ziņošana par saistību darbplūsmu un izlietojumu nav bijusi pietiekami pārredzama. Lai gan Aģentūras uzmanība tika atkārtoti vērsta uz šo jautājumu, nav veikti korigējoši pasākumi.

KOMENTĀRI PAR DARĪJUMU LIKUMĪBU UN PAREIZĪBU

20. Aģentūra noslēdza korporatīvā tarifa nolīgumus par speciālistu izmitināšanu ar 25 viesnīcām Londonā, neizmantojot konkursa iepirkuma procedūru. 2016. gadā veiktie maksājumi sešām viesnīcām pārsniedza Finanšu regulā noteikto robežvērtību, virs kuras ir jāpiemēro atklāta vai ierobežota konkursa iepirkuma procedūra. Tādējādi seši korporatīvā tarifa nolīgumi un ar tiem saistītie maksājumi 2016. gadā aptuveni 2,1 miljona EUR apmērā ir nepareizi.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

KOMENTĀRI PAR IEKŠĒJO KONTROLI

21. 2014. gadā Komisija vairāk nekā 50 ES iestāžu un struktūru, tostarp Aģentūras, vārdā parakstīja pamatlīgumu ar vienu līgumslēdzēju par IT programmu un licenču, kā arī ar to saistīto IT uzturēšanas un konsultāciju pakalpojumu iegādi. Pamatlīgumslēdzējs darbojas kā starpnieks starp Aģentūru un piegādātājiem, kuri atbilst Aģentūras vajadzībām. Par šiem starpniecības pakalpojumiem pamatlīgumslēdzējs var uzcenot piegādātāju cenas par diviem līdz deviņiem procentiem. 2016. gadā kopējie maksājumi pamatlīgumslēdzējam sasniedza 8,9 miljonus EUR. Aģentūra nebija sistemātiski pārbaudījusi cenas un prasītos uzcenojumus ar piegādātāju cenu piedāvājumiem un rēķiniem, kas izsniegti pamatlīgumslēdzējam.

KOMENTĀRI PAR PAREIZU FINANŠU PĀRVALDĪBU UN DARBĪBAS REZULTĀTIEM

Cilvēkresursu pārvaldība

22. Kopš 2014. gada Aģentūrā ir notikušas divas nozīmīgas reorganizācijas, tostarp augstākā un vidējā līmeņa vadošo amatu iekšēja pārdale. Svarīgu darbinieku amatu pārdale IT jomā un administrācijā nebija sekmīga, un tas radīja būtisku nestabilitātes risku Aģentūrai un tās darbībai. Turklāt nav ieviesta sistēma, ar kuras palīdzību analizē prasmju pieejamību, nosakot vajadzības, un pieņem darbā un norīko atbilstīgu personālu.

Konsultācijas

23. Papildus ikgadējam revīzijas darbam, kas tika veikts attiecībā uz visām aģentūrām, Palāta analizēja to, kā Aģentūra izmanto konsultāciju pakalpojumus saistībā ar diviem lieliem projektiem.

24. Parlaments un Padome Aģentūrai ir uzdevusi īstenot regulas par farmakoloģisko uzraudzību (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1027/2012⁽¹⁾) un klīniskajiem pētījumiem (Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014⁽²⁾), kuras prasa izveidot sarežģītas ES mēroga tīklu sistēmas. Tam vajadzīga plaša tehniska IT izstrāde un līdzdalība, kā arī daudzu ieinteresēto personu, īpaši dalībvalstu, ieguldījums.

25. Šie uzdevumi Aģentūrai tika uzticēti laikā, kad bija paredzēts, ka tā samazinās darbinieku skaitu saskaņā ar Iestāžu nolīgumu par budžeta disciplīnu, ko pieņēma 2013. gada 2. decembrī. Aģentūras štatu sarakstā nebija paredzēts palielinājums, kas tai ļautu veidot nepieciešamās speciālās zināšanas uzņēmējdarbības un informācijas tehnoloģijas jomās.

