



IL-QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI

Rapport dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għas-sena finanzjarja 2019

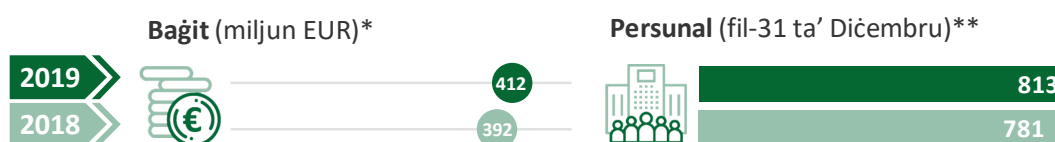
flimkien mar-risposta tal-Aġenzija

Introduzzjoni

01 L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija", jew "l-EMA"), li ġiet rilokata għal Amsterdam, ġiet stabbilita bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, li ġie sostitwit bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. L-Aġenzija topera permezz ta' network pan-UE u tikkoordina r-rizorsi xjentifiċi magħmula disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali sabiex tiżgura l-valutazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew użu veterinarju.

02 Il-**Graff 1** tippreżenta ċ-ċifri ewlenin għall-Aġenzija².

Graff 1: Iċ-ċifri ewlenin għall-Aġenzija



* Iċ-ċifri tal-baġit huma bbażati fuq l-ammont totali tal-appropriazzjonijiet ta' pagament disponibbli matul is-sena finanzjarja.

** "Il-persunal" jinkludi uffiċjali, aġenti temporanji u persunal kuntrattwali tal-UE, kif ukoll esperti nazzjonali sekondati, iżda jeskludi ħaddiema *interim* u konsulenti.

Sors: il-Kontijiet annwali konsolidati tal-Unjoni Ewropea għas-sena finanzjarja 2018, u l-Kontijiet annwali konsolidati proviżorji tal-Unjoni Ewropea għas-sena finanzjarja 2019; iċ-ċifri tal-persunal ipprovduti mill-Aġenzija.

Informazzjoni li tappoġġa d-dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni

03 L-approċċ tal-awditjar meħud mill-Qorti jinkludi proċeduri analitiċi tal-awditjar, ittestjar dirett tat-tranzazzjonijiet u valutazzjoni tal-kontrolli ewlenin tas-sistemi ta' superviżjoni u kontroll tal-Aġenzija. Dan huwa ssupplimentat b'evidenza pprovduta mix-xogħol ta' awdituri oħrajn u analiżi tal-informazzjoni li l-manigment tal-Aġenzija jkun ipprovduta.

¹ ĠU L 214, 24.8.1993, p. 1, u ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1. Skont ir-Regolament imsemmi l-aħħar, l-isem originali tal-Aġenzija, l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, inbidel biex sar l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

² Aktar informazzjoni dwar il-kompetenzi u l-attivitajiet tal-Aġenzija hija disponibbli fuq is-sit web tagħha: www.ema.europa.eu.

Id-dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni pprovduta mill-Qorti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill – Rapport tal-awditur indipendenti

Opinjoni

04 Aħna awditjajna:

- (a) il-kontijiet tal-Aġenzija li jinkludu r-rapporti finanzjarji³ u r-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit⁴ għas-sena finanzjarja li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2019, u
- (b) il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati dawk il-kontijiet

kif meħtieġ mill-Artikolu 287 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Affidabbiltà tal-kontijiet

Opinjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet

05 Fl-opinjoni tagħna, il-kontijiet tal-Aġenzija għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2019 jipprezentaw b'mod ġust, fl-aspetti materjali kollha, il-pożizzjoni finanzjarja tal-Aġenzija fil-31 ta' Diċembru 2019, ir-riżultati tal-operazzjonijiet tagħha, il-flussi tal-flus tagħha, u l-bidliet fl-assi netti għas-sena li ntemmet dakinhar, skont ir-Regolament Finanzjarju tagħha u r-regoli kontabilistiċi adottati mill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni. Dawn huma bbażati fuq standards tal-kontabbiltà għas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment.

Osservazzjonijiet

06 Aħna għbidna l-attenzjoni għan-Nota 3.1.3 tal-kontijiet provizorji tal-Aġenzija, li tiddekrivi l-inċertezza tal-ftehim ta' kiri għall-uffiċċji preċedenti tal-Aġenzija

³ Ir-rapporti finanzjarji jinkludu l-karta tal-bilanċ, ir-rapport tal-prestazzjoni finanzjarja, ir-rapport tal-flussi tal-flus, ir-rapport tal-bidliet fl-assi netti u sommarju tal-politiki kontabilistiċi sinifikanti u noti oħra ta' spjegazzjoni.

