

RAPORTUL**privind conturile anuale ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2016,
însoțit de răspunsul agenției**

(2017/C 417/22)

INTRODUCERE

1. Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), cu sediul la Londra, a fost instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, care a fost înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Agenția funcționează prin intermediul unei rețele care acoperă întreaga Uniune și coordonează resursele științifice puse la dispoziția sa de către autoritățile naționale pentru a asigura evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar.

2. Tabelul conține cifre-cheie cu privire la agenție ⁽²⁾.

Tabel

Cifre-cheie cu privire la agenție

	2015	2016
Buget (în milioane de euro)	304	305
Total personal la 31 decembrie ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Personalul include funcționari permanenți, agenți temporari și agenți contractuali, precum și experți naționali detașați.

Sursa: date furnizate de agenție.

INFORMAȚII ÎN SPRIJINUL DECLARAȚIEI DE ASIGURARE

3. Abordarea de audit adoptată de Curte cuprinde proceduri analitice de audit, testarea directă a operațiunilor și o evaluare a controalelor-cheie din cadrul sistemelor de supraveghere și de control ale agenției. Acestea sunt completate cu probe de audit rezultate din activitatea altor auditori, precum și cu o analiză a declarațiilor conducerii.

OPINIE

4. Curtea a auditat următoarele:

(a) conturile agenției, care cuprind situațiile financiare ⁽³⁾ și rapoartele privind execuția bugetară ⁽⁴⁾ pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016; și

(b) legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestor conturi,

în conformitate cu prevederile articolului 287 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

⁽¹⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1 și JO L 136, 30.4.2004, p. 1. În temeiul celui de al doilea regulament menționat, denumirea inițială a agenției, și anume Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, a fost modificată în cea de Agenția Europeană pentru Medicamente.

⁽²⁾ Mai multe informații cu privire la competențele și activitățile agenției sunt disponibile pe site-ul acesteia: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Situațiile financiare cuprind bilanțul, situația performanței financiare, situația fluxurilor de numerar, situația modificărilor în structura activelor nete, precum și o sinteză a principalelor politici contabile, alături de o serie de alte note explicative.

⁽⁴⁾ Rapoartele privind execuția bugetară cuprind rapoartele în care sunt prezentate toate operațiunile bugetare sub formă agregată, precum și note explicative.

Fiabilitatea conturilor*Opinia privind fiabilitatea conturilor*

5. În opinia Curții, conturile agenției aferente exercițiului încheiat la 31 decembrie 2016 prezintă în mod fidel, sub toate aspectele semnificative, situația financiară a acestora la 31 decembrie 2016, precum și rezultatele operațiunilor sale, fluxurile sale de numerar și modificările în structura activelor nete pentru exercițiul încheiat la această dată, în conformitate cu dispozițiile regulamentului său financiar și cu normele contabile adoptate de contabilul Comisiei. Aceste norme se bazează pe standardele de contabilitate pentru sectorul public acceptate la nivel internațional.

Legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente conturilor**Veniturile***Opinia privind legalitatea și regularitatea operațiunilor de venituri subiacente conturilor*

6. În opinia Curții, operațiunile de venituri subiacente conturilor aferente exercițiului încheiat la 31 decembrie 2016 sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative.

Plățile*Opinia privind legalitatea și regularitatea plăților subiacente conturilor*

7. În opinia Curții, plățile subiacente conturilor aferente exercițiului încheiat la 31 decembrie 2016 sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative.

Responsabilitățile conducerii și ale persoanelor însărcinate cu guvernarea

8. În conformitate cu articolele 310-325 TFUE și cu regulamentul financiar al agenției, conducerea este responsabilă de întocmirea și de prezentarea conturilor pe baza standardelor de contabilitate pentru sectorul public acceptate la nivel internațional, precum și de legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente conturilor. Această responsabilitate include conceperea, implementarea și menținerea controalelor interne necesare pentru întocmirea și pentru prezentarea unor situații financiare care să nu fie afectate de denaturări semnificative, fie rezultate din acte de fraudă, fie rezultate din erori. Conducerea are, în egală măsură, responsabilitatea de a se asigura că activitățile, operațiunile financiare și informațiile reflectate în situațiile financiare sunt conforme cu dispozițiile care le reglementează. Responsabilitatea finală pentru legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente conturilor aparține conducerii agenției.