Plaši izmantoti ārējie konsultanti

26. Ņemot vērā to, ka Aģentūras Informācijas pakalpojumu sniegšanas nodaļā strādāja tikai 13 darbinieki, tā sadarbojās ar konsultāciju uzņēmumiem tādās jomās kā saimnieciskās darbības analīze, informācijas tehnoloģija, projektu vadība un kvalitātes nodrošināšana. 2016. gada otrajā ceturksnī Aģentūras telpās strādāja 131 konsultants, un vēl 60 konsultanti strādāja ārpus Aģentūras telpām.

27. Tādējādi kopš projektu sākšanas Aģentūra ir ļoti lielā mērā atkarīga no ārējiem speciālistiem, tomēr nav izstrādāta politika konsultantu izmantošanai. Piemēram, nav definēti profili, kas jāieņem pašas aģentūras darbiniekiem (projektu vadītāji, uzņēmējdarbības analītiķi, uzņēmējdarbības arhitekti, risinājumu arhitekti, datu arhitekti u. c.). Šādi profili dažkārt ir piešķirti ārējiem konsultantiem.

Nepietiekama kontrole pār projektu izstrādi un īstenošanu

28. Kad Aģentūrai 2012. un 2014. gadā tika uzticēti jauni uzdevumi, tā nebija ieviesusi atbilstīgu metodoloģiju tik liela mēroga projektu pārvaldībai. 2014. gadā tika ieviesta jauna metodoloģija, kuru 2016. gada septembrī vajadzēja ievērojami uzlabot.

29. Vairākos gadījumos plānoto darbību vai pieejas izmaiņas tika veiktas, pirms tās tika apstiprinātas ar oficiāla izmaiņu pieprasījuma starpniecību. Šāda prakse ne vien mazina vadības spēju vispārēji pārraudzīt un regulāri uzraudzīt projektu izstrādi un īstenošanu, bet var arī negatīvi ietekmēt projektu saskaņotību.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 38. lpp.

⁽²⁾ OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

30. Līdz 2016. gada vidum ar visiem ārējiem konsultantiem bija noslēgti līgumi, pamatojoties uz laiku un līdzekļiem, lai gan projektu nodevumi bija skaidri definēti. Turklāt ievērojama daļa no konsultāciju darba tikai veikta citā dalībvalstī, jo bija izsmelti visi Londonā esošie ārējie resursi. Tas ierobežoja Aģentūras spēju savlaicīgi uzraudzīt projektu īstenošanu. Pēc nodevumu saņemšanas konstatēto kvalitātes problēmu dēļ bija vajadzīgi labojumi, kuru izmaksas prasīja segt Aģentūrai.

Kavējumi un izmaksu pieaugums

31. Aģentūra sistēmu izstrādē ir saskārusies ar kavējumiem un izmaksu pieaugumu. Biežas izmaiņas projektu tvērumā, budžetā un termiņos galvenokārt radās tāpēc, ka, ņemot vērā mainīgās vajadzības dalībvalstīs, mainījās sistēmu prasības ⁽¹⁾. Vēl joprojām nav skaidrības par galīgajām izmaksām un darbības uzsākšanas datumiem. Piemērus par diviem lieliem projektiem skatīt tabulā:

	Darbības uzsākšanas sākotnējais datums	Pašreizējais plānotais darbības uzsākšanas datums	Sākotnējais budžets	Budžets 2016. gada 31. oktobrī
Eiropas farmakoloģiskās uzraudzības <i>Eudra-vigilance</i> datubāze, zāļu blakusparādības	2015. g. 3. cet.	2017. g. 4. cet.	3,7 miljoni	14,3 miljoni
Kliniskie pētījumi un ES datubāze	2017. g. 1. cet.	2018. g. 3. cet.	6,1 miljoni	24,3 miljoni

CITI KOMENTĀRI

32. Izveides regulā ir noteikts, ka Komisijai ik pēc desmit gadiem ir jāveic Aģentūras un tās darbības ārējs novērtējums. Pēdējo novērtējuma ziņojumu sagatavoja 2010. gadā. Tik ilgs laikposms nenodrošina savlaicīgu atgriezenisko saiti ieinteresētajām personām par darbības rezultātiem.

