



EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY

Sprawozdanie dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków (EMA) za rok budżetowy 2019

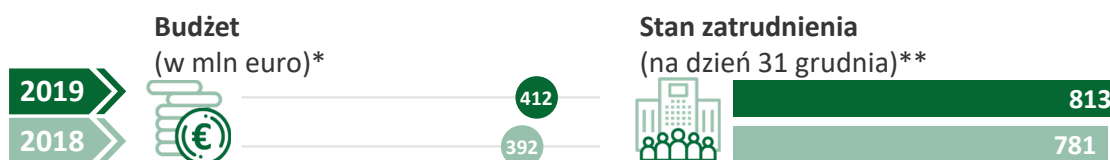
wraz z odpowiedziami Agencji

Wstęp

01 Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją” lub „EMA”), której siedzibę przeniesiono do Amsterdamu, została ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 zastąpionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004¹. Agencja działa za pośrednictwem ogólnoeuropejskiej sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez organy krajowe w celu przeprowadzania oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych.

02 Na *rys. 1* przedstawiono najważniejsze dane liczbowe dotyczące Agencji².

Rys. 1 – Najważniejsze dane liczbowe dotyczące Agencji



* Dane dotyczące budżetu są oparte na łącznej kwocie środków na płatności dostępnych w danym roku budżetowym.

** W stanie zatrudnienia uwzględniono urzędników unijnych, unijnych pracowników zatrudnionych na czas określony i unijnych pracowników kontraktowych, a także oddelegowanych ekspertów krajowych, nie uwzględniono natomiast pracowników tymczasowych ani konsultantów.

Źródło: skonsolidowane sprawozdanie roczne Unii Europejskiej za rok budżetowy 2018 oraz wstępne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Unii Europejskiej za rok budżetowy 2019; dane dotyczące stanu zatrudnienia przekazane przez Agencję.

Informacje leżące u podstaw poświadczenia wiarygodności

03 Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, bezpośrednie badanie transakcji oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Agencję systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów oraz analiza informacji przekazanych przez kierownictwo Agencji.

¹ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Zgodnie z tym drugim rozporządzeniem pierwotna nazwa Agencji – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych – została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

² Więcej informacji na temat kompetencji i działalności Agencji można znaleźć na jej stronie internetowej: www.ema.europa.eu.

Poświadczenie wiarygodności przedstawione przez Trybunał Parlamentowi Europejskiemu i Radzie – Sprawozdanie niezależnego kontrolera

Opinia

04 Trybunał zbadał:

- a) sprawozdanie finansowe Agencji obejmujące sprawozdanie finansowe³ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu⁴ za rok budżetowy zakończony 31 grudnia 2019 r.,
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tych sprawozdań, zgodnie z wymogami art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Wiarygodność rozliczeń

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

05 W opinii Trybunału sprawozdanie Agencji za rok zakończony 31 grudnia 2019 r. przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach sytuację finansową Agencji na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz wyniki transakcji, przepływy pieniężne i zmiany w aktywach netto za zakończony w tym dniu rok budżetowy, zgodnie z przepisami regulaminu finansowego Agencji i z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji. Zasady te opierają się na powszechnie przyjętych międzynarodowych standardach rachunkowości sektora publicznego.

Objaśnienie uzupełniające

06 Trybunał zwraca uwagę na pkt 3.1.3 informacji dodatkowej w wersji wstępnej sprawozdania finansowego Agencji, w której opisano kwestię niepewności co do umowy najmu poprzedniej siedziby Agencji w Londynie. Umowa ta została zawarta na okres do 2039 r. bez uwzględnienia możliwości jej

³ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu, sprawozdania z finansowych wyników działalności, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁴ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje sprawozdanie, które przedstawia zbiorczo wszystkie operacje budżetowe, i informację dodatkową.

