

## ДОКЛАД

## относно годишните отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2014 година, придружен от отговора на Агенцията

(2015/C 409/22)

## ВЪВЕДЕНИЕ

1. Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“, известна още като „ЕМА“) със седалище в Лондон е създадена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, заменен с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>. Агенцията извършва дейността си чрез установяване на мрежи и координира научните ресурси, предоставени на нейно разположение от националните органи, за целите на оценката и контрола на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба<sup>(2)</sup>.

## ИНФОРМАЦИЯ В ПОДКРЕПА НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА ДОСТОВЕРНОСТ

2. Одитният подход на Сметната палата включва аналитични одитни процедури, пряко тестване на операции и оценка на ключови контроли на системите за наблюдение и контрол на Агенцията. Използвани са също така доказателства, получени от дейността на други одитори, както и анализ на изявленията на ръководството.

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ДОСТОВЕРНОСТ

3. Съгласно разпоредбите на член 287 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Сметната палата извърши одит на:

- a) годишните отчети на Агенцията, които се състоят от финансови отчети<sup>(3)</sup> и отчети за изпълнението на бюджета<sup>(4)</sup> за финансовата година, приключила на 31 декември 2014 година, и
- b) законосъобразността и редовността на операциите, свързани с тези отчети.

*Отговорност на ръководството*

4. Ръководството отговаря за изготвянето и вярното представяне на годишните отчети на Агенцията, както и за законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции<sup>(5)</sup>:

- a) Отговорностите на ръководството по отношение на годишните отчети на Агенцията включват: разработване, въвеждане и поддържане на система за вътрешен контрол, необходима за изготвянето и вярното представяне на финансовите отчети, с цел те да не съдържат съществени неточности, независимо дали същите произтичат от измами или от грешки; подбор и прилагане на подходящи счетоводни политики въз основа на счетоводните правила, приети от отговорния счетоводител на Комисията<sup>(6)</sup>; изготвяне на счетоводни разчети в съответствие с конкретните обстоятелства. Директорът одобрява годишните отчети на Агенцията, след като отговорният счетоводител ги е изготвил въз основа на цялата налична информация и е съставил служебна бележка, съпътстваща отчетите, в която наред с другото декларира наличието на достатъчна увереност относно вярното и точното представяне на финансовото състояние на Агенцията във всички съществени аспекти.
- b) Отговорностите на ръководството по отношение на законосъобразността и редовността на свързаните с отчетите операции, както и по отношение на съответствието им с принципа на доброто финансово управление, се състоят в разработване, въвеждане и поддържане на ефективна и ефикасна система за вътрешен контрол, осигуряваща адекватно наблюдение и подходящи мерки за предотвратяване на нередности и измами, и ако е необходимо — правни действия за възстановяване на неправомерно изплатени или използвани средства.

<sup>(1)</sup> ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1 и ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Съгласно втория регламент първоначалното име на Агенцията — Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти — е променено на Европейска агенция по лекарствата.

<sup>(2)</sup> В приложение II са обобщени правомощията и дейностите на Агенцията. Тези данни са представени с информационна цел.

<sup>(3)</sup> Финансовите отчети включват счетоводен баланс и отчет за финансовия резултат, отчет за паричните потоци, отчет за промените в нетните активи и обобщение на основните счетоводни политики и друга разяснителна информация.

<sup>(4)</sup> Тези отчети включват отчет за бюджетния резултат и приложение към него.

<sup>(5)</sup> Член 39 и член 50 от Делегиран регламент (ЕС) № 1271/2013 на Комисията (ОВ L 328, 7.12.2013 г., стр. 42).

<sup>(6)</sup> Счетоводните правила, приети от отговорния счетоводител на Комисията, се основават на международните счетоводни стандарти за публичния сектор (МССПС), издадени от Международната федерация на счетоводителите, или, където е приложимо, на международните счетоводни стандарти (МСС)/международните стандарти за финансово отчитане (МСФО), издадени от Съвета по международни счетоводни стандарти.

**Отговорност на одитора**

5. Въз основа на извършен от нея одит Сметната палата е длъжна да представи на Европейския парламент и на Съвета <sup>(7)</sup> декларация за достоверност относно надеждността на годишните отчети, както и относно законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции. Сметната палата извършва своя одит в съответствие с международните одитни стандарти и етичните кодекси на Международната федерация на счетоводителите (МФС) и международните стандарти на ИНТОСАЙ (МСВОИ). Съгласно тези стандарти Сметната палата следва да планира и извършва одита по такъв начин, че да получи достатъчна увереност, че годишните отчети на Агенцията не съдържат съществени неточности, както и че свързаните с тях операции са законосъобразни и редовни.