⁴ Ir-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit jinkludu r-rapporti li jaggregaw l-operazzjonijiet baġitarji kollha u n-noti ta' spjegazzjoni.

f' Londra li jintemm fl-2039, u li ma għandu l-ebda dispożizzjoni għal terminazzjoni bikrija. Madankollu, l-uffiċċji jistgħu jiġu ssullokati bil-kunsens ta' sid il-keru. F' Lulju 2019, l-Aġenzija laħqet ftehim ma' sid il-keru u ssullokati il-bini tal-uffiċċji preċedenti tagħha lil sullokatur minn Lulju 2019 'il quddiem, taħt kundizzjonijiet li huma konsistenti mat-termini tal-kirja prinċipali. It-terminu tas-sullokazzjoni jidmum sakemm jiskadi l-kuntratt tal-keru tal-EMA f' Ġunju 2039. Peress li l-EMA tibqa' parti għall-kuntratt tal-keru, l-Aġenzija tista' titqies responsabbli għall-ammont kollu li għad irid jiġi skont il-kuntratt tal-keru jekk is-sullokatur jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu. Dan huwa deskritt fin-Nota 4.8.1 dwar kiri operatorju u fin-Nota 4.8.2 dwar assi u obligazzjonijiet kontingenti. Mill-31 ta' Diċembru 2019, it-total stmat tal-keru pendenti, tat-tariffi għas-servizzi assoċjati u tal-assigurazzjoni ta' sid il-keru, li jrid jiġi skont mill-EMA sa tmiem it-terminu lokatizju, huwa ta' EUR 417-il miljun. L-opinjoni tagħna fir-rigward ta' din il-kwistjoni mhijiex kwalifikata.

Legalità u regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati l-kontijiet

Dħul

Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tad-dħul li fuqu huma bbażati l-kontijiet

07 Fl-opinjoni tagħna, id-dħul li fuqu huma bbażati l-kontijiet għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2019 huwa legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

Pagamenti

Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tal-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet

08 Fl-opinjoni tagħna, il-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2019 huma legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

Baži għal opinjonijiet

09 Ahna wettaqna l-awditu tagħna skont l-Istandards Internazzjonali tal-Awditjar (ISAs) u l-Kodiċijiet tal-Etika tal-IFAC, u l-Istandards Internazzjonali tal-Istituzzjonijiet Supremi tal-Awditjar (ISSAIs) tal-INTOSAI. Ir-responsabbiltajiet tagħna skont dawn l-istandards jingħataw f' aktar dettall fit-taqsimha "Responsabbiltajiet tal-awditur" fir-rapport tagħna. F'konformità mal-Kodiċi ta'

Etika għall-Kontabilisti Professionali maħrug mill-Bord tal-Istandards Internazzjonali tal-Etika għall-Kontabilisti (il-Kodiċi tal-IESBA) u mar-rekwiżiti etici li huma rilevanti għall-awditu tagħna, aħna indipendenti u wettaqna r-responsabbiltajiet etici l-oħra tagħna skont dawn ir-rekwiżiti u l-Kodiċi tal-IESBA. Aħna nemmnu li l-evidenza għall-awditjar li ksibna hija suffiċjenti u xierqa biex tipprovdni bażi għall-opinjoni tagħna.

Responsabbiltajiet tal-manigment u ta' dawk inkarigati mill-governanza

10 Skont l-Artikoli 310 sa 325 tat-TFUE u r-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija, il-manigment tal-Aġenzija huwa responsabbli mit-tnejn u l-preżentazzjoni tal-kontijiet tal-Aġenzija abbażi ta' standards tal-kontabbiltà għas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment, u mil-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Din ir-responsabbiltà tinkludi t-tfassil, l-implimentazzjoni u ż-żamma ta' kontrolli interni rilevanti għat-tnejn u l-preżentazzjoni ta' rapporti finanzjarji li jkunu ħielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali, sew jekk minħabba frodi u sew jekk minħabba xi żball. Il-manigment tal-Aġenzija huwa responsabbli wkoll milli jiżgura li l-attivitajiet, it-tranzazzjonijiet finanzjarji u l-informazzjoni riflessi fir-rapporti finanzjarji jkunu jikkonformaw mar-rekwiżiti uffiċjali li jirregolaw dawk ir-rapporti. Il-manigment tal-Aġenzija jerfa' r-responsabbiltà aħharija għal-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati l-kontijiet tal-Aġenzija.

11 Fit-tnejn tal-kontijiet, il-manigment tal-Aġenzija huwa responsabbli milli jivvaluta l-kapaċità tal-Aġenzija li tkompli bħala negozju avvjat. Huwa jrid jiddivulga, kif applikabbli, kull kwistjoni li tolqot l-istatus tal-Aġenzija bħala negozju avvjat, u juża l-baži kontabilistika ta' negozju avvjat, dment li ma jkunx biħsiebu jillikwida l-entità jew itemm l-operazzjonijiet, jew inkella ma jkollu l-ebda alternattiva realistika ħlief li jagħmel dan.