IEPRIEKŠĒJOS GADOS FORMULĒTO KOMENTĀRU PĒCPĀRBAUDE

33. Pārskats par koriģējošiem pasākumiem, kas veikti saistībā ar Palātas komentāriem, kuri formulēti iepriekšējos gados, ir izklāstīts *pielikumā*.

Šo ziņojumu 2017. gada 19. septembra sēdē Luksemburgā pieņēma IV apakšpalāta, kuru vada Revīzijas palātas loceklis *Baudilio TOMÉ MUGURUZA*.

Revīzijas palātas vārdā –
priekšsēdētājs
Klaus-Heiner LEHNE

⁽¹⁾ Telemātikas pārvaldības struktūras, kurās ir pārstāvētas dalībvalstis un kuru nolūks ir izstrādāt un apstiprināt turpmāko IT sistēmu prasības.

PIELIKUMS

Iepriekšējos gados formulēto komentāru pēcpārbaude

Gads	Palātas komentārs	Koriģējošā pasākuma statuss (ieviests / ieviešana ir sākta / ieviešana nav sākta / neattiecas)
2014	Aģentūras Maksu veikšanas noteikumos ir paredzēti termiņi, kādos no pieteikumu iesniedzējiem iekasējamas maksas un kādos veicami attiecīgie Aģentūras maksājumi valsts kompetentajām iestādēm ⁽¹⁾ . Šie termiņi nebija ievēroti lielākajā daļā Palātas revidēto darījumu.	Ieviešana ir sākta (maksu iekasēšana) Ieviests (maksājumi VKI)
2014	Aģentūra 2014. gadā veica administratīvu procedūru, kas bija vērsta pret tās Informācijas un komunikācijas tehnoloģijas daļas vadītāju. Bija ziņots par ievērojamām vadības kontroles nepilnībām, kuras Aģentūrai radīja vērā ņemamu pamatdarbības un finanšu risku. Tika izstrādāts un īstenots rīcības plāns šīs problēmas risināšanai. Tomēr Aģentūra vēl nav novērtējusi veikto pasākumu efektivitāti.	Ieviešana ir sākta
2014	Viens no Aģentūras uzdevumiem ir izplatīt dalībvalstīm un sabiedrībai pienācīgu informāciju par farmakoloģisko uzraudzību. Šo informāciju ievāc no atsevišķām valsts iestādēm, un to pārbauda kopā ar attiecīgajiem farmācijas uzņēmumiem. Tomēr Aģentūra lielā mērā ir atkarīga no dalībvalstu iestāžu veiktām pārbaudēm, kuras tad arī nosaka sabiedrībai izplatītās informācijas pilnīgumu un precizitāti.	Ieviešana ir sākta

⁽¹⁾ Aģentūras Maksu veikšanas noteikumu 10. panta 1. punkts un 11. panta 1. punkts.

AĢENTŪRAS ATBILDE

19. Aģentūra ņem vērā Palātas komentāru. Pēc referenduma Aģentūra ir izveidojusi speciālu komisiju, lai izvērtētu ietekmi un sagatavotu Aģentūru pārvietošanai. Speciālā komisija un apakšgrupas pēta dažādus ietekmes un pārvietošanas aspektus: zinātniskās procedūras un zinātniskās komitejas darbu, sagādi, ietekmi uz IT sistēmām, ietekmi uz cilvēku un finanšu resursiem, personāla pārvietošanas atbalstu, pārcelšanos, kā arī uzņēmējdarbības nepārtrauktības pasākumus. Daudzi nezināmie faktori joprojām neļauj noteikt pilnīgas budžeta prognozes, piemēram, jaunās rezidences vieta un saistītās vides uzturēšanas izmaksas, jaunā īpašnieka piedāvātie nosacījumi, ieguldījumu līmenis infrastruktūrā, kas nepieciešams, lai Aģentūra efektīvi darbotos, un personāla zaudējumi pārvietošanas rezultātā. Svarīgi apzināties, ka tikai brīdī, kad tiks panākta vienošanās par rezidenci, varēs veikt precīzākus finanšu aprēķinus.

