

SPRÁVA

o overení ročnej účtovnej závierky Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2016 spolu s odpoveďou agentúry

(2017/C 417/22)

ÚVOD

1. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“ známa tiež ako „EMA“), so sídlom v Londýne, bola zriadená na základe nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, ktoré bolo nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾. Agentúra funguje v rámci celoeurópskej siete a koordinuje vedecké zdroje, ktoré jej poskytli vnútroštátne orgány, aby sa zabezpečilo hodnotenie a dohľad nad výrobkami na humánne a veterinárne použitie.

2. V *tabuľke* sú uvedené hlavné údaje o agentúre⁽²⁾.

Tabuľka

Hlavné údaje o agentúre

	2015	2016
Rozpočet (mil. EUR)	304	305
Celkový počet zamestnancov k 31. decembru ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Medzi zamestnancami sú úradníci, dočasní a zmluvní zamestnanci a vyslaní národní experti.

Zdroj: Údaje poskytnuté agentúrou.

INFORMÁCIE NA PODPORU VYHLÁSENIA O VIEROHODNOSTI

3. Audítorský prístup Dvora audítorov zahŕňa analytické audítorské postupy, priame testovanie operácií a hodnotenie kľúčových kontrol systémov dohľadu a kontroly agentúry. Dopĺňajú ich dôkazy získané prácou iných audítorov a analýza vyhlásení vedenia.

STANOVISKO

4. Kontrolovali sme:

a) účtovnú závierku agentúry, ktorá pozostáva z finančných výkazov⁽³⁾ a správ o plnení rozpočtu⁽⁴⁾ za rozpočtový rok končiaci sa 31. decembra 2016;

b) a zákonnosť a riadnosť príslušných operácií;

v súlade s článkom 287 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1 a Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. Na základe neskoršieho nariadenia sa pôvodný názov agentúry, Európska agentúra na hodnotenie liekov, zmenil na Európska agentúra pre lieky.

⁽²⁾ Viac informácií o právomociach a činnostiach agentúry je dostupných na jej webovej stránke: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Finančné výkazy obsahujú súvahu, výkaz o finančných výsledkoch, tabuľku toku hotovosti, výkaz zmien čistých aktív, prehľad hlavných účtovných postupov a ďalšie vysvetľujúce poznámky.

⁽⁴⁾ Správy o plnení rozpočtu pozostávajú zo správ, v ktorých sú zhrnuté všetky rozpočtové operácie a vysvetľujúce poznámky.

Spoľahlivosť účtovnej závierky

Stanovisko k spoľahlivosti účtovnej závierky

5. Zastávame názor, že účtovná závierka agentúry za rok končiaci sa 31. decembra 2016 vyjadruje verne zo všetkých významných hľadísk finančnú situáciu agentúry k 31. decembru 2016, ako aj výsledky jej operácií, toky hotovosti a zmeny čistých aktív za príslušný rozpočtový rok v súlade s jej nariadením o rozpočtových pravidlách a účtovnými pravidlami, ktoré schválil účtovník Komisie. Tieto pravidlá vychádzajú z medzinárodne prijatých účtovných štandardov pre verejný sektor.

Zákonnosť a riadnosť príslušných operácií

Prijmy

Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných príjmov

6. Zastávame názor, že príslušné príjmy zaznamenané v účtovnej závierke za rok končiaci sa 31. decembra 2016 sú zo všetkých významných hľadísk zákonné a riadne.

Platby

Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných platieb

7. Zastávame názor, že príslušné platby zaznamenané v účtovnej závierke za rok končiaci sa 31. decembra 2016 sú zo všetkých významných hľadísk zákonné a riadne.