9. În ceea ce privește întocmirea conturilor, conducerea este responsabilă de evaluarea capacității agenției de a-și continua activitatea, prezentând, după caz, aspectele relevante pentru continuitatea activității și utilizând principiul contabil al continuității activității.

10. Persoanele însărcinate cu guvernarea sunt responsabile de supravegherea procesului de raportare financiară al agenției.

Responsabilitatea auditorului cu privire la auditul conturilor și al operațiunilor subiacente

11. Obiectivul Curții este, pe de o parte, de a obține o asigurare rezonabilă referitor la prezența sau la absența unor denaturări semnificative în cadrul conturilor agenției și la conformitatea operațiunilor subiacente cu legile și reglementările în vigoare și, pe de altă parte, de a furniza Parlamentului European și Consiliului său, după caz, altor autorități responsabile de descărcarea de gestiune, o declarație de asigurare cu privire la fiabilitatea conturilor și la legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestora, pe baza auditului său. Asigurarea rezonabilă reprezintă un nivel de asigurare ridicat, dar nu este o garanție a faptului că auditul va detecta întotdeauna eventualele denaturări semnificative sau neconformități existente. Acestea pot apărea ca rezultat fie al unei fraude, fie al unei erori și sunt considerate a fi semnificative dacă se estimează, în mod rezonabil, că ele ar putea, în mod individual sau agregat, influența deciziile economice pe care utilizatorii conturilor le pot lua pe baza acestora.

12. Auditul implică aplicarea unor proceduri în vederea obținerii de probe de audit privind sumele și informațiile prezentate în conturi și privind legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestora. Procedurile de audit sunt alese pe baza raționamentului auditorului, care include evaluarea riscurilor ca în cadrul conturilor să se regăsească denaturări semnificative sau ca la nivelul operațiunilor subiacente să existe neconformități semnificative cu cerințele din legislația Uniunii Europene, fie că aceste denaturări sau neconformități rezultă din acte de fraudă, fie că rezultă din erori. Atunci când evaluează aceste riscuri, auditorul analizează controalele interne relevante pentru întocmirea și prezentarea fidelă a conturilor și pentru legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente, scopul fiind însă acela de a defini proceduri de audit corespunzătoare în raport cu circumstanțele date, și nu de a exprima o opinie cu privire la eficacitatea controalelor interne respective. Auditul include, în egală măsură, aprecierea caracterului adecvat al politicilor contabile utilizate și a caracterului rezonabil al estimărilor contabile elaborate de conducere, precum și evaluarea prezentării globale a conturilor.

13. În ceea ce privește veniturile, Curtea verifică finanțarea primită de la Comisie și evaluează procedurile instituite de agenție pentru colectarea taxelor și a altor venituri.

14. În ceea ce privește cheltuielile, Curtea examinează operațiunile de plăți la momentul la care cheltuielile au fost suportate, înregistrate și acceptate. Plățile în avans sunt examinate în momentul în care beneficiarul fondurilor furnizează justificarea pentru utilizarea lor corespunzătoare, iar agenția acceptă această justificare prin închiderea și validarea plății în avans, indiferent dacă acest lucru are loc în același exercițiu sau ulterior.

15. La întocmirea prezentului raport și a declarației de asigurare, Curtea a luat în considerare activitatea de audit desfășurată de auditorul extern independent cu privire la conturile agenției, în conformitate cu prevederile articolului 208 alineatul (4) din Regulamentul financiar al UE ⁽¹⁾.