wcześniejszego rozwiązania. Za zgodą właściciela powierzchnia ta może jednak zostać podnajęta. W lipcu 2019 r. Agencja osiągnęła porozumienie z właścicielem i począwszy od tej daty podnajęła swoją byłą siedzibę podnajemcy na warunkach odpowiadających warunkom głównego najmu. Okres podnajmu trwa do końca umownego okresu najmu tej powierzchni przez Agencję, tj. do czerwca 2039 r. Ze względu na to, że Agencja jest w dalszym ciągu stroną umowy najmu, może zostać wezwana do uregulowania pełnej kwoty należnej w ramach umowy najmu, w przypadku gdy podnajemca nie wywiąże się ze swoich obowiązków. Powyższa kwestia została opisana w pkt 4.8.1 informacji dodatkowej dotyczącym umów najmu oraz w pkt 4.8.2 dotyczącym zobowiązań i aktywów warunkowych. Według stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. kwota do zapłaty przez Agencję do końca umowy najmu wynosi 417 mln euro. Składają się na nią całkowita szacowana wartość nieuregulowanego dotychczas najmu, opłaty za powiązane usługi i polisa dla wynajmującego nieruchomości. Trybunał nie wydał opinii z zastrzeżeniem w związku z tą kwestią.

Legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw rozliczeń

Dochody

Opinia na temat legalności i prawidłowości dochodów leżących u podstaw rozliczeń

07 W opinii Trybunału dochody leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony 31 grudnia 2019 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

Płatności

Opinia na temat legalności i prawidłowości płatności leżących u podstaw rozliczeń

08 W opinii Trybunału płatności leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony 31 grudnia 2019 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

Podstawa wydania opinii

09 Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej (ISA) i kodeksami etyki oraz Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI) wydanymi przez INTOSAI. Obowiązki Trybunału wynikające z tych standardów opisano

bardziej szczegółowo w części sprawozdania dotyczącej zadań Trybunału. Trybunał jest niezależny w rozumieniu Kodeksu etyki zawodowych księgowych wydanego przez Radę Międzynarodowych Standardów Etycznych dla Księgowych (tzw. kodeksu IESBA) oraz wymogów etycznych mających znaczenie w kontekście prowadzonych przez niego kontroli i wywiązuje się z innych obowiązków etycznych zgodnie z tymi wymogami i kodeksem IESBA. Trybunał uważa, że uzyskane dowody kontroli stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania niniejszej opinii.

Zadania kierownictwa i osób odpowiedzialnych za zarządzanie

10 Na mocy art. 310–325 TFUE oraz regulaminu finansowego Agencji kierownictwo Agencji odpowiada za sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi standardami rachunkowości sektora publicznego oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Zadania te obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem. Kierownictwo Agencji odpowiada również za dopilnowanie, by ujęte w sprawozdaniu finansowym działania, transakcje finansowe i informacje były zgodne z przepisami mającymi zastosowanie do tych sprawozdań. Kierownictwo Agencji ponosi ostateczną odpowiedzialność za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw sprawozdania.

11 Przy sporządzaniu sprawozdania finansowego kierownictwo odpowiada za ocenę zdolności Agencji do kontynuacji działalności. Odpowiada też za ujawnienie, w stosownych przypadkach, problematycznych kwestii związanych z kontynuacją działalności oraz za prowadzenie rachunkowości przy założeniu kontynuacji działalności, chyba że zamierza zlikwidować jednostkę lub zaprzestać działalności albo nie ma żadnej realnej alternatywy dla likwidacji lub zaprzestania działalności.

12 Do zadań osób odpowiedzialnych za zarządzanie należy nadzór nad sprawozdawczością finansową Agencji.

Zadania Trybunału dotyczące kontroli sprawozdań finansowych i transakcji leżących u ich podstaw

13 Celem Trybunału jest uzyskanie wystarczającej pewności, że sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe, a także przedstawienie Parlamentowi

Europejskiemu i Radzie bądź innym organom udzielającym absolutorium, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego wiarygodności rozliczeń Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw. Wystarczająca pewność oznacza wysoki poziom pewności, lecz nie stanowi gwarancji, że kontrola zawsze wykaże istotne zniekształcenia lub niezgodności, jeżeli takie istnieją. Mogą one być spowodowane nadużyciem lub błędem i są uważane za istotne, jeżeli można zasadnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie wpłyną one na decyzje gospodarcze podejmowane przez użytkowników na podstawie takiego sprawozdania.