12 Dawk inkarigati mill-governanza huma responsabbli mis-sorveljanza tal-proċess ta' rappurtar finanzjarju tal-Aġenzija.

Ir-responsabbiltajiet tal-awditur għall-awditjar tal-kontijiet u tat-tranzazzjonijiet ta' baži

13 L-objettivi tagħna huma li niksibu aċċertament raġonevoli dwar jekk il-kontijiet tal-Aġenzija jkunux ħielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali u dwar jekk it-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati jkunux legali u regolari u li, fuq il-baži tal-awditu tagħna, nipprovdni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew lil awtoritajiet ta' kwittanza rispettivi oħra b'dikjarazzjonijiet ta'

assigurazzjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet tal-Aġenzija u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Aċċertament raġonevoli huwa aċċertament ta' livell għoli, iżda mhuwiex garanzija li awditu dejjem se jaqbad dikjarazzjoni skorretta materjali jew nuqqas ta' konformità meta dawn ikunu jeżistu. Dawn jistgħu jiġu kkaġunati minn frodi jew minn xi żball u jitqiesu materjali jekk, individwalment jew flimkien, jistgħu jkunu mistennija, b'mod raġonevoli, li jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet ekonomiċi li l-utenti jieħdu fuq il-bażi ta' dawn il-kontijiet.

14 Għad-dhul, aħna nivverifikaw is-sussidji li jiġu riċevuti mingħand il-Kummissjoni jew mingħand il-pajjiżi li jikkooperaw mal-Aġenzija u nivvalutaw il-proċeduri tal-Aġenzija għall-ġbir ta' tariffi u ta' introjtu ieħor, jekk ikun il-każ.

15 Għall-infiq, aħna neżaminaw it-tranzazzjonijiet ta' pagament meta l-infiq ikun ġie mġarrab, irreġistrat u aċċettat. Dan l-eżaminar ikopri l-kategoriji kollha ta' pagamenti (inklużi dawk li jkunu saru għax-xiri ta' assi) minbarra pagamenti bil-quddiem fil-punt meta jsiru. Il-pagamenti bil-quddiem jiġu eżaminati meta r-riċevitur tal-fondi jipprovi għustifikazzjoni għall-użu xieraq tagħhom u l-Aġenzija taċċetta l-għustifikazzjoni billi tapprova l-pagament bil-quddiem, sew jekk fl-istess sena u sew jekk aktar tard.

16 F'konformità mal-ISAs u l-ISSAIs, aħna neżerċitaw il-ġudizzju professjonali tagħna u nzommu xetticiżmu professjonali tul l-awditu. Barra minn hekk, aħna:

- Nidentifikaw u nivvalutaw ir-riskji ta' dikjarazzjoni skorretta materjali tal-kontijiet u ta' nuqqas ta' konformità materjali mit-tranzazzjonijiet ta' bażi mar-rekwiżiti tal-qafas legali tal-Unjoni Ewropea, sew jekk minħabba frodi u sew jekk minħabba xi żball, infasslu u nwettqu proċeduri tal-awditjar li jirrispondu għal dawk ir-riskji, u niksbu evidenza għall-awditjar li tkun suffiċjenti u adegwata biex tipprovi bażi għall-opinjoni tagħna. Ir-riskju li ma jinqabdux jew dikjarazzjoni skorretta materjali jew inkella nuqqas ta' konformità b'riżultat ta' frodi huwa oġġettivament mir-riskju li dawn ma jinqabdux meta jkunu b'riżultat ta' żball, billi frodi tista' tinvolvi kollużjoni, falsifikazzjoni, ommissjonijiet intenzjonali, rappreżentazzjonijiet żbaljati, jew każijiet fejn jinqabzu l-kontrolli interni.
- Niksbu fehim tal-kontrolli interni rilevanti għall-awditu sabiex infasslu proċeduri tal-awditjar li jkunu xierqa fiċ-ċirkustanzi, iżda mhux bl-iskop li nagħtu opinjoni dwar l-effettività tal-kontrolli interni.
- Nevalwaw l-adeqwatezza tal-politiki kontabilistiċi użati, ir-raġonevolezza tal-istimi kontabilistiċi u d-divulgazzjonijiet relatati li jsiru mill-manigment.
- Nilhqu konklużjoni dwar l-adeqwatezza tal-użu mill-manigment tal-bażi kontabilistika ta' negozju avvjat u, abbażi tal-evidenza għall-awditjar miksuba,

jekk tkunx teżisti incertezza materjali relatata ma' avvenimenti jew kundizzjonijiet li jistgħu jixhtu dubju sinifikanti fuq il-kapaċità tal-Aġenzija li tkompli bħala negozju avvjat. Jekk aħna nikkonkludu li tkun teżisti incertezza materjali, aħna meħtieġa niġbdu l-attenzjoni, fir-rapport tal-awditur tagħna, għad-divulgazzjonijiet relatati fil-kontijiet jew, jekk dawn id-divulgazzjonijiet ma jkunux adegwati, nimmodifikaw l-opinjoni tagħna. Il-konkluzjonijiet tagħna huma bbażati fuq l-evidenza għall-awditjar miksuba sad-data tar-rapport tal-awditur tagħna. Madankollu, avvenimenti jew kundizzjonijiet futuri jistgħu jwasslu biex entità ma tkomplix bħala negozju avvjat.