Paragrafe de evidențiere a unor aspecte

16. Fără ca aceasta să pună în discuție opinia sa, Curtea atrage atenția asupra faptului că Regatul Unit (UK) a notificat Consiliul European în data de 29 martie 2017 cu privire la decizia sa de a se retrage din Uniunea Europeană. Un acord privind modalitățile de retragere urmează să fie negociat. Conturile provizorii ale agenției (cu sediul la Londra) și notele la aceste conturi au fost întocmite pe baza informațiilor limitate disponibile la data semnării lor (28 februarie 2017).

17. În perspectiva deciziilor care urmează să fie luate cu privire la locația viitoare a agenției, aceasta a prezentat în situațiile sale financiare, ca datorie contingentă, o sumă estimativă de 448 de milioane de euro reprezentând chiria de plătit pentru perioada de închiriere rămasă între 2017 și 2039, întrucât contractul de închiriere nu prevede nicio clauză de retragere. În plus, nu au fost încă determinate o serie de obligații contingente în legătură cu alte costuri asociate mutării, cum ar fi, de exemplu, mutarea membrilor personalului și a familiilor acestora, măsuri de atenuare a riscului unei posibile pierderi de expertiză, atât din interiorul agenției, cât și expertiză externă localizată în Regatul Unit, și, în consecință, măsuri de atenuare a riscului pentru continuitatea activității. Mai mult, bugetul pe 2016 al agenției a fost finanțat în proporție de 95 % din taxele plătite de companii farmaceutice și în proporție de 5 % din fonduri ale Uniunii Europene. Este așadar posibil ca veniturile agenției să scadă în viitor, ca urmare a deciziei Regatului Unit de a se retrage din UE.

18. Observațiile prezentate în continuare nu pun în discuție opinia exprimată de Curte.

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA FIABILITATEA CONTURILOR

19. De la introducerea unui nou sistem informatic de contabilitate în 2011, raportarea privind fluxul și gradul de utilizare al angajamentelor nu a fost suficient de transparentă. Deși acest aspect a fost semnalat agenției în repetate rânduri, nu s-a luat nicio măsură corectivă în acest sens.

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA LEGALITATEA ȘI REGULARITATEA OPERAȚIUNILOR

20. Agenția a încheiat cu 25 de hoteluri din Londra acorduri privind tarife preferențiale pentru servicii de cazare pentru experții săi, fără să fi recurs la o procedură concurențială de achiziții. În cazul a șase hoteluri, plățile efectuate în 2016 s-au situat peste pragul din Regulamentul financiar care impune organizarea unei proceduri concurențiale deschise sau restrânse. Cele șase acorduri vizând utilizarea unor tarife preferențiale și plățile efectuate în temeiul acestora în 2016, în sumă de aproximativ 2,1 milioane de euro, sunt, prin urmare, neconforme cu reglementările în vigoare.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA CONTROLUL INTERN

21. În 2014, Comisia a semnat, în numele a peste 50 de instituții și organisme ale UE (inclusiv al agenției), un contract-cadru cu un contractant pentru achiziționarea de softuri și licențe și pentru furnizarea serviciilor aferente de mentenanță și consultanță IT. Acest contractant acționează ca intermediar între agenție și furnizorii care pot răspunde nevoilor agenției. Pentru serviciile de intermediere prestate, contractantul are dreptul să perceapă sume în plus variind între două și nouă procente din prețurile furnizorilor. În 2016, plățile totale efectuate către acest contractant s-au ridicat la 8,9 milioane de euro. Agenția nu a verificat în mod sistematic prețurile și sumele în plus percepute în raport cu ofertele de preț și cu facturile emise de furnizori către contractant.