21. IT uzskaites sistēma veic stabilu un uzticamu saistību darbplūsmas apstrādi, kas kontos nodrošina individuālo darījumu likumību un regularitāti, un Aģentūra pārrauga budžeta patēriņu, piemērojot pilnīgu budžetu pārraudzības procesu. Taču sistēmas sarežģītība un ik gadu apstrādāto daudzo darījumu lielais skaits liek radīt pilnībā caurspīdīgu, Revīzijas palātas vajadzībām piemērotu, dārgu un sarežģītu pārskatu sistēmu. Aģentūras centieni turpināsies 2017. gadā, lai gan jāpiebilst, ka tā pati darba grupa iesaistīsies arī *Brexit* sagatavošanās pasākumos.

22. Aģentūra ņem vērā tiesas spriedumu, un, kā pārrunāts ar auditoriem, tā noteiks un pielietos risinājumu 2017. un 2018. gadā veicamajām viesnīcu rezervācijām. Aģentūra vēlas uzsvērt, ka atbilstoši Revīzijas palātas komentāram ir uzsākti pasākumi, lai samazinātu Aģentūras pārstāvju administratīvo un finansiālo slogu, vienkāršotu organizāciju un garantētu efektīvu to sanāksmju norisi. Noteikumi par kompensācijām pārstāvjiem attiecas uz viesnīcu maksas griestiem, ko apstiprinājusi Vadības padome un kas atbilst Eiropas Komisijas nostādņēm. Šī jautājuma risināšanai tiek gatavots viss nepieciešamais.

23. Saskaņā ar Revīzijas palātas viedokli par sistemātiskas pārbaudes ieviešanu Aģentūra no 2018. gada 1. janvāra īstēnos sistemātiskas pārbaudes par katru kvotu, kas pārsniedz 135 000 EUR.

24. 2014. gadā Aģentūrai ārkārtēju apstākļu dēļ bija jārestrukturizē sava IT nodaļa. Pēc reorganizācijas ievērojami atjaunojās un uzlabojās ražīgums. Pēc tam, kad pensijā devās un no darba aizgāja vecākie darbinieki, notika organizatoriskās izmaiņas Pārvaldes nodaļā, pilnveidojot pārskatu ķēdi, dažādu nodaļu, kā arī saistīto pakalpojumu specializāciju un efektivitāti un organizāciju piemērojot programmēšanas finanšu regulācijas prasībām. Aģentūra uzskata, ka organizatorisko izmaiņu dēļ tā nav zaudējusi stabilitāti.

No 2017. līdz 2020. gadam cilvēkresursu stratēģijā ir izvirzīti mērķi sakārtotākai un sistemātiskākai pieejai attiecībā uz prasmju novērtējumu, tajā skaitā ieviešot līdzekli, ar ko uzlabot prasmju un kompetenču efektivitāti, veicot kompetenču analīzi, un atvieglot darbā pieņemšanas procesu. Pašlaik tiek īstenots pirmais posms.

25. Aģentūra ņem vērā komentāru.

26. Aģentūra ņem vērā komentāru.

27. Aģentūra ņem vērā komentāru.

28. Aģentūra ņem vērā komentāru.

29. Aģentūra vēlas atkārtoti uzsvērt, ka, lai gan EMA nav dokumentētas politikas, kas pārvaldītu konsultantu pakalpojumus, IT nozarē kopš 2016. gada pieņemts nodarbināt strādājošos sensitīviem profiliem (piemēram, projektu vadītājam) vai izmantot konsultantu pakalpojumus profiliem, ko stingri uzrauga tāda paša profila vecākie darbinieki. EMA dokumentēs politiku.