- Nevalwaw il-preżentazzjoni, l-istruttura u l-kontenut ġenerali tal-kontijiet, inklużi d-divulgazzjonijiet, u jekk il-kontijiet jirrappreżentawx it-tranzazzjonijiet u l-avvenimenti ta' bażi b'mod li tinkiseb preżentazzjoni ġusta.
- Niksbu evidenza adegwata u suffiċjenti għall-awditjar dwar l-informazzjoni finanzjarja tal-Aġenzija biex nesprimu opinjoni dwar il-kontijiet u t-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Aħna responsabbli mit-tmexxija, is-superviżjoni u l-prestazzjoni tal-awditu. Nibqgħu unikament responsabbli mill-opinjoni tal-awditjar li nagħtu.
- Qisna x-xogħol tal-awditjar li l-awditur indipendenti estern wettaq fuq il-kontijiet tal-Aġenzija kif stipulat fl-Artikolu 70(6) tar-Regolament Finanzjarju tal-UE, fejn dan kien applikabbli.

Aħna nikkomunikaw mal-manigment rigward, fost oħrajn, l-ambitu u t-twaqqit ipplanati tal-awditu u dwar sejbiet sinifikanti tal-awditjar, inklużi deficijenzi sinifikanti fil-kontrolli interni li aħna nidentifikaw matul l-awditu tagħna. Mill-kwistjonijiet li dwarhom inkunu kkomunikajna mal-Aġenzija, aħna niddeterminaw dawk li kienu tal-akbar sinifikat fl-awditjar tal-kontijiet tal-perjodu attwali, u li għalhekk huma l-kwistjonijiet ewlenin tal-awditjar. Aħna niddeskrivu dawn il-kwistjonijiet fir-rapport tal-awditur tagħna, dment li l-ligi jew ir-regolament ma jkunux jipprekludu d-divulgazzjoni pubblika dwar il-kwistjoni jew meta, f'ċirkustanzi rari ħafna, aħna niddeterminaw li kwistjoni ma għandhiex tiġi kkomunikata fir-rapport tagħna minħabba li l-konsegwenzi avversi jekk dan isir ikunu mistennija, b'mod raġonevoli, li jkunu akbar mill-benefiċċji ta' din il-komunikazzjoni għall-interess pubbliku.

17 L-osservazzjonijiet li ġejjin ma jixhtux dubju fuq l-opinjoni tal-Qorti.

Osservazzjoni dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet

18 Fiż-żmien meta wettaqna l-awditu, kien hemm 119-il konsulent fuq il-post li kienu qed jipprovdu servizzi fl-uffiċċji tal-EMA. Huma kienu ġew impjegati minn għadd ta'

fornituri, xi wħud minnhom minn Stati Membri oħra (il-biċċa l-kbira mill-Belġju), u xi wħud kienu bbażati fin-Netherlands. L-Aġenzija ma setgħetx tikkonferma mal-awdituri jekk il-persunal minn aġenzija tax-xogħol temporanju, li kien qed jipprovdi servizzi fl-uffiċċji tagħha, kienx jikkwalifika għal status ta' ħaddiema stazzjonati skont id-dispożizzjonijiet tal-liġi tan-Netherlands dwar it-traspożizzjoni tad-Direttiva dwar l-Istazzjonar ta' Ħaddiema (id-Direttiva 96/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵) u d-Direttiva dwar l-Infurzar (id-Direttiva 2014/67/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶).

Aħna nqisu li fil-kuntest tas-sejħiet għall-offerti għall-akkwizizzjoni ta' servizzi, l-EMA, bħala awtorità kontraenti, għandha r-responsabbiltà li tivverifika d-dikjarazzjonijiet ta' konformità mal-liġi soċjali u tax-xogħol, kemm nazzjonali kif ukoll tal-UE, li jsiru mill-kuntratturi (inkluża l-leġiżlazzjoni dwar l-istazzjonar tal-ħaddiema) kif meħtieġ mir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni. Pereżempju, l-EMA setgħet tissodisfa dan ir-rekwiżit billi titlob lill-kuntrattur tagħha lista ta' dawn il-ħaddiema u titolbu jippreżenta evidenza li huwa kien jikkonforma mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fl-Istat Membru ospitanti (eż. prova li l-kuntrattur kien innotifika lill-Istat Membru ospitanti dwar il-ħaddiema stazzjonati). Madankollu, fiż-żmien meta sar l-awditu, hija kienet għadha ma għamlitx hekk. Lanqas ma kienet ħadet passi ulterjuri biex tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti imposti mir-Regolament Finanzjarju f'dan ir-rigward.