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA BUNA GESTIUNE FINANCIARĂ ȘI LA PERFORMANȚĂ***Dezvoltarea resurselor umane***

22. Începând cu 2014, agenția a trecut prin două reorganizări de amploare, inclusiv printr-un proces de redistribuire internă a posturilor de conducere de nivel superior și intermediar. Redistribuirea personalului-cheie în domeniul IT și în cel administrativ nu a fost o reușită, ceea ce a cauzat un risc de instabilitate semnificativ pentru agenție și operațiunile sale. În plus, nu există niciun sistem cu ajutorul căruia să se poată realiza o analiză a disponibilității competențelor, să se identifice lacunele existente și să se recruteze și să se redistribuie personal adecvat.

Consultanță

23. În plus față de activitățile de audit pe care le desfășoară în fiecare an pentru toate agențiile, Curtea a efectuat o analiză a gradului în care agenția a utilizat servicii de consultanță în legătură cu două proiecte majore.

24. Parlamentul și Consiliul i-au încredințat agenției sarcina de a pune în aplicare Regulamentul nr. 1027/2012 al Parlamentului și al Consiliului⁽¹⁾ privind farmacovigilența și Regulamentul nr. 536/2014 al Parlamentului și al Consiliului⁽²⁾ privind studiile clinice intervenționale, pentru care este nevoie de crearea unor sisteme complexe de rețele la nivelul de ansamblu al UE. Aceasta presupune o dezvoltare informatică tehnică de amploare, precum și participarea și contribuția mai multor părți interesate, în special a statelor membre.

25. Sarcinile respective i-au fost încredințate agenției în condițiile în care aceasta trebuia să își reducă efectivul de personal în conformitate cu Acordul interinstituțional privind disciplina bugetară adoptat la 2 decembrie 2013. Prin urmare, schema de personal a agenției nu a fost în niciun fel suplimentată astfel încât să permită acumularea expertizei necesare pentru dezvoltarea proceselor informatice și de lucru.

Utilizarea pe scară largă a serviciilor unor consultanți externi

26. Având în vedere faptul că agenția nu avea decât 13 angajați în cadrul departamentului său I-Delivery, aceasta a recurs la serviciile unor societăți de consultanță în domeniul analizei proceselor de lucru, al tehnologiei informației, al managementului de proiecte și al asigurării calității. În al doilea trimestru din 2016, agenția colaborează cu 131 de consultanți aflați la sediul agenției și cu alți 60 de consultanți care își desfășurau activitatea în exteriorul acesteia.

27. Prin urmare, de la lansarea proiectelor, agenția depinde în mod critic de expertiza externă. Totuși, nu a fost instituită nicio politică care să reglementeze utilizarea serviciilor consultanților. De exemplu, profilurile pe care ar trebui să le aibă personalul propriu al agenției nu sunt definite (management de proiecte, analiză a proceselor de lucru, arhitecți de operațiuni, arhitecți de soluții, arhitecți de date etc.). Astfel de profiluri au fost, în unele cazuri, atribuite consultanților externi.

Control inadecvat asupra dezvoltării și implementării proiectelor

28. Atunci când i-au fost încredințate noile sarcini în 2012 și în 2014, agenția nu dispunea de o metodologie adecvată pe baza căreia să poată gestiona proiecte de o astfel de amploare. În 2014, a fost introdusă o metodologie nouă, care a trebuit revizuită în mod semnificativ în septembrie 2016.

29. Într-un număr de cazuri, s-au efectuat schimbări față de activitățile sau față de abordarea planificată inițial înainte ca acestea să fi fost autorizate prin intermediul unei solicitări oficiale de modificare. O astfel de practică subminează nu numai capacitatea conducerii de a superviza și de a monitoriza dezvoltarea și implementarea proiectelor, ci și coerența acestora din urmă.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 38.

⁽²⁾ JO L 158, 27.5.2014, p. 1.

30. Până la jumătatea anului 2016, toți consultanții externi fuseseră angajați pe baza unor contracte în regie (în considerare timpul efectiv lucrat și a mijloacelor utilizate), deși livrabilele proiectului erau clar definite. De asemenea, o parte considerabilă din munca de consultanță contractată a fost desfășurată în alte state membre, întrucât toate resursele externe situate la Londra fuseseră epuizate. Acest lucru a limitat capacitatea agenției de a monitoriza implementarea proiectelor în timp util. Problemele legate de calitate care erau identificate la primirea livrabilelor necesitau rectificări care au însemnat costuri suplimentare imputate agenției.