6. Одитът включва прилагане на процедури за получаване на одитни доказателства относно съдържащите се в отчетите суми и оповестявания, както и относно законосъобразността и редовността на свързаните с отчетите операции. Избраните процедури зависят от преценката на одитора, която се основава на оценка на риска от съществени неточности в отчетите или съществено несъответствие на операциите с изискванията на правната рамка на Европейския съюз, независимо дали това се дължи на измами или на грешки. При извършването на подобна оценка на риска се взема предвид вътрешният контрол, отнасящ се до изготвянето и вярното представяне на отчетите, както и системите за наблюдение и контрол, въведени с цел осигуряване на законосъобразност и редовност на свързаните с отчетите операции, и се разработват подходящи за обстоятелствата одитни процедури. Одитът на Сметната палата включва също така оценка на уместността на използваните счетоводни политики и основателността на направените счетоводни разчети, както и оценка на цялостното представяне на отчетите. При изготвянето на доклада и на декларацията за достоверност Сметната палата взе предвид извършения от независимия външен одитор одит на отчетите на Агенцията, в съответствие с член 208, параграф 4 от Финансовия регламент на ЕС <sup>(8)</sup>.

7. Сметната палата счита, че получените одитни доказателства са достатъчни и подходящи като база за изготвяне на нейната декларация за достоверност.

**Становище относно надеждността на отчетите**

8. Сметната палата счита, че годишните отчети на Агенцията дават вярна представа във всички съществени аспекти за нейното финансово състояние към 31 декември 2014 г., както и за резултатите от нейната дейност и за паричните потоци за приключилата на тази дата финансова година, в съответствие с разпоредбите на финансовия регламент на Агенцията и счетоводните правила, приети от отговорния счетоводител на Комисията.

**Становище относно законосъобразността и редовността на свързаните с отчетите операции**

9. Сметната палата счита, че операциите, свързани с годишните отчети за финансовата година, приключила на 31 декември 2014 година, са законосъобразни и редовни във всички съществени аспекти.

10. Изложените по-долу коментари не са в противоречие с изразените от Сметната палата становища.

**КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ЗАКОНОСЪОБРАЗНОСТТА И РЕДОВНОСТТА НА ОПЕРАЦИИТЕ**

11. Регламентът относно определянето на таксите на Агенцията предвижда определени крайни срокове за събирането на такси от заявителите и за съответните плащания от Агенцията за националните компетентни органи <sup>(9)</sup>. Тези срокове не са били спазени при по-голямата част от операциите, проверени от Сметната палата.

**КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ВЪТРЕШНИЯ КОНТРОЛ**

12. През 2014 г. Агенцията е провела административна процедура срещу своя ръководител на структурата за информация, комуникация и технологии (ИКТ). Докладвани са съществени слабости в управленския контрол, които крият значителни оперативни и финансови рискове за Агенцията. Съставен е и е изпълнен план за действия за преодоляване на тези проблеми. Все още обаче предстои Агенцията да оценени ефикасността на предприетите мерки.

**ДРУГИ КОМЕНТАРИ**

13. Една от функциите на Агенцията е да разпространява необходимата информация относно фармакологичния надзор сред държавите членки и широката общественост. Тази информация се събира от отделните национални органи и се съгласува със съответните фармацевтични компании. Агенцията обаче разчита в голяма степен на контролните проверки и инспекциите, извършвани от органите на държавите членки. Тези проверки и инспекции определят пълнотата и точността на разпространяваната сред обществеността информация.

<sup>(7)</sup> Член 107 от Регламент (ЕС) № 1271/2013.

<sup>(8)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

<sup>(9)</sup> Регламент за определянето на таксите на Агенцията, член 10, параграф 1 и член 11, параграф 1.

14. През 2014 г. Агенцията е сключила рамков договор на стойност 15 млн. евро (обхващащ периода 2014 — 2017 г.) за консултантски услуги за висшето ръководство. Целите и предвидените дейности не са достатъчно конкретно посочени, за да се оправдае решението за обществена поръчка или обема на поръчката. Липсват данни, че решението за обществената поръчка е било съгласувано с управителния съвет, както е било редно да се направи, предвид характера и стойността на поръчката, въпреки че Финансовият регламент не изисква това.

#### **ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО ВЪВ ВРЪЗКА С КОМЕНТАРИ ОТ ПРЕДХОДНИ ГОДИНИ**

15. В приложение I са представени корективните действия, предприети в отговор на коментарите на Сметната палата от предходни години.

Настоящият доклад беше приет от Одитен състав IV с ръководител Milan Martin CVIKL — член на Сметната палата, в Люксембург на заседанието му от 8 септември 2015 г.