Jeħtieġ ukoll li l-EMA tkun konxja tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ospitanti tagħha dwar il-ħaddiema stazzjonati, u li tikkonforma ma' kwalunkwe obbligu li din il-leġiżlazzjoni timponi fuq ir-riċevitur tas-servizzi (jigifieri l-EMA) li jiġu pprovduti mill-ħaddiema stazzjonati.

Osservazzjonijiet dwar ġestjoni finanzjarja tajba

19 Meta jorganizzaw proċedura ta' akkwist pubbliku, l-awtoritajiet kontraenti jridu jaqsmu l-kuntratti f'lottijiet, fejn ikun xieraq, filwaqt li jagħtu attenzjoni dovuta għall-ħtieġa li jiffaċilitaw kompetizzjoni wiesgħa. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jridu jippermettu li l-offerenti jkollhom aċċess ugwali għall-proċeduri ta' akkwist, u ma jistax ikollhom l-effett li joħolqu ostakli mhux iġġustifikati għall-kompetizzjoni miftuħa.

20 F'Marzu 2019, l-EMA nediet proċedura ta' akkwist. Il-proċedura kienet tkopri żewġ elementi: il-forniment ta' stampaturi, u l-ġestjoni taż-żona tat-tagħbija tal-

⁵ ĠU L 18, 21.1.1997, p. 1.

⁶ ĠU L 159, 28.5.2014, p. 11.

merkanzija fl-uffiċċji l-ġodda tal-Aġenzija f'Amsterdam. Dawn iż-żewġ elementi mhuma assolutament relatati xejn ma' xulxin. Iżda kienu, madankollu, ikkombinati fl-istess lott uniku, b'valur stmat ta' EUR 6 200 000 fuq perjodu massimu ta' sitt snin. Għal din l-offerta kienu ġew riċevuti żewġ offeriti biss.

Billi kkombinat il-proċeduri ta' akkwist għall-forniment ta' stampaturi u l-ġhotti ta' servizzi ta' ġestjoni taż-żona tat-tagħbija, l-Aġenzija setgħet illimitat l-għadd ta' offerenti potenzjalment interessati milli jipprezentaw offerta għal wieħed jew l-ieħor mis-settijiet ta' servizzi, u b'hekk xekklet il-kompetizzjoni ġusta.

Barra minn hekk, l-Aġenzija estendiet id-durata tal-kuntratt minn erba' snin għal sitt snin. L-estensjoni tal-kuntratti b'dan il-mod hija permessa mir-Regolament Finanzjarju f'każijiet eċċezzjonali u sostanzjati biss. Iċ-ċiklu tal-ħajja tat-tagħmir fil-kuntratt u l-ammont sinifikanti li kieku l-kuntrattur ikollu jinvesti biex jakkwista l-istampaturi mhumiex raġunijiet suffiċjenti għal din l-estensjoni.

21 F'Ottubru 2019, l-EMA kkonkludiet kuntratt qafas ma' tliet kumpaniji għall-forniment ta' ħaddiema temporanji. Il-valur massimu kkombinat tal-kuntratt kien ta' EUR 15 450 000. Skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-offerta, l-element tal-prezz kellu fattur ta' ponderazzjoni ta' 40 %. F'dawn l-ispeċifikazzjonijiet, kien stipulat li dan l-element irid jinkludi fattur ta' konverżjoni tar-rata fis-siegħa li jinkludi kollox biex jiġi applikat għar-renumerazzjoni grossa, fis-siegħa, tal-ħaddiema temporanji f'kategoriji speċifiċi ta' persunal. Ibbażat fuq l-offerti riċevuti, b'mod speċjali fil-kategoriji FGII u FGIII, li kellhom l-oġġla fattur ta' ponderazzjoni fl-element kumplessiv tal-prezz, il-fattur ta' konverżjoni kien ivarja minn 1.85 sa 1.95. L-EMA ma talbitx stima tal-ispiza grossa għall-persunal għall-ħaddiema *interim* f'kull kategorija mitluba ta' persunal (eż. kontribuzzjonijiet tal-impjegatur, u spejjeż oħra koperti mill-impjegatur skont il-liġi tax-xogħol Netherlandiża).

B'riżultat ta' dan, l-EMA setgħet kienet f'pożizzjoni aħjar li tevalwa jekk il-margni kummerċjali jew il-profitt gross tal-fornitur tas-servizzi kienx raġonevoli meta mqabbel ma' kuntratti simili.

22 F'Marzu 2019, l-EMA ġiet rilokata minn Londra għal Amsterdam bi tnejn għall-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea. Biex tiffacilita t-tranzizzjoni, l-Aġenzija tat allowance addizzjonali tal-ivvjaġġar lil kull membru tal-persunal li ġie rrilokat għal Amsterdam, kif ukoll lill-membri tal-familja tiegħu. L-ammont ta' din l-allowance addizzjonali (EUR 1 227 għal kull persuna li rċevietha) ġie kkalkulat bħala ammont b'rata fissa skont il-prezz ta' biljett business class minflok in-noll economy class, kif iddikjarat fir-Regolamenti tal-Persunal.