Întârzieri și escaladări ale costurilor

31. Agenția s-a confruntat cu întârzieri în dezvoltarea sistemelor, precum și cu escaladări ale costurilor implicate. Modificările frecvente aduse sferei, bugetului și termenelor proiectelor erau cauzate, în principal, de cerințele de sistem aflate în continuă schimbare, care țineau cont de evoluția nevoilor statelor membre ⁽¹⁾. Costurile finale și datele lansărilor operaționale ale sistemelor nu sunt cunoscute încă cu certitudine. A se vedea exemplele din tabelul următor pentru două proiecte majore:

	Data prevăzută inițial pentru lansarea operațională	Data planificată momentan pentru lansarea operațională	Bugetul inițial	Bugetul la 31 octombrie 2016
Baza de date EudraVigilance privind reacțiile adverse la medicamente	Trimestrul 3 din 2015	Trimestrul 4 din 2017	3,7 milioane	14,3 milioane
Baza de date a Uniunii Europene privind studiile clinice	Trimestrul 1 din 2017	Trimestrul 3 din 2018	6,1 milioane	24,3 milioane

ALTE OBSERVAȚII

32. Regulamentul de înființare prevede că, la fiecare zece ani, agenția și operațiunile sale trebuie să facă obiectul unei evaluări externe realizate de către Comisie. Ultimul raport de evaluare a fost publicat în 2010. Deoarece evaluarea are loc la un interval de timp atât de lung, nu se poate garanta că părților interesate le este furnizat un feedback prompt cu privire la performanță.

SITUAȚIA ACȚIUNILOR ÎNTREPRINSE ÎN URMA OBSERVAȚIILOR DIN EXERCIIILE ANTERIOARE

33. *Anexa* conține o prezentare generală a acțiunilor corective întreprinse în urma observațiilor formulate de Curte în exercițiile anterioare.

Prezentul raport a fost adoptat de Camera IV, condusă de domnul Baudilio TOMÉ MUGURUZA, membru al Curții de Conturi, la Luxemburg, în ședința sa din 19 septembrie 2017.

Pentru Curtea de Conturi

Klaus-Heiner LEHNE

Președinte

⁽¹⁾ Organismele de guvernare în domeniul telematicii, în cadrul cărora statele membre sunt reprezentate în scopul elaborării și avizării cerințelor viitoarelor sisteme IT.

ANEXĂ

Situația acțiunilor întreprinse în urma observațiilor din exercițiile anterioare

Exercițiul	Observația Curții	Stadiul acțiunii corective (finalizată/în desfășurare/nedemarată încă/nu se aplică)
2014	Regulamentul privind taxele datorate agenției prevede datele scadente pentru colectarea taxelor de la solicitanți, precum și pentru plățile conexe efectuate de agenție către autoritățile naționale competente ⁽¹⁾ . Aceste date scadente nu au fost respectate pentru cea mai mare parte a operațiunilor auditate de Curte.	În desfășurare (colectarea taxelor) Finalizată (plățile către autoritățile naționale competente)
2014	În 2014, agenția a desfășurat o procedură administrativă împotriva responsabilului său pentru tehnologiile informației și comunicațiilor. Au fost semnalate importante deficiențe la nivelul controlului de gestiune, care antrenau riscuri operaționale și financiare considerabile pentru agenție. A fost elaborat și implementat un plan de acțiune în vederea remedierii acestei probleme. Totuși, eficacitatea măsurilor luate nu a fost încă evaluată de către agenție.	În desfășurare
2014	Una dintre sarcinile agenției constă în difuzarea informațiilor adecvate în materie de farmacovigilență către statele membre și către publicul larg. Aceste informații sunt colectate de la diferitele autorități naționale și sunt verificate cu companiile farmaceutice în cauză. Totuși, agenția este în mare măsură dependentă de controalele și inspecțiile desfășurate de autoritățile din statele membre. Acestea determină exhaustivitatea și corectitudinea informațiilor comunicate publicului.	În desfășurare

⁽¹⁾ Articolul 10 alineatul (1) și articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul privind taxele datorate agenției.