Zodpovednosť vedenia a osôb a subjektov poverených správou

8. V súlade s článkami 310 až 325 ZFEÚ a s nariadením o rozpočtových pravidlách agentúry vedenie zodpovedá za vyhotovenie a predloženie účtovnej závierky na základe medzinárodne prijatých účtovných štandardov pre verejný sektor a za zákonnosť a riadnosť príslušných operácií. Táto zodpovednosť zahŕňa návrh, zavedenie a udržiavanie vnútorných kontrol relevantných pre zostavenie a predloženie finančných výkazov, v ktorých sa nenachádzajú významné nesprávnosti v dôsledku podvodu alebo chyby. Vedenie tiež zodpovedá za zabezpečenie toho, aby boli činnosti, finančné operácie a informácie uvedené vo finančných výkazoch v súlade s orgánmi, ktoré ich spravujú. Vedenie agentúry nesie konečnú zodpovednosť za zákonnosť a riadnosť príslušných operácií.

9. Pri vyhotovovaní účtovnej závierky je vedenie zodpovedné za posúdenie schopnosti agentúry zabezpečiť nepretržitosť činnosti, v príslušných prípadoch za zverejnenie záležitostí týkajúcich sa nepretržitosti činnosti a za používanie účtovníctva založeného na predpoklade nepretržitosti činnosti.

10. Osoby a subjekty poverené správou zodpovedajú za dohľad nad postupom finančného výkazníctva agentúry.

Zodpovednosť audítora za audit účtovnej závierky a príslušných operácií

11. Naším cieľom je získať primerané uistenie o tom, či sa v účtovnej závierke agentúry nenachádzajú významné nesprávnosti a či sú príslušné operácie zákonné a riadne, a na základe nášho auditu poskytnúť Európskemu parlamentu a Rade alebo iným príslušným orgánom udeľujúcim absolútium vyhlásenie o vierohodnosti týkajúce sa spoľahlivosti účtovnej závierky a zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Primerané uistenie predstavuje vysoký stupeň uistenia, nie je však zárukou, že sa pri audite vždy odhalí výskyt významných nesprávností či porušenia pravidiel. Nesprávnosti a porušenia pravidiel môžu vzniknúť v dôsledku podvodu alebo chyby a považujú sa za významné, ak možno odôvodnene očakávať, že jednotlivo alebo súhrnne ovplyvnia ekonomické rozhodnutia používateľov prijaté na základe tejto účtovnej závierky.

12. Audit zahŕňa postupy na získanie audítorských dôkazov o sumách a údajoch v účtovnej závierke, ako aj o zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Výber postupov závisí od úsudku audítora, ktorý hodnotí riziko významných nesprávností v účtovnej závierke, ako i riziko významného porušenia požiadaviek právneho rámca Európskej únie v príslušných operáciách, či už z dôvodu podvodu alebo chyby. Pri posudzovaní týchto rizík sa zohľadňujú vnútorné kontroly, ktoré sú relevantné pre vyhotovenie a verné predloženie účtovnej závierky a zákonnosť a riadnosť príslušných operácií, aby sa mohli navrhnúť audítorské postupy vhodné za daných okolností, nie však na účel vyjadrenia stanoviska k účinnosti vnútornej kontroly. Audit ďalej zahŕňa posúdenie vhodnosti uplatnených účtovných metód, primeranosti účtovných odhadov vedenia, ako aj posúdenie účtovnej závierky ako celku.

13. V súvislosti s príjmami overujeme dotáciu prijatú od Komisie a posudzujeme postupy agentúry na výber poplatkov a iných príjmov.

14. V súvislosti s výdavkami preskúmavame platobné operácie v okamihu, keď výdavky vznikli, boli zaznamenané a prijaté. Zálohové platby sa skúmajú, keď príjemca prostriedkov poskytne podklady o ich riadnom využití a agentúra tieto podklady schváli zúčtovaním zálohovej platby, a to v tom istom roku alebo neskôr.

15. Pri vypracúvaní tejto správy a vyhlásenia o vierohodnosti sme zohľadnili audítorskú prácu nezávislého externého audítora vykonanú v súvislosti s účtovnou závierkou agentúry v súlade s článkom 208 ods. 4 nariadenia o rozpočtových pravidlách EÚ⁽¹⁾.