Kieku l-Aġenzija kienet ikkalkulat l-ammont ta' din l-allowance addizzjonali tal-ivvjagġar fuq il-bażi ta' noll economy class, li hija l-klassi normali tal-ivvjagġar għal vjaġġi li jsiru fil-UE, hija kienet tikseb l-istess riżultat b'mod aktar ekonomiku. Dan japplika anki kieku l-Aġenzija kienet xtrat kwota addizzjonali tal-bagalji għal kull persuna li rċeviet l-allowance, biex din tal-aħħar tkun ekwivalenti għall-kwota permessa tal-bagalji fil-business class. Aħna nikkonkludu li l-EMA ftit li xejn tat kunsiderazzjoni għall-prinċipju tal-ekonomija meta kkalkulat l-ammont tal-allowance addizzjonali tal-ivvjagġar.

Sal-31 ta' Diċembru 2019, l-EMA kienet ħallset kemm l-allowance statutorja kif ukoll din l-allowance eċċezzjonali tal-ivvjagġar lil 481 membru tal-persunal tal-EMA u 524 membru tal-familji tagħhom. L-ammont totali li gie żborżat sa din id-data kien ta' EUR 1 263 305, minflok ta' EUR 30 562 fil-każ li kieku giet applikata biss l-allowance statutorja. Flimkien mal-ammont ta' EUR 245 000 riżervat għal tali pagamenti ulterjuri, l-ammont li kien mistenni li jintefaġ għall-allowance eċċezzjonali tal-ivvjagġar huwa ta' EUR 1 477 743.

Segwitu għall-osservazzjonijiet mis-snin preċedenti

23 Harsa generali lejn l-azzjoni li ttiehdet b'rispons għall-osservazzjonijiet tal-Qorti mis-snin preċedenti tingħata fl-**Anness**.

Dan ir-Rapport gie adottat mill-Awla IV, immexxija mis-Sur Alex Brenninkmeijer, Membru tal-Qorti tal-Awdituri, fil-Lussemburgu fit-22 ta' Settembru 2020.

Għall-Qorti tal-Awdituri



Klaus-Heiner Lehne

Il-President

Anness - Segwitu għall-osservazzjonijiet mis-snin preċedenti

Sena	Osservazzjonijiet tal-Qorti	Status tal-azzjoni korrettiva (Ikkompletata / Għadha għaddejja / Pendenti / M/A)
2014	Ir-regolament tal-Aġenzija dwar it-tariffi jipprovdi dati ta' skadenza għall-ġbir ta' tariffi. Dawn id-dati ta' skadenza ma ġewx irrispettati għall-biċċa l-kbira mit-tranzazzjonijiet awditjati.	Ikkompletata
2016- 2017-2018	L-Aġenzija ġiet inkarigata mill-Parlament u mill-Kunsill biex timplimenta r-Regolament dwar il-Farmakoviġilanza (Nru 1027/2012) u r-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (Nru 536/2014), li jirrikjedu l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' żewġ sistemi tal-IT pan-Ewropej ewlenin. Minhabba li ma kellhiex biżżejjed riżorsi interni tagħha stess, l-Aġenzija kellha tagħmel użu kbir minn konsulenti, tant li saret tiddependi b'mod kruċjali fuq għarfien espert estern. Ma kienx hemm kontroll adegwat fuq l-iżvilupp u l-implimentazzjoni, u d-dewmien u l-ispejjeż tal-proġetti żdiedu ħafna. Jenġtiegħ li l-Aġenzija tħaffef l-implimentazzjoni tal-azzjoni ta' mitigazzjoni mhux biss biex il-proġetti tal-IT li għadhom għaddejjin jiġu kkompletati, iżda wkoll biex tipprepara għal proġetti godda sinifikanti.	Għadha għaddejja
2016	Ir-Regolament fundatur jirrikjedi li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni esterna tal-Aġenzija u tal-operazzjonijiet tagħha kull 10 snin biss.	Pendenti (Mhux taħt il-kontroll tal-Aġenzija)

Sena	Osservazzjonijiet tal-Qorti	Status tal-azzjoni korrettiva (Ikkompletata / Għadha għaddejja / Pendenti / M/A)
2017	Jeħtieg li l-indipendenza tal-uffiċjal tal-kontabbiltà tissaħħaħ billi dan jibda jirrapporta direttament lid-Direttur (amministrattiv) u lill-Bord Amministrattiv (funzjonali) tal-Aġenzija.	Ikkompletata
2017	L-Aġenzija tippublika avviżi ta' postijiet battala fuq is-sit web proprju tagħha, iżda mhux fuq is-sit web tal-Uffiċċju Ewropew għas-Selezzjoni tal-Persunal (EPSO).	Ikkompletata
2017	E-procurement: sa tmiem l-2017, l-Aġenzija kienet introduċiet l-għodod għall-pubblikazzjoni elettronika ta' dokumenti relatati ma' avviżi dwar kuntratti (e-tendering) għal ċerti proċeduri, iżda mhux dawk għall-fatturazzjoni elettronika (e-invoicing) u għall-prezentazzjoni elettronika ta' sejhiet għall-offerti (e-submission).	E-submission: Ikkompletata E-invoicing: Pendenti