RĂSPUNSUL AGENȚIEI

19. Agenția ia notă de observațiile Curții. Ca urmare a referendumului, agenția a înființat un grup operativ pentru a evalua impactul și pentru a pregăti agenția pentru relocare. Grupul operativ și subgrupurile se concentrează pe diferite aspecte ale impactului și relocării: proceduri științifice și activitatea comitetelor științifice; achiziții publice; impactul asupra sistemelor IT; impactul asupra resurselor umane și financiare; sprijin pentru relocarea personalului; mutare; măsuri pentru continuitatea activității. Provocarea în ceea ce privește previziunile bugetare robuste rămâne nivelul ridicat de factori necunoscuți, spre exemplu, locația noului sediu și costurile de funcționare asociate mediului; condițiile oferite de noua gazdă; nivelul de investiții în infrastructură necesar pentru funcționarea eficientă a agenției; pierderile de personal ca urmare a relocării. Este important să recunoaștem că doar odată cu încheierea acordului de sediu, pot fi analizate în mod corespunzător implicațiile financiare detaliate.

21. Sistemul informatic de contabilitate are o procedură pentru fluxul angajamentelor solidă și fiabilă, care oferă asigurări privind legalitatea și regularitatea operațiunilor individuale subiacente conturilor, iar agenția monitorizează consumul bugetar printr-un proces robust de monitorizare a bugetului. Cu toate acestea, complexitatea sistemului și numărul semnificativ de operațiuni procesate în fiecare an face ca înființarea unui sistem de raportare transparent în totalitate și care să corespundă nevoilor Curții de Conturi Europene să fie costisitoare și complicată. Eforturile agenției vor continua în 2017, deși trebuie subliniat că aceeași echipă va fi angajată și în activități de pregătire privind Brexit.

22. Agenția ia notă de constatarea Curții și, după cum s-a discutat cu auditorii, va identifica și pune în aplicare o soluție cu privire la rezervările la hotel în perioada 2017-2018. Agenția dorește să sublinieze că procedura care face obiectul observației Curții de Conturi a fost introdusă pentru a reduce la minim sarcina administrativă și financiară a delegaților agenției, pentru a simplifica organizarea și pentru a garanta desfășurarea eficientă a reuniunilor. Normele privind rambursările delegaților aplică plafoanele pentru costurile de hotel aprobate de Consiliul de Administrație și în conformitate cu Comisia Europeană. Se pregătește o achiziție publică cu privire la această chestiune.

23. În conformitate cu opinia Curții de Conturi Europene referitoare la introducerea unei verificări sistematice, agenția va introduce verificări sistematice pentru fiecare cotație mai mare de 135 000 EUR de la 1 ianuarie 2018.

24. În 2014, agenția a trebuit să restructureze Divizia IT din cauza unor circumstanțe excepționale. După reorganizare, productivitatea a fost recuperată și a crescut în mod semnificativ. Schimbări organizaționale au avut loc la nivelul diviziei administrative, ca urmare a pensionării și plecării unor membrii din personalul de conducere, în scopul simplificării lanțului de raportare, specializării și eficienței diverselor departamente și servicii implicate și alinierii organizației la cerințele reglementărilor financiare privind programarea. Agenția consideră că nu s-a confruntat cu nicio instabilitate ca urmare a schimbărilor organizaționale.