Zdôraznenie skutočnosti

16. Bez toho, aby bolo spochybnené stanovisko Dvora audítorov, poukazujeme na skutočnosť, že Spojené kráľovstvo oznámilo Európskej rade dňa 29. marca 2017 svoje rozhodnutie vystúpiť z Európskej únie. Dohoda o podmienkach vystúpenia bude predmetom rokovaní. Predbežná účtovná závierka a súvisiace poznámky agentúry, ktorá má sídlo v Londýne, boli vyhotovené na základe obmedzených informácií, ktoré boli dostupné v čase podpisu (28. februára 2017).

17. Vzhľadom na nadchádzajúce rozhodnutia o budúcom sídle agentúry a skutočnosť, že nájomná zmluva neobsahuje ustanovenia o ukončení nájmu pred uplynutím jej platnosti, zverejnila agentúra vo svojich finančných výkazoch odhad nájomného za zostávajúcu dobu prenájmu od roku 2017 do roku 2039 vo výške 488 mil. EUR ako podmienené záväzky. Okrem toho výška podmienených záväzkov súvisiacich s ďalšími nákladmi spojenými so sťahovaním, napríklad s presunom zamestnancov s ich rodinami, opatreniami na zmiernenie potenciálnej straty internej expertízy a externej expertízy osôb a subjektov sídlacích v Spojenom kráľovstve, a súvisiace riziko pre kontinuitu činností sa ešte len majú vyčísliť. 95 % rozpočtu agentúry na rok 2016 bolo navyše financovaných z poplatkov farmaceutických spoločností, kým 5 % z finančných prostriedkov Európskej únie. Je možné, že v dôsledku rozhodnutia Spojeného kráľovstva vystúpiť z EÚ dôjde v budúcnosti k poklesu príjmov agentúry.

18. Prípomienky uvedené v nasledujúcej časti nemajú vplyv na stanovisko Dvora audítorov.

PRIPOMIENKY K SPOLAHLIVOSTI ÚČTOVNEJ ZÁVIERKY

19. Od zavedenia nového počítačového účtovného systému v roku 2011 nie je vykazovanie pracovného postupu v súvislosti so záväzkami a vykazovanie ich čerpania dostatočne transparentné. Agentúra bola na tento problém opakovane upozornená, neprijali sa však žiadne nápravné opatrenia.

PRIPOMIENKY K ZÁKONNOSTI A RIADNOSTI OPERÁCIÍ

20. Na poskytnutie ubytovania pre expertov uzavrela agentúra s 25 hotelmi v Londýne dohody o firemnej sadzbe bez súťažného postupu verejného obstarávania. Platby šiestim hotelom v roku 2016 prekročili prah, nad ktorým sa v nariadení o rozpočtových pravidlách už vyžaduje verejná alebo užšia súťaž. Šesť dohôd o firemnej sadzbe a súvisiace platby v roku 2016 v približnej výške 2,1 mil. EUR sú preto neoprávnené.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

PRIPOMIENKY K VNÚTORNÝM KONTROLÁM

21. V roku 2014 Komisia v mene viac než 50 inštitúcií a orgánov EÚ (vrátane agentúry) podpísala rámcovú zmluvu s jedným dodávateľom na nákup softvéru, licencií a poskytnutie súvisiacej údržby IT a poradenstva. Tento rámcový dodávateľ koná ako sprostredkovateľ medzi agentúrou a dodávateľmi, ktorí môžu plniť potreby úradu. Za tieto sprostredkovateľské služby je rámcový dodávateľ oprávnený zvýšiť ceny dodávateľov o 2 až 9 %. Celkové platby rámcovému dodávateľovi v roku 2016 predstavovali 8,9 mil. EUR. Agentúra systematicky nekontrolovala ceny ani zvýšenia účtované na ponuky dodávateľov a faktúry vystavené rámcovému dodávateľovi.