30. Kopš visu projektu sākuma ir bijušas pieejamas projektu vadības metodoloģijas, taču Aģentūrai tika piešķirti jauni nozīmīgi uzdevumi, atbilstoši nepaaugstinot resursu apjomu, kas būtu ļāvis apgūt nepieciešamās zināšanas un prasmes IT un uzņēmējdarbības attīstības nozarēs. Kopš sākās minētie projekti, šajā laika periodā Aģentūra ir veikusi būtisku IT pārvaldības un projektu vadības metodoloģijas pārskatu un reorganizāciju. Aģentūra pašlaik vairāk nekā trīs gadus darbojas atbilstoši posmu metodei un joprojām to uzlabo.

31. Plānoto darbību izmaiņas vienmēr ir rosinājušas sīkākas iekšējās diskusijas un vienošanās tādās nodibinātajās pārvaldības organizācijās kā ES portāls, Datubāzes projektu valde un Klīnisko izmēģinājumu programmas valde. Turklāt tika īstenota arī regulāra programma un projektu pārskati, lai ierosinātās izmaiņas metodē būtu pārskatāmas. Vairākos gadījumos Izpildvalde principā slēdza vienošanās, iekams atsevišķas valdes varēja apstrādāt saskaņotos pasākumus.

32. Līdz 2016. gada vidum EMA aprobežojās ar esošajiem IT ietvara līgumiem, kas liedza plaši izmantot fiksētas cenas līgumus. Aģentūra pieņēma pārdomātu lēmumu izmantot ārējos apakšuzņēmējus, lai atvieglotu esošā apakšuzņēmēja grupu darbu ārpus darba vietas (nevis pieņemot darbā atsevišķus apakšuzņēmējus uz vietas). Uzraudzību uz vietas veica personāls (projektu vadītāji, tehniskie vadītāji). Uzraudzība ārpus darba vietas citā dalībvalstī tika veikta ar attālinātās uzraudzības palīdzību, izmantojot kopēju darbtelpu un attālinātās sanāksmes, kā arī nosūtot darbiniekus ārpus darba vietas, kad tas bija nepieciešams. Turpmāk: sākot ar 2016. gada vidu, ir parakstīts jaunas sistēmas līgums, lai varētu izmantot ievērojami plašāku līgumu slēgšanu par fiksētām cenām. Kopš 2016. gada vidus visi lielie IT projekti tiek īstenoti ar fiksētas cenas līgumiem.

33. Kā atzinusi Tiesa, projekta mēroga, budžeta un termiņu izmaiņas bija radušās galvenokārt arvien lielāku sistēmas prasību dēļ, ņemot vērā dalībvalstu augošās vajadzības. Tās ir lielas, sarežģītas sistēmas, kas nepieciešamas tirdzniecības atļauju īpašniekiem, klīnisko izmēģinājumu sponsoriem, dalībvalstīm (un ne tikai), lai īstenotu uzņēmējdarbības operāciju prasības un ļautu pildīt juridiskās saistības vai lai pati Aģentūra veiktu operāciju darbības.

34. Komisija pašlaik gatavo nākamo vērtējumu, kas tiks izdarīts 2017.–2018. gadā. Vēl jāpiebilst, ka, ņemot vērā Aģentūras specifiku, piemērojamas arī pārskatu un revīzijas prasības attiecībā uz Aģentūras īstenoto tiesību aktu specifisko daļu (piemēram, pediatrijas, farmakoloģiskās uzraudzības, modernizētās terapijas medicīnas produktu nolikuma) darbību. Tās papildina iepriekšminēto vērtējumu.