*За Сметната палата*

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

*Председател*

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Проследяване на изпълнението във връзка с коментари от предходни години**

Година	Коментари на Сметната палата	Етап на изпълнение на корективните действия (Завършени/Текущи/Предстоящи/Няма данни)
2012	В допълнение към надбавките за образование, предвидени в Правилника за персонала <sup>(1)</sup> , Агенцията е изплатила на училищата, без да има сключен договор с тях, средства за образование в полза на служители, чиито деца посещават начално или средно училище. Общият размер на отпуснатите средства за образование през 2012 г. възлизат на около 389 000 евро. Такива разходи не са предвидени в Правилника за персонала и следователно са нередовни.	Завършени

<sup>(1)</sup> Член 3 от приложение VII предвижда двоен размер на основните надбавки от 252,81 евро, или 505,62 евро.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Европейска агенция по лекарствата (Лондон)

## Правомощия и дейности

<p><b>Правомощия на Европейския съюз, произтичащи от Договора</b></p> <p>(член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз)</p>	<p><b>Събиране на информация</b></p> <p>При разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.</p> <p>Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Тези действия обхващат също борбата със сериозни заплахи за здравето, като насърчават научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета, както и мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.</p>
<p><b>Правомощия на Агенцията</b></p> <p>(Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)</p>	<p><b>Цели</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Да координира наличните научни ресурси, предоставени на разположение на Агенцията от органите на държавите членки за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба;</li> <li>— да предоставя научни становища относно лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба за държавите членки и институциите на Европейския съюз.</li> </ul> <p><b>Задачи</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Да координира научното оценяване на лекарствените продукти, които са предмет на процедурите на Съюза за разрешаване на търговията на Съюза;</li> <li>— да координира контрола на лекарствените продукти, за които има издадени разрешителни на територията на Съюза (<i>фармакологична бдителност</i>);</li> <li>— да предоставя консултации относно максималните допустими приемливи стойности на остатъчните вещества от ветеринарните лекарствени продукти в хранителните продукти от животински произход;</li> <li>— да координира проверката на съответствието с принципите на добрата производствена практика, добрата лабораторна практика и добрата клинична практика;</li> <li>— да води отчет относно статута на разрешителните за търговия с лекарствени продукти.</li> </ul>
<p><b>Управление</b></p>	<p><b>Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP)</b> отговаря за изготвянето на становища на Агенцията по всички въпроси, отнасящи се до лекарствените продукти за хуманна употреба. CHMP се състои от един член и един заместник от всяка държава членка, един член и един заместник, предложени от Исландия и от Норвегия, и най-много петима съвместно избрани членове.</p>

**Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)** отговаря за изготвянето на становища на Агенцията по всички въпроси, отнасящи се до лекарствените продукти за ветеринарна употреба. CVMP се състои от един член и един заместник от всяка държава членка, един член и един заместник, предложени от Исландия и от Норвегия, и най-много петима съвместно избрани членове.

**Комитетът по лекарствените продукти сираци (COMP)** отговаря за прегледа на заявленията от лица или дружества, желаещи дадени лекарствени продукти да бъдат обозначени като лекарства сираци. COMP се състои от един член от всяка държава членка, трима членове, предложени от Европейската комисия, представляващи пациентски организации, трима членове, предложени от Европейската комисия по препоръка на Агенцията, един член, предложен от Исландия, един от Лихтенщайн и един от Норвегия, както и един представител на Европейската комисия.

**Комитетът по растителните лекарствени продукти (HMPC)** отговаря за изготвянето на становища на Агенцията относно растителните лекарствени продукти. HMPC се състои от един член и един заместник от всяка държава членка и от Исландия и Норвегия и най-много петима съвместно избрани членове.

**Педиатричният комитет (PDCO)** отговаря за оценката на съдържанието на заявленията за планове за педиатрично изследване, за системата за освобождаване от такси, разсрочено плащане и проверки за съответствие, както и за приемането на становища по тях. PDCO се състои от петима членове на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и техните петима заместници, един член и един заместник от всяка държава членка, която не е представена сред посочените по-горе петима членове, и шестима членове и техните заместници, определени от Европейската комисия, представляващи сдружения на здравни специалисти и пациенти.

**Комитетът за модерна терапия (CAT)** отговаря за оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти за модерна терапия и за следенето на научното развитие в тази област. CAT се състои от петима членове на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и техните петима заместници, един член и един заместник от всяка държава членка, която не е представена сред петимата членове, посочени по-горе, и четирима членове и двама заместници, определени от Европейската комисия, представляващи сдружения на пациенти и клинични специалисти.

**Консултативният комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC)** отговаря за оценката и мониторинга на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба. PRAC се състои от един представител и един заместник от всяка държава членка, Исландия и Норвегия, шестима независими научни експерти, определени от Европейската комисия, и двама членове и двама заместници, определени от Европейската Комисия, представляващи сдружения на здравни специалисти и организации на пациентите.