PRIPOMIENKY K RIADNEMU FINANČNÉMU HOSPODÁRENIU A VÝKONNOSTI***Riadenie ľudských zdrojov***

22. Agentúra prešla od roku 2014 dvomi veľkými reorganizáciami vrátane interného prerozdelenia pozícií vyššieho a stredného manažmentu. Prerozdelenie kľúčových zamestnancov v oblasti IT a administratívy nebolo úspešné a vážne ohrozilo stabilitu agentúry a jej činnosti. Okrem toho agentúra nemá zavedený systém na analýzu dostupnosti zručností, identifikovanie chýbajúcich zručností a prijímanie a pridelovanie vhodných zamestnancov.

Poradenstvo

23. Okrem každoročnej audítorskej práce, ktorú Dvor audítorov vykonáva v súvislosti so všetkými agentúrami, analyzoval aj to, ako agentúra využívala poradenské služby pri dvoch veľkých projektoch.

24. Parlament a Rada poverili agentúru vykonávaním nariadení o dohľade nad liekmi – nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 1027/2012 ⁽¹⁾ a klinickom skúšaní – nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 536/2014 ⁽²⁾, ktoré si vyžaduje zriadenie komplexných celoeurópskych sieťových systémov. Na tento účel je potrebný rozsiahly technický rozvoj a zapojenie IT, ako aj príspevky rôznych zainteresovaných strán, najmä členských štátov.

25. Tieto úlohy boli agentúre zverené v čase, keď sa od nej očakávalo, že v súlade s medziinštitucionálnou dohodou o rozpočtovej disciplíne prijatej 2. decembra 2013 zníži počet zamestnancov. V pláne pracovných miest agentúry nedošlo k zvýšeniu počtu miest, ktoré by jej umožnilo vybudovať potrebné odborné kapacity v oblastiach obchodu a rozvoja IT.

Rozsiahle využívanie externých konzultantov

26. Vzhľadom na to, že v útvare agentúry pre dodávky v oblasti IT (*I-Delivery*) pracovalo len 13 zamestnancov, si agentúra najala poradenské firmy v oblasti analýzy obchodu, informačných technológií, projektového riadenia a zabezpečenia kvality. V druhom štvrtroku 2016 pracovalo v priestoroch agentúry 131 konzultantov a mimo jej priestorov ďalších 60.

27. Agentúra je preto od začiatku projektov kriticky závislá od expertízy poskytovanej externými subjektmi, politika týkajúca sa využívania konzultantov však nebola zavedená. Nie sú napríklad definované profily, ktoré by mali pokrývať vlastní zamestnanci agentúry (projektové riadenie, analýza obchodu, podniková architektúra, architektúra riešení, dátová architektúra atď.). Tieto profily boli niekedy pridelené externým konzultantom.

Nedostatočná kontrola nad rozvojom a realizáciou projektov

28. Keď bola agentúra v rokoch 2012 a 2014 poverená novými úlohami, nemala vypracovanú metodiku na riadenie takýchto rozsiahlych projektov. Nová metodika zavedená v roku 2014 musela byť v septembri 2016 výrazne prepracovaná.

29. V niekoľkých prípadoch došlo k zmenám plánovaných aktivít alebo prístupu ešte predtým, ako boli schválené na základe formálnej žiadosti o zmenu. Takýto postup nielenže oslabuje schopnosť vedenia dohliadať nad rozvojom a realizáciou projektov a monitorovať ich, ale tiež ohrozuje koherentnosť projektov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1.

30. Napriek tomu, že bolo jasne stanovené, aké služby sa majú v rámci projektu poskytnúť, do polovice roku 2016 boli externí konzultanti najímaní na základe zmlúv, v súlade s ktorými boli platení podľa času stráveného na úlohe a prostriedkov, ktoré použili (tzv. *time and means contract*). Navyše značná časť konzultačných záväzkov sa vykonávala v inom členskom štáte, pretože všetky externé zdroje so sídlom v Londýne už boli vyčerpané. To obmedzovalo schopnosť agentúry monitorovať včasnú realizáciu projektov. Problémy týkajúce sa kvality, ktoré sa zistili pri preberaní produktov, si vyžadovali nápravu, pričom tieto dodatočné náklady znášala agentúra.

Oneskorenia a rastúce náklady

31. Agentúra pri vytváraní systémov čelila oneskoreniam a zvyšujúcim sa nákladom. Časté zmeny rozsahu projektov, rozpočtu a termínov boli spôsobené najmä vyvíjajúcimi sa požiadavkami na systémy v dôsledku meniacich sa potrieb členských štátov⁽¹⁾. Výška konečných nákladov a dátumy uvedenia do prevádzky ešte nie sú isté. Príklady dvoch veľkých projektov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Pôvodný dátum uvedenia do prevádzky	Súčasný plánovaný dátum uvedenia do prevádzky	Pôvodný rozpočet	Rozpočet k 31. októbru 2016
Databáza nežiaducích účinkov liekov – Eudra-vigilance	3. štvrtrok 2015	4. štvrtrok 2017	3,7 mil.	14,3 mil.
Databáza klinických skúšok EÚ	1. štvrtrok 2017	3. štvrtrok 2018	6,1 mil.	24,3 mil.

ĎALŠIE PRIPOMIENKY

32. V zriaďujúcom nariadení sa vyžaduje vykonanie externého hodnotenia agentúry a jej činností Komisiou každých desať rokov. Posledná hodnotiacia správa bola uverejnená v roku 2010. Takéto dlhé obdobie zainteresovaným stranám nezaistuje včasnú spätnú väzbu o výkonnosti.

KONTROLA PRIJATIA OPATRENÍ NA ZÁKLADE PRIPOMIENOK Z PREDCHÁDZAJÚCICH ROKOV

33. Prehľad nápravných opatrení prijatých v nadväznosti na pripomienky Dvora audítorov z predchádzajúcich rokov je uvedený v prílohe.

Túto správu prijala komora IV, ktorej predsedá Baudilio TOMÉ MUGURUZA, člen Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 19. septembra 2017.

Za Dvor audítorov
Klaus-Heiner LEHNE
predseda

⁽¹⁾ Riadiace orgány pre telematiku, v ktorých sú zastúpené členské štáty a ktorých účelom je vypracúvať a schvaľovať požiadavky na budúce IT systémy.

PRÍLOHA

Kontrola prijatia opatrení na základe pripomienok z predchádzajúcich rokov

Rok	Pripomienky Dvora audítorov	Stav nápravného opatrenia (Dokončené/Prebieha / Zatiaľ nevykonané/Nevzťahuje sa)
2014	V nariadení agentúry o poplatkoch sa stanovujú lehoty pre výber poplatkov od žiadateľov a súvisiace platby agentúry príslušným vnútroštátnym orgánom ⁽¹⁾ . Pri väčšine operácií, ktoré Dvor audítorov kontroloval, neboli tieto lehoty dodržané.	Prebieha (výber poplatkov) Dokončené (platby príslušným vnútroštátnym orgánom)
2014	Agentúra viedla v roku 2014 správne konanie proti vedúcemu pracovníkovi zodpovednému za informácie a komunikačné technológie (IKT). Zaznamenali sa významné nedostatky v riadiacej kontrole, z ktorých pre agentúru vyplývali značné operačné a finančné riziká. Na riešenie tohto problému sa vypracoval a zaviedol akčný plán. Agentúra však zatiaľ nevyhodnotila účinnosť prijatých opatrení.	Prebieha
2014	Jednou z úloh agentúry je distribuovať členským štátom a širokej verejnosti vhodné informácie o dohľade nad liekmi. Tieto informácie sa zbierajú od jednotlivých vnútroštátnych orgánov a overujú u príslušných farmaceutických spoločností. Agentúra však vo veľkej miere závisí od kontrol a inšpekcí vykonávaných orgánmi členských štátov. Tieto orgány rozhodujú o tom, či sú informácie poskytované verejnosti úplné a správne.	Prebieha

⁽¹⁾ Nariadenie agentúry o poplatkoch, článok 10 ods. 1 a článok 11 ods. 1.