14 Jeżeli chodzi o dochody, Trybunał weryfikuje dotacje otrzymane od Komisji Europejskiej lub państw współpracujących i ocenia stosowane przez Agencję procedury poboru opłat i ewentualnych innych dochodów.

15 Jeżeli chodzi o wydatki, Trybunał bada transakcje płatnicze po tym, jak wydatki zostaną poniesione, zaksięgowane i zatwierdzone. Badanie to obejmuje wszystkie kategorie płatności (w tym płatności z tytułu nabycia aktywów) z wyjątkiem zaliczek w chwili ich wypłaty. Zaliczki bada się po przedstawieniu przez odbiorcę środków uzasadnienia ich właściwego wykorzystania oraz po przyjęciu tego uzasadnienia przez Agencję na drodze rozliczenia danej zaliczki, w tym samym roku lub w latach kolejnych.

16 Zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej (ISA) i Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI) Trybunał stosuje profesjonalny osąd i zachowuje zawodowy sceptycyzm przez cały okres trwania kontroli. Ponadto Trybunał:

- identyfikuje i ocenia ryzyko wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnych zniekształceń w sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u jego podstaw z wymogami przepisów prawa Unii Europejskiej, a także opracowuje i przeprowadza procedury kontroli w odpowiedzi na to ryzyko oraz uzyskuje dowody kontroli, które stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania opinii. Ryzyko niewykrycia istotnego zniekształcenia lub niezgodności jest wyższe, jeśli takie zniekształcenie lub niezgodność wynika z nadużycia, a nie z błędu, ponieważ nadużycie może wiązać się ze złą wiarą, fałszerstwem, umyślnymi zaniechaniami, podaniem fałszywych informacji lub obejściem kontroli wewnętrznych;
- dąży do zrozumienia systemu kontroli wewnętrznej istotnego w kontekście prowadzonej przez siebie kontroli, tak by wypracować procedury kontroli stosowne do okoliczności, nie zaś w celu wydania opinii na temat skuteczności kontroli wewnętrznych;

- ocenia stosowność przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalność szacunków księgowych i odnośnych informacji podanych przez kierownictwo;
- wydaje opinię na temat tego, czy kierownictwo właściwie prowadziło rachunkowość przy założeniu kontynuacji działalności, oraz, na podstawie uzyskanych dowodów kontroli, ocenia, czy występuje istotny poziom niepewności w odniesieniu do zdarzeń lub uwarunkowań, które mogą podać w istotną wątpliwość zdolność Agencji do kontynuowania działalności. Jeśli Trybunał stwierdzi, że taki poziom niepewności istnieje, ma obowiązek zwrócić uwagę w swoim sprawozdaniu na odpowiednie informacje ujawnione w sprawozdaniu finansowym bądź – jeśli takie ujawnione informacje są niewystarczające – wydać opinię z zastrzeżeniem. Wnioski Trybunału opierają się na dowodach kontroli uzyskanych do momentu sporządzenia sprawozdania. Przyszłe zdarzenia lub okoliczności mogą jednak spowodować, że jednostka zaprzestanie kontynuowania działalności;
- ocenia ogólną prezentację, strukturę i treść sprawozdania finansowego, w tym przedstawione w nim informacje, a także orzeka, czy sprawozdanie to odzwierciedla transakcje i zdarzenia leżące u jego podstaw w sposób zapewniający rzetelną prezentację;
- uzyskuje wystarczające i odpowiednie dowody kontroli dotyczące sytuacji finansowej Agencji, pozwalające wyrazić opinię na temat sprawozdania finansowego i transakcji leżących u jego podstaw. Trybunał odpowiada za kierowanie kontrolą, jej nadzór oraz wykonanie. Spoczywa na nim wyłączna odpowiedzialność za opinię pokontrolną;
- uwzględnił – w stosownych przypadkach – wyniki badania sprawozdania finansowego Agencji przeprowadzonego przez niezależnego audytora zewnętrznego zgodnie z przepisami art. 70 ust. 6 rozporządzenia finansowego UE.

Trybunał informuje kierownictwo m.in. o planowanym zakresie i terminach przeprowadzenia kontroli, jak również o istotnych ustaleniach, w tym o wszelkich poważnych uchybieniach w systemie kontroli wewnętrznej wykrytych w trakcie kontroli. Spośród kwestii zgłoszonych Agencji Trybunał wskazuje te, które miały największe znaczenie w kontroli sprawozdania finansowego za bieżący okres i które w związku z tym określane są mianem kluczowych obszarów badania. Trybunał opisuje te kwestie w swoim sprawozdaniu, chyba że przepisy prawa zakazują podania ich do wiadomości publicznej bądź jeśli, w niezmiernie rzadkich przypadkach, Trybunał stwierdzi, że dana kwestia nie powinna zostać poruszona w sprawozdaniu, ponieważ można racjonalnie założyć, że negatywne konsekwencje takiego kroku przewyższą korzyści dla interesu publicznego.

Uwaga dotycząca legalności i prawidłowości transakcji

18 W trakcie kontroli Trybunału w siedzibie Agencji 119 konsultantów świadczyło usługi na miejscu. Byli oni zatrudnieni przez szereg usługodawców, z których niektórzy mieli siedzibę w innych państwach członkowskich (w większości w Belgii), a inni – w Niderlandach. Agencja nie była w stanie poinformować kontrolerów Trybunału, czy pracowników agencji pracy tymczasowej świadczących usługi w jej siedzibie należy uznać za pracowników delegowanych na mocy przepisów prawa niderlandzkiego odnoszących się do transpozycji dyrektywy dotyczącej delegowania pracowników (dyrektywa 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵) oraz dyrektywy w sprawie egzekwowania (dyrektywy 2014/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁶).

Trybunał jest zdania, że w kontekście zaproszeń do składania ofert świadczenia usług Agencja jako instytucja zamawiająca jest zobowiązana do zweryfikowania deklaracji zgodności z unijnymi i krajowymi przepisami w dziedzinie prawa socjalnego i prawa pracy, które składają wykonawcy (w tym zgodności z przepisami dotyczącymi delegowania pracowników), jak wymagają tego przepisy rozporządzenia finansowego mające zastosowanie do budżetu ogólnego Unii. W celu wywiązania się z tego obowiązku Agencja mogła przykładowo zwrócić się do wykonawcy o przedstawienie wykazu tego typu pracowników oraz dostarczenie dowodów, że przestrzega on obowiązków wynikających z przepisów krajowych w przyjmującym państwie członkowskim (np. dowodu potwierdzającego, że wykonawca powiadomił państwo członkowskie o delegowaniu pracowników). Do momentu przeprowadzenia kontroli przez Trybunał Agencja nie przeprowadziła jednak takich weryfikacji. Nie podjęła też żadnych innych działań w celu zapewnienia zgodności z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu finansowym w tym zakresie.

Agencja powinna ponadto znać krajowe przepisy obowiązujące w państwie przyjmującym w odniesieniu do pracowników delegowanych oraz wywiązywać się z wszelkich obowiązków, jakie przepisy te nakładają na podmiot korzystający z usług świadczonych przez pracowników delegowanych (tj. Agencję).

Uwagi dotyczące należytego zarządzania finansami

19 W przypadku gdy instytucje zamawiające ogłaszają postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, mają one – w stosownych przypadkach – podzielić

⁵ Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

⁶ Dz.U. L 159 z 28.5.2014, s. 11.

zamówienie na części, z należyтым uwzględnieniem potrzeby ułatwienia udziału szerokiej konkurencji. Specyfikacja techniczna ma umożliwiać oferentom jednakowy dostęp do postępowań o udzielenie zamówienia i nie może powodować powstania nieuzasadnionych przeszkód w zagwarantowaniu otwartej konkurencji.

20 W marcu 2019 r. Agencja ogłosiła postępowanie o udzielenie zamówienia. Obejmowało ono dwie pozycje – dostawę drukarek oraz obsługę punktu załadunku towarów w nowej siedzibie Agencji w Amsterdamie. Obie te pozycje nie są w żaden sposób powiązane, a mimo to zostały połączone w jedno zamówienie o wartości szacowanej na 6 200 000 euro na maksymalny okres sześciu lat. W przetargu tym złożono jedynie dwie oferty.

Istnieje możliwość, że poprzez połączenie postępowania o udzielenie zamówienia na dostawę drukarek i postępowania o udzielenie zamówienia na świadczenie usług polegających na obsłudze punktu załadunku towarów Agencja ograniczyła liczbę potencjalnie zainteresowanych oferentów, którzy złożiliby ofertę dotyczącą jednej z dwóch części, a tym samym ograniczyła na uczciwą konkurencję.

Ponadto Agencja wydłużyła czas trwania umowy z czterech lat do sześciu. Zgodnie z przepisami finansowymi takie wydłużenie umowy jest dopuszczalne tylko w wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach. Żywotność urządzeń, których dotyczyła umowa, i znaczna kwota środków, którą zamawiający musiałby przeznaczyć na nabycie drukarek, nie stanowią wystarczającego uzasadnienia takiego wydłużenia umowy.

21 W październiku 2019 r. Agencja zawarła z trzema przedsiębiorstwami umowę ramową na usługi pracowników tymczasowych. Łączna maksymalna wartość zamówienia wyniosła 15 450 000 euro. Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia element cenowy miał wagę 40%. W specyfikacji zaznaczono, że element ten musi obejmować współczynnik pozwalający na przeliczenie stawki godzinowej na stawkę obejmującą wszystkie powiązane koszty, który będzie miał zastosowanie do wynagrodzenia brutto za godzinę przysługującego pracownikom tymczasowym należącym do określonych kategorii personelu. W złożonych ofertach, zwłaszcza w kategoriach FG II i FG III, dla których waga całego elementu cenowego była najwyższa, współczynnik konwersji wynosił od 1,85 do 1,95. Agencja nie zwróciła się jednak o przedstawienie szacowanych kosztów personelu brutto w odniesieniu do pracowników tymczasowych w każdej z odpowiednich kategorii personelu (np. kosztu składek odprowadzanych przez pracodawcę i innych wydatków pokrywanych przez pracodawcę zgodnie z niderlandzkim prawem pracy).

Oznacza to, że Agencja nie zdobyła wszystkich dostępnych informacji pozwalających ocenić, czy marża lub zysk brutto uzyskane przez usługodawcę były na rozsądnym poziomie w porównaniu z innymi podobnymi umowami.

22 W marcu 2019 r. Agencja przeniosła swoją siedzibę z Londynu do Amsterdamu w ramach przygotowań do wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej. W celu ułatwienia tej zmiany przyznała ona specjalny dodatek podróży każdemu pracownikowi, który przeniósł się do Amsterdamu, oraz członkom gospodarstwa domowego takich pracowników. Wysokość tego dodatku (1 227 euro na każdą osobę, której przysługuje) stanowi kwotę zryczałtowaną obliczoną na podstawie ceny biletu w klasie biznesowej, a nie – zgodnie z regulaminem pracowniczym – na podstawie ceny biletu w klasie ekonomicznej.

Gdyby Agencja obliczyła wysokość dodatku w oparciu o cenę biletu w klasie ekonomicznej, tj. standardowej klasie stosowanej w przypadku podróży na terenie UE, uzyskałaby ten sam rezultat w bardziej oszczędny sposób. Nakład środków byłby mniejszy, nawet gdyby Agencja zakupiła dodatkowy bagaż dla wszystkich osób otrzymujących dodatek podróży, tak aby przysługiwała im taka sama liczba przewożonych bagaży jak w klasie biznesowej. Trybunał stwierdza zatem, że Agencja w niewielkim stopniu wzięła pod uwagę zasadę oszczędności przy obliczaniu wysokości dodatku podróжного.

Do dnia 31 grudnia 2019 r. Agencja wypłaciła zarówno regulaminowy dodatek z tytułu podróży, jak i specjalny dodatek podróży swoim 481 pracownikom oraz 524 członkom ich gospodarstw domowych. Łączna wypłacona do tego dnia kwota wyniosła 1 263 305 euro, natomiast w przypadku wypłaty jedynie dodatku regulaminowego wyniosłaby ona 30 562 euro. Z uwzględnieniem rezerwowych środków w wysokości 245 000 euro przeznaczonych na dalsze płatności tego typu spodziewana kwota płatności w ramach specjalnego dodatku podróжного sięga 1 477 743 euro.

Działania podjęte w związku z uwagami z ubiegłych lat

23 Przegląd działań podjętych w wyniku uwag zgłoszonych przez Trybunał w ubiegłych latach przedstawiono w **załączniku**.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczy Alex Brenninkmeijer, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 22 września 2020 r.

W imieniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials 'K-H' followed by a cursive 'Lehne'.

Klaus-Heiner Lehne

Prezes

Załącznik – Działania podjęte w związku z uwagami z ubiegłych lat

Rok	Uwagi Trybunału	Status działań naprawczych (zrealizowane/ w trakcie realizacji/ niepodjęte/ brak danych lub nie dotyczy)
2014	W regulaminie Agencji dotyczącym opłat określono terminy uiszczenia obowiązkowych opłat. W przypadku większości skontrolowanych transakcji terminów tych nie dotrzymano.	zrealizowane
2016, 2017, 2018	Agencja otrzymała od Parlamentu i Rady zadanie wdrożenia rozporządzenia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (nr 1027/2012) i rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (nr 536/2014), w wyniku czego niezbędne okazało się opracowanie i wdrożenie dwóch dużych ogólnoeuropejskich systemów informatycznych. Z uwagi na brak niezbędnych zasobów wewnętrznych Agencja korzystała z usług konsultantów w takim zakresie, że uzależniła się w znacznym stopniu od zewnętrznej wiedzy fachowej. Nie zapewniono odpowiedniej kontroli na etapie przygotowywania i wdrażania projektów, w projektach wystąpiły opóźnienia, a koszty wzrosły. Agencja powinna przyspieszyć tempo wdrażania środków naprawczych nie tylko z myślą o ukończeniu trwających już projektów IT, ale także aby przygotować się do kolejnych dużych projektów.	w trakcie realizacji
2016	Zgodnie z rozporządzeniem ustanawiającym wymagane jest, aby Komisja tylko raz na 10 lat przeprowadzała zewnętrzną ocenę Agencji i jej działań.	niepodjęte (poza kontrolą Agencji)

Rok	Uwagi Trybunału	Status działań naprawczych (zrealizowane/ w trakcie realizacji/ niepodjęte/ brak danych lub nie dotyczy)
2017	Stwierdzono potrzebę wzmocnienia niezależności księgowego Agencji poprzez przesunięcie jego stanowiska pod zwierzchnictwo Dyrektora Agencji (obowiązki administracyjne) i zarządu (obowiązki funkcyjne).	zrealizowane
2017	Agencja publikuje ogłoszenia o naborze na swojej stronie internetowej, lecz nie publikuje ich na stronie internetowej Europejskiego Urzędu Doboru Kadr (EPSO).	zrealizowane
2017	Elektroniczne zamówienia publiczne: do końca 2017 r. Agencja wprowadziła elektroniczne procedury przetargowe w niektórych postępowaniach, lecz nie zaczęła jeszcze stosować elektronicznego fakturowania ani elektronicznego składania ofert.	elektroniczne składanie ofert: zrealizowane elektroniczne fakturowanie: niepodjęte

Odpowiedzi Agencji

Europejska Agencja Leków („Agencja” lub „EMA”) z zadowoleniem przyjmuje pozytywną opinię Trybunału w sprawie wiarygodności rozliczeń za rok 2019 oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw.

Jak Trybunał podkreślił, rok 2019 był ponownie rokiem trudnym ze względu na przeniesienie siedziby do Amsterdamu i konieczność prowadzenia działalności w ramach planu ciągłości działania.

06. Kwestia siedziby w Londynie powstała w związku z jednostronną decyzją Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z Unii Europejskiej. Temat ten był początkowo ujęty w stanowisku negocjacyjnym UE, ale później został wyłączony.

W wyniku tego, zgodnie z podejściem instytucjonalnym UE, Agencja poszukiwała rozwiązania alternatywnego i podnajęła pomieszczenia zgodnie z limitami ustalonymi przez władzę budżetową UE.

Agencja i jej zarząd są zaniepokojeni tym, że Agencja, zamiast skupiać wysiłki na swojej misji w zakresie ochrony i promocji zdrowia publicznego, musi obecnie zarządzać nieruchomością komercyjną w kraju, który wkrótce stanie się państwem trzecim, co odciąga uwagę zasobów ludzkich od obowiązków w zakresie zdrowia publicznego względem obywateli UE i uszczupla środki przeznaczone na ten cel.

Działania Agencji, a w konsekwencji instytucji UE, będą musiały zostać utrzymane przez kolejne 19 lat, do 2039 r.

Pomimo wynegocjowanych środków gwarancyjnych, rozwiązanie dotyczące podnajmu nie jest pozbawione ryzyka, co potęguje obecny kryzys COVID 19. Dlatego też konieczne jest zarządzanie tym tematem na odpowiednim szczeblu politycznym z udziałem rządu Zjednoczonego Królestwa i znalezienie długoterminowego rozwiązania podczas negocjacji między UE a Zjednoczonym Królestwem.

18. Agencja odnotowuje uwagę Trybunału dotyczącą monitorowania zagranicznych pracowników oddelegowanych i uznaje znaczenie zapewnienia pełnego przestrzegania obowiązujących przepisów unijnych i krajowych w tej dziedzinie.

W celu zapewnienia zgodności z niderlandzkimi warunkami zatrudnienia i prawem pracy Agencja rozpoczęła wprowadzanie zmian do wzorów umowy i wzoru specyfikacji technicznych w celu uwzględnienia informacji o dyrektywie o delegowaniu pracowników.

W razie konieczności po zakończeniu dokładnej analizy prawnej zostaną podjęte dalsze działania.

19. Agencja odnotowuje uwagę Trybunału.

20. Biorąc pod uwagę, że usługa zarządzania punktem wyładunkowym w nowej siedzibie Agencji w Amsterdamie stanowi dwa z dziewięciu EPC przewidzianych w umowie ramowej oraz że nacisk kładziony jest na jakość proceduralnych aspektów tej usługi, to oddzielna organizacja zaproszenia do składania ofert nie byłaby ani

praktyczna, ani skuteczna.

Inicjatywa mająca na celu przedłużenie okresu obowiązywania umowy miała zapobiec brakowi zainteresowania ze strony potencjalnych oferentów ze względu na dużą flotę urządzeń wielofunkcyjnych (45), które zgodnie z wymogami Agencji musiałyby zostać dostarczone, zainstalowane i konserwowane w nowej siedzibie.

Warto zauważyć, że zgodnie z Komitetem Doradczym ds. Zamówień Publicznych i Umów schemat czasu trwania umowy wynosi 4 + 1 + 1, co oznacza, że po upływie 4 lat umowa może zostać w razie potrzeby rozwiązana.

21. Agencja prowadzi działalność w nowym kraju (w Holandii) od marca 2019 r., gdzie warunki rynkowe są również nowe dla Agencji. W związku z tym przeprowadzono badania rynkowe w celu zrozumienia lokalnych (niderlandzkich) warunków rynkowych dla pracowników tymczasowych.

W ramach takich badań i współpracy między organami UE EMA wzięła pod uwagę informacje dostarczone przez inne agencje UE, które znajdowały się w Holandii znacznie dłużej, takie jak JRC w Petten (57 lat) i Eurojust (16 lat). Ponadto Agencja przeprowadziła również konsultacje z holenderską kancelarią prawną w celu dokonania przeglądu i skomentowania projektu specyfikacji technicznych i projektu umowy w odniesieniu do usług tymczasowych, aby zapewnić, że są one zgodne z przepisami lokalnymi i dostosowane do nich.

Cenę oceniono w skali globalnej, a Agencja uważa, że zastosowana wysoki poziom staranności przyniósł korzystny wynik. Agencja odnotowuje jednak zalecenie ETO.

22. W następstwie decyzji Zjednoczonego Królestwa o wystąpieniu z UE Agencja wprowadziła środki socjalne na mocy art. 1e regulaminu pracowniczego w kontekście przeniesienia siedziby Agencji z Londynu do Amsterdamu.

Do celów zastosowania skutecznego środka społecznego mającego na celu wsparcie i utrzymanie personelu w nadzwyczajnej sytuacji, w której dochodzi do przeniesienia pracowników (przy jednoczesnym kontynuowaniu realizacji mandatu Agencji przez cały czas), a także rodzin pracowników, ze Zjednoczonego Królestwa do Niderlandów, zasady oszczędności nie należy rozpatrywać w oderwaniu i wyłącznie w odniesieniu do kosztu lotu w klasie ekonomicznej, ale należy również wziąć pod uwagę inne czynniki.

PRAWA AUTORSKIE

© Unia Europejska, 2020.

Polityka Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystywania dokumentów jest realizowana na podstawie [decyzji Trybunału nr 6/2019](#) w sprawie polityki otwartych danych oraz ponownego wykorzystywania dokumentów.

O ile nie wskazano inaczej (np. nie zamieszczono szczegółowych adnotacji o prawach autorskich), treści Europejskiego Trybunału Obrachunkowego będące własnością UE objęte są licencją [Creative Commons Uznanie autorstwa 4.0 Międzynarodowe \(CC BY 4.0\)](#). Oznacza to, że ponowne wykorzystanie jest dozwolone, pod warunkiem że dokumenty zostaną odpowiednio oznaczone i zostaną wskazane dokonane w nich zmiany. W przypadku ponownego wykorzystania niedozwolone jest zmienianie oryginalnego znaczenia albo przesłania dokumentów. Trybunał nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek konsekwencje ponownego ich wykorzystania.

Jeżeli konkretna treść wskazuje na możliwą do zidentyfikowania osobę fizyczną – tak jak w przypadku zdjęć, na których widoczni są pracownicy Trybunału – lub zawiera prace stron trzecich, wymagane jest zweryfikowanie dodatkowych praw autorskich. W takim przypadku uzyskanie zezwolenia na ponowne wykorzystanie określonej treści unieważnia wspomniane wcześniej zezwolenie ogólne. Powinny być w nim wyraźnie opisane wszelkie ograniczenia dotyczące wykorzystania treści.

W celu wykorzystania lub powielenia treści niebędącej własnością UE może być konieczne wystąpienie o zgodę bezpośrednio do właścicieli praw autorskich.

Oprogramowanie lub dokumenty objęte prawem własności przemysłowej, takie jak patenty, znaki towarowe, wzory użytkowe, znaki graficzne i nazwy, nie są objęte polityką Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie ponownego wykorzystania i nie jest udostępniana licencja na nie.

Na stronach internetowych instytucji Unii Europejskiej dostępnych w domenie europa.eu zamieszczane są odsyłacze do stron zewnętrznych. Trybunał nie kontroluje ich zawartości i w związku z tym zachęca użytkowników, aby we własnym zakresie zapoznali się z polityką ochrony prywatności i polityką w zakresie praw autorskich obowiązującymi na tych stronach.

Znak graficzny Europejskiego Trybunału Obrachunkowego

Znak graficzny Europejskiego Trybunału Obrachunkowego nie może być wykorzystywany bez uprzedniej zgody Trybunału.