It-twegiba tal-Aġenzija

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (“l-Aġenzija” jew “l-EMA”) tilqa’ l-opinjoni pożittiva tal-Qorti dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet tal-2019 u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet sottostanti tal-kontijiet.

Kif enfasizzat mill-Qorti, l-2019 kienet għal darb’oħra sena ta’ sfida bir-rilokazzjoni għal Amsterdam u l-ħtieġa li topera skont pjan tal-kontinwità tan-negozju.

06. Il-kwistjoni dwar il-bini ta’ Londra qamet minħabba d-deċiżjoni unilaterali tar-Renju Unit li joħroġ mill-Unjoni Ewropea. Inizjalment is-sugġet kien inkluż fil-pożizzjoni tal-UE dwar in-negozjar iżda aktar tard ġie eskluż.

B’riżultat ta’ dan, b’segwitu tal-approċċ istituzzjonali tal-UE, l-Aġenzija fittxet soluzzjoni alternattiva u ssullokāt il-bini f’konformità mal-limiti stabbiliti mill-awtorità baġitarja tal-UE.

L-Aġenzija u l-Bord tat-Tmexxija tagħha huma mħassba li l-Aġenzija, minflok li tiffoka l-isforz sħiħ tagħha fuq il-missjoni tagħha li tiproteġi u tippromwovi s-saħħa pubblika, issa trid tiġġestixxi proprjetà kummerċjali f’dak li dalwaqt ikun it-tielet pajjiż b’hekk tiddevja r-riżorsi umani u finanzjarji tagħha mir-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika tagħha għaċ-ċittadini tal-UE.

Dan il-fokus tal-Aġenzija u konsegwentement tal-istituzzjonijiet tal-UE ser ikollu jinżamm għal 19-il sena oħra, sal-2039.

Minkejja miżuri ta’ garanzija n-negozjati, is-soluzzjoni ta’ sullokazzjoni mhijiex mingħajr riskji, amplifikata mill-kriżi attwali tal-COVID 19. Għaldaqstant huwa meħtieġ li dan is-sugġett jiġi ġestit fil-livell politiku it-tajjeb, bl-involviment tal-gvern tar-Renju Unit, u li tinstab riżoluzzjoni fit-tul matul in-negozjati bejn l-UE u r-Renju Unit.

18. L-Aġenzija tinnota l-osservazzjoni tal-Qorti fir-rigward tal-monitoraġġ tal-ħaddiema stazzjonati u tirrikonoxxi l-importanza li jiġi żgurat li l-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni u dik nazzjonali applikabbli dwar din il-kwistjoni tiġi osservata bis-sħiħ.

Sabiex tiżgura l-konformità mal-liġi tal-impjiegi u tax-xogħol Olandiża, l-Aġenzija bdiet timplimenta bidliet fil-mudelli tal-kuntratt tagħha u l-mudell għal speċifikazzjonijiet tekniċi biex tinkludi informazzjoni rigward id-direttiva dwar il-ħaddiema Stazzjonati.

Jekk ikun meħtieġ, ser jittieħdu azzjonijiet ulterjuri wara li titlesta analiżi legali bir-reqqa.

19. L-Aġenzija tinnota l-kumment mill-Qorti.

20. Filwaqt li jitqies li s-servizz tal-ġestjoni taż-żona ta’ tagħbija fil-bini l-ġdid tal-Aġenzija f’Amsterdam jirrappreżenta tnejn minn disa’ FTEs previsti fil-Kuntratt Qafas u li l-enfasi hija fuq il-kwalità tal-aspetti proċedurali ta’ dan is-servizz, la kien ikun prattiku u lanqas effiċjenti li tali servizz jiġi offrut b’mod iżolat.

L-inizjattiva biex tiġi estiża id-durata tal-kuntratt kienet biex jiġi evitat in-nuqqas ta’ interess minn offerenti prospettivi, minħabba l-flotta kbira (45 MDFs) li l-Aġenzija tkun

teħtieġ li tiġi fornuta, installata u miżmuma fil-bini l-ġdid tagħha.

Ta' min jinnota li b'segwitu tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-Akkwist u l-Kuntratti, l-iskema tad-durata tal-kuntratt hija 4+1+1, jiġifieri li wara 4 snin il-kuntratt jista' jintemm jekk ikun meħtieġ.

21. L-Aġenzija ilha topera f'pajjiż ġdid (in-Netherlands) minn Marzu 2019, fejn il-kundizzjonijiet tas-suq huma wkoll godda għall-Aġenzija. Għaldaqstant, saret riċerka tas-suq sabiex jinftehm u l-kundizzjonijiet tas-suq lokali (Olandiż) għal haddiema interim.

Bħala parti minn tali riċerka u kooperazzjoni fost il-korpi tal-UE, l-EMA qieset l-informazzjoni pprovduta minn aġenziji oħrajn tal-UE li ilhom fin-Netherlands ħafna aktar bħall-JRC Petten (57 sena) u l-Eurojust (16-il sena). Barra minn hekk, l-Aġenzija kkonsultat ukoll ditta legali Olandiża biex tirrieżamina u tikkummenta dwar l-abbozz ta' speċifikazzjonijiet tekniċi u l-abbozz ta' kuntratt għas-servizzi interim biex tiżgura li jkunu konformi u allinjati mal-leġiżlazzjoni lokali.

Il-prezz ġie vvalutat fil-globalità tiegħu u l-Aġenzija tqis li d-diligenza għolja applikata pproduċiet riżultat favorevoli. Madankollu, l-Aġenzija tinnota r-rakkomandazzjoni tal-QEA

22. L-Aġenzija introduċiet miżuri soċjali skont l-Artikolu 1e tar-Regolamenti tal-Persunal (SR) fil-kuntest tar-rilokazzjoni tal-Aġenzija minn Londra għal Amsterdam bħala konsegwenza tad-deċiżjoni tar-Renju Unit li jitlaq mill-UE.

Għall-fini ta' miżura soċjali effettiva li għandha l-għan li tappoġġa lill-persunal u ż-żamma tal-persunal fis-sitwazzjoni straordinarja tar-rilokazzjoni tal-persunal (filwaqt li tkompli twettaq il-mandat tal-Aġenzija f'kull ħin) kif ukoll il-familji tal-persunal, mir-Renju Unit għan-Netherlands, jenħtieġ li l-prinċipju tal-ekonomija ma jiġix ikkunsidrat waħdu u sempliċement b'referenza għall-ispiza ta' titjira fil-klassi ekonomika, iżda għandhom jitqiesu wkoll fatturi oħra.

DRITTIJIET TAL-AWTUR

© L-Unjoni Ewropea, 2020.

Il-politika tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri (QEA) dwar l-użu mill-ġdid hija implimentata bid-[Deċiżjoni Nru 6-2019 tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri](#) dwar il-politika tad-*data* miftuħa u l-użu mill-ġdid ta' dokumenti.

Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor (eż. f'avviżi individwali dwar id-drittijiet tal-awtur), il-kontenut tad-dokumenti tal-QEA, li huwa proprjetà tal-UE, huwa liċenzjat taħt il-[liċenzja Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Dan ifisser li l-użu mill-ġdid huwa awtorizzat, dment li l-awturi jingħataw kreditu xieraq u li l-bidliet jiġu indikati. Il-persuni li jużaw mill-ġdid dan il-kontenut ma jistgħux ibiddlu s-sinifikat jew il-messaġġ oriġinali tad-dokumenti. Il-QEA ma għandhiex tkun responsabbli għal kwalunkwe konsegwenza relatata mal-użu mill-ġdid.

Inti meħtieġ tikseb drittijiet addizzjonali ċari jekk kontenut speċifiku juri individwi privati identifikabbli, pereżempju f'ritratti li jkun fihom il-membri tal-persunal tal-QEA, jew jekk ikun jinkludi xogħlijiet ta' parti terza. Fejn ikun inkiseb permess, tali permess għandu jikkancelła l-permess ġenerali msemmi hawn fuq u għandu jindika b'mod ċar kwalunkwe restrizzjoni dwar l-użu.

Biex tuża jew tirriproduci kontenut li ma jkunx proprjetà tal-UE, inti jista' jkun li jkollok titlob il-permess direttament mingħand id-detenturi tad-drittijiet tal-awtur.

Software jew dokumenti li jkunu koperti mid-drittijiet ta' proprjetà industrijali, bħal privattivi, trademarks, disinni rreġistrati, logos u ismijiet, huma esklużi mill-politika tal-QEA dwar l-użu mill-ġdid u inti ma għandekx il-liċenzja biex tużahom.

Il-familja ta' Siti Web istituzzjonali tal-Unjoni Ewropea, fi ħdan id-dominju europa.eu, tipprovdi links għal siti ta' partijiet terzi. Peress li dawn ma jaqgħux taħt il-kontroll tal-QEA, inti mhegġeġ biex teżamina l-politiki tagħhom dwar il-privatezza u dwar id-drittijiet tal-awtur.

Użu tal-logo tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri

Ma jistax isir użu mil-logo tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri mingħajr ma jinkiseb il-kunsens tagħha minn qabel.