**Управителният съвет** се състои от един представител и един заместник от всяка държава членка, двама представители на Комисията, двама представители на Европейския парламент и двама представители на организации на пациенти, един представител на лекарски организации и един представител на организации на ветеринарните специалисти. Управителният съвет приема работната програма и годишния доклад.

**Изпълнителният директор** се назначава от управителния съвет по предложение на Комисията.

#### **Вътрешен одит**

Служба за вътрешен одит на Комисията (IAS) и структура за вътрешен одит на Агенцията (IAC).

#### **Външен одит**

Европейска сметна палата.

	<p><b>Орган за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета</b></p> <p>Европейски парламент по препоръка на Съвета.</p>
<p><b>Ресурси, предоставени на Агенцията през 2014 г. (2013 г.)</b></p>	<p><b>Окончателен бюджет</b></p> <p>282,47 (251,56) млн. евро <sup>(1)</sup>; субсидия от Съюза: 8,2 % (13,0 %) <sup>(2)</sup></p> <p><b>Брой на служителите към 31 декември 2014 г.</b></p> <p>599 (611) бройки, предвидени в щатното разписание, от които са заети: 580 (583)</p> <p>210 (144) други служители (договорно наети лица, командировани национални експерти, срочно наети служители)</p> <p>Общ брой на служителите: 790 (727), изпълняващи следните функции: оперативни — 621 (590), административни: 169 (137)</p>
<p><b>Продукти и услуги през 2014 г. (2013)</b></p>	<p><b>Лекарствени продукти за хуманна употреба</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Заявления за получаване на разрешителни за търговия: 100 (80)</li> <li>— Положителни становища: 82 (80)</li> <li>— Усреднено време за оценка: 179 (200) дни</li> <li>— Становища след получаване на разрешително: 5 958 (5 447)</li> <li>— Фармакологична бдителност (доклади относно нежеланите ефекти, изготвени от страните в ЕИП и извън него по отношение на продукти, разрешени чрез централизирана процедура): 691 897 (679 413)</li> <li>— Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR): 471 <sup>(3)</sup> (525)</li> <li>— Финализирани научни становища: 532 (474)</li> <li>— Процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури <sup>(4)</sup>: стартирани 7 231 (6 293); приключени 6 412 (6 242)</li> <li>— Заявления за педиатрични процедури в PDCO: 485 (480) <sup>(5)</sup></li> </ul> <p><b>Лекарствени продукти за ветеринарна употреба</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Заявления за получаване на разрешителни за търговия: 12 (23)</li> <li>— Заявления за промяна в условията на разрешенията за търговия: 340 (315)</li> <li>— Заявления за разширяване на обхвата на разрешението за търговия: 6 (5)</li> </ul>

<p><b>Инспекции</b></p> <p>Инспекции: 506 (480)</p> <p><b>Растителни лекарствени продукти</b></p> <p>Монографии относно растенията с медицинска употреба: 11 (9)</p> <p>Списък на растителните субстанции, препарати и техни комбинации: 1 (0)</p> <p><b>Лекарствени продукти сираци</b></p> <p>— Заявления за обозначение: 329 (201)</p> <p>— Положителни становища по заявления за обозначаване на лекарствени продукти сираци: 196 (136)</p> <p><b>Малки и средни предприятия</b></p> <p>— Заявления за получаване на статут на малко или средно предприятие: 499 (401)</p> <p>— Заявления за намаляване на таксата или за разсрочено плащане: 333 (336)</p>
---

<sup>(1)</sup> Това е окончателният бюджет, а не действителната обща сума от отчета за бюджетния резултат.

<sup>(2)</sup> Това е процентът на субсидията от ЕС, включена в бюджета (без специалната помощ за намаляване на таксите за лекарствени продукти сираци и без използването на излишъка от финансовата година n-2 от бюджетния орган) спрямо окончателния бюджет.

<sup>(3)</sup> Данните включват финализираните в края на 2014 г. доклади за безопасност (PSUR).

<sup>(4)</sup> Включва първоначалните процедури по взаимно признаване/децентрализирани процедури, тип IA, IB, II и промени в условията на разрешение.

<sup>(5)</sup> Данните за 2014 г. (и за 2013 г.) вече се отчитат за всички процедури на PDCO, в т.ч. първите заявления за планове за педиатрично изследване (ППИ), измененията на приетите ППИ, заявленията за освобождаване от такси и заявленията за проверки за съответствие.

Източник: Приложение, предоставено от Агенцията.



**ОТГОВОР НА АГЕНЦИЯТА**

11. През периода 2013 — 2014 г. Агенцията преработи и рационализира основните си оперативни процедури, включително за одобряване на финансиране и събиране на такси. По-нататъшното им планирано автоматизиране беше отложено поради реорганизацията на Агенцията през 2014 г. За да се гарантира спазване на регламента за таксите на