ODPOVEĎ AGENTÚRY

19. Agentúra berie na vedomie pripomienky Dvora audítorov. Po referende Agentúra zriadila osobitnú pracovnú skupinu na posúdenie jeho dopadu a na prípravu premiestnenia Agentúry. Pracovná skupina a jej podskupiny sa zameriavajú na rôzne aspekty vplyvu a premiestnenia: vedecké postupy a práca vedeckých výborov; obstarávanie; dopad na IT systémy; dopad na ľudské a finančné zdroje; podpora premiestnenia zamestnancov; sťahovanie; opatrenia spojené so zachovaním kontinuity činností. Výzvou pre robustnú rozpočtovú prognózu zostáva vysoký stupeň neznámych faktorov, napr. poloha nového sídla a súvisiace prostredie prevádzkových nákladov; podmienky ponúknuté od nového hostiteľa; úroveň potrebnej investície do infraštruktúry na umožnenie účinnej prevádzky Agentúry; strata zamestnancov v dôsledku premiestnenia. Je dôležité uznať, že len po uzavretí dohody o sídle bude možné náležite posúdiť podrobné finančné dôsledky.

21. Informačná technológia účtovného systému má stabilný a spoľahlivý pracovný proces záväzkov, ktorým sa zaručuje zákonnosť a regularita jednotlivých operácií príslušných účtov a Agentúra sleduje spotrebu rozpočtu prostredníctvom robustného procesu na monitorovanie rozpočtu. Pre komplexnosť systému a významný počet operácií spracúvaných každý rok je zriadenie plne transparentného systému na podávanie správ vhodného pre potreby Európskeho dvora audítorov nákladné a komplikované. Úsilie Agentúry bude pokračovať v roku 2017, hoci je potrebné poznamenať, že rovnaký tím sa zapojí aj do činností pripravenosti na Brexit.

22. Agentúra berie na vedomie zistenie Dvora audítorov a na základe diskusie s audítormi identifikuje a zavedie riešenie na rezervácie hotelov počas obdobia 2017 – 2018. Agentúra chce zdôrazniť, že postup ktorý bol predmetom pripomienok Európskeho dvora audítorov, bol zavedený s cieľom minimalizovať správne a finančné zaťaženie delegátov Agentúry, zjednodušiť organizáciu a zaručiť efektívnu prevádzku stretnutí. Pravidlá týkajúce sa preplácania náhrad pre delegátov uplatňujú stropy nákladov na hotel, ktoré schválila správna rada a v súlade s Európskou komisiou. Pripravuje sa obstarávanie na riešenie tejto záležitosti.

23. V súlade so stanoviskom Európskeho dvora audítorov k záležitosti zavedenia systematických kontrol Agentúra zavedie systematické kontroly každej ponuky nad 1 35 000 EUR od 1. januára 2018.

24. V roku 2014 Agentúra musela reštrukturalizovať svoje oddelenie IT z dôvodu určitých mimoriadnych okolností. Po reorganizácii sa produktivita značne obnovila a zlepšila. Po nástupe na dôchodok a odchode vedúcich pracovníkov sa na oddelení administratívy uskutočnili organizačné zmeny s cieľom zefektívniť reťazec podávania správ, špecializáciu a účinnosť rôznych zapojených oddelení a útvarov a zosúladiť organizáciu s požiadavkami rozpočtových pravidiel týkajúcich sa programovania. Agentúra je názoru, že z dôvodu organizačných zmien Agentúra nepocítila žiadnu nestabilitu.

V stratégii pre ľudské zdroje na obdobie 2017 – 2020 sa stanovujú ciele pre štruktúrovanejší a systematickejší prístup v súvislosti s posudzovaním skúseností vrátane zavedenia nástroja na zlepšenie účinnosti mapovania skúseností a spôsobilostí pre analýzu nedostatkov a ako podpory pre svoje činnosti náboru. Vykonávanie prvej fázy je v plnom prúde.

25. Agentúra berie pripomienku na vedomie.

26. Agentúra berie pripomienku na vedomie.

27. Agentúra berie pripomienku na vedomie.

28. Agentúra berie pripomienku na vedomie.

29. Agentúra chce opakovane potvrdiť, že hoci EMA nemá zaznamenané postupy na riadenie použitia konzultantov, v oblasti IT je od roku 2016 praxou zamestnať personál pre citlivé profily (napr. projektový manažér) alebo použiť konzultantov pre tieto profily, ak sú pod dôkladným dohľadom vedúcich pracovníkov s rovnakým profilom. EMA tieto postupy zaznamená.

30. Metodológie riadenia projektov boli zavedené od spustenia všetkých projektov, ale podstatné nové úlohy boli Agentúre pridelené bez zodpovedajúceho zvýšenia zdrojov, ktoré by umožnili budovanie nevyhnutných znalostí a spôsobilostí v oblasti IT a rozvoja činností. Počas obdobia od spustenia týchto projektov Agentúra uskutočnila základné preskúmanie a reorganizáciu správy IT aj metodológie riadenia projektov. Agentúra v súčasnosti funguje na základe bránovej metodiky už viac ako tri roky a neustále ju zlepšuje.

31. Zmeny plánovaných činností vždy podliehali podrobným interným diskusiám a dohode v rámci zriadených správnych orgánov, ako sú projektová rada pre databázy a portály EÚ a programová rada pre klinické štúdie. Okrem toho bol zavedený pravidelný program a podávanie správ o projekte, ktoré umožňujú dohľad nad navrhovanými zmenami prístupu. V niekoľkých prípadoch výkonná rada uzavrela dohody v zásade, predtým ako jednotlivé rady mohli potom spracovať dohodnuté kroky.

32. Do polovice roku 2016 bola EMA obmedzená existujúcimi IT rámcovými zmluvami, ktoré neumožňovali rozsiahle využívanie zmlúv s pevnou cenou. Agentúra prijala starostlivo zvážené rozhodnutie používať externých dodávateľov na využitie tímov dodávateľa zriadených mimo priestorov sídla Agentúry (na rozdiel od nábory jednotlivých dodávateľov v mieste sídla). Monitorovanie v priestoroch sídla Agentúry vykonával personál (projektoví manažéri, technickí manažéri). Monitorovanie mimo sídla Agentúry v inom členskom štáte sa vykonávalo zriadením vzdialeného monitorovania pomocou zdieľaného pracovného prostredia a stretnutí na diaľku, a v prípade potreby poslaním personálu mimo sídla Agentúry. Ďalej: od polovice roku 2016 bola podpísaná nová rámcová zmluva, ktorá umožňuje podstatne rozsiahlejšie využívanie uzatvárania zmlúv s pevnou cenou. Od polovice roku 2016 sa všetky veľké IT projekty dodávajú na základe zmlúv s pevnou cenou.

33. Dvor audítorov uznal, že zmeny v rozsahu, rozpočte a termínoch projektov boli najmä v dôsledku rozvíjania systému požiadaviek pri zohľadnení rozvíjania potrieb členských štátov. Sú to veľké, komplexné systémy potrebné, aby slúžili obchodným prevádzkovým požiadavkám a aby umožnili právne povinnosti, pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh, sponzorov klinických štúdií a členské štáty, a nielen prevádzkové činnosti samotnej Agentúry.

34. Komisia aktuálne pripravuje ďalšie hodnotenie, ktoré sa má vykonať v období 2017 – 2018. Je tiež potrebné podotknúť, že pri zohľadnení osobitostí Agentúry existujú ešte aj požiadavky na podávanie správ a audit týkajúce sa vykonávania konkrétnych častí právnych predpisov (napr. nariadenia týkajúce sa pediatrie, sledovania bezpečnosti liekov, liekov na inovatívnu liečbu), ktoré Agentúra vykonáva. Tieto dopĺňajú prácu hodnotenia zmienenu vyššie.