Strategia în materie de resurse umane între 2017 și 2020 stabilește obiectivele pentru o abordare mai structurată și sistematică cu privire la evaluarea abilităților, inclusiv introducerea unui instrument pentru îmbunătățirea eficienței de cartografiere a abilităților și competențelor pentru analiza privind lacunele și ca sprijin în activitățile de recrutare. Prima fază este în curs de implementare.

25. Agenția ia notă de observație.

26. Agenția ia notă de observație.

27. Agenția ia notă de observație.

28. Agenția ia notă de observație.

29. Agenția dorește să reitereze că, deși EMA nu dispune de o politică documentată care să reglementeze utilizarea consultanților, în domeniul informatic, începând cu 2016, practica este de a angaja personal pentru profiluri sensibile (spre exemplu, manager de proiect) sau de a utiliza consultanți pentru astfel de profiluri, atunci când sunt supravegheați îndeaproape de personalul de conducere cu același profil. EMA va documenta această politică.

30. Metodologiile privind managementul proiectelor au existat de la începutul tuturor proiectelor, dar agenției i s-au atribuit sarcini noi, fără o creștere corespunzătoare a resurselor care ar fi permis construirea know how-ului necesar și a capacității în domeniul informatic și de dezvoltare a activităților. Pe perioada de la lansarea acestor proiecte, agenția a întreprins revizuirea și reorganizarea fundamentală atât a metodologiilor de guvernare informatică, cât și a celor de management de proiect. Agenția lucrează conform metodologiei în trepte de mai bine de trei ani, metodologie pe care continuă să o îmbunătățească.

31. Modificările privind activitățile planificate au făcut întotdeauna obiectul discuțiilor și acordurilor interne detaliate la nivelul organismelor de guvernare stabilite, precum Comitetul de Proiect pentru Portalul și Baza de Date UE și Comitetul de Program pentru Studii Clinice. Mai mult, a existat o raportare regulată privind programul și proiectul, care permitea supravegherea modificărilor propuse referitoare la abordare. În mai multe cazuri, Comitetul Executiv a încheiat acorduri în principiu înainte de procesarea de către comitetele individuale a etapelor convenite.

32. Înainte de prima jumătate a anului 2016, EMA a fost limitată de contractele-cadru existente în domeniul informatic, care nu permiteau utilizarea extinsă a contractelor cu preț fix. După o analiză atentă, agenția a luat decizia de a utiliza contractanți externi pentru a mobiliza echipele externe ale contractantului stabilit (spre deosebire de recrutarea de contractanți individuali la fața locului). Monitorizarea la fața locului a fost realizată de personal (manageri de proiect, manageri tehnici). Monitorizarea externă în alt stat membru s-a realizat prin monitorizare la distanță, utilizând spații de lucru comune și reuniuni la distanță, precum și trimițând la fața locului personal, atunci când a fost necesar. În viitor: începând cu cea de-a doua jumătate a anului 2016, s-a semnat un nou contract-cadru, care permite utilizarea semnificativ mai extinsă a contractelor cu preț fix. De la jumătatea anului 2016, toate proiectele informatice majore se livrează cu contracte cu preț fix.

33. Astfel cum a recunoscut Curtea, modificările aduse sferei, bugetului și termenelor proiectelor erau cauzate, în principal, de cerințele de sistem aflate în continuă schimbare, care țineau cont de evoluția nevoilor statelor membre. Este vorba de sisteme mari, complexe care trebuie să deservească cerințele operaționale de activitate și să permită aplicarea obligațiilor legale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, ale sponsorilor de studii clinice și ale statelor membre și nu numai, sau deloc, a activităților operaționale ale agenției.

34. În prezent, Comisia pregătește următoarea evaluare, care se va desfășura în perioada 2017-2018. Trebuie subliniat că, luând în considerare aspectele specifice ale agenției, există și cerințe de raportare și de auditare privind funcționarea anumitor acte legislative (spre exemplu, reglementări pediatrie, privind farmacovigilența și medicamentele de terapie avansată), puse în aplicare de agenție. Acestea completează activitatea de evaluare menționată mai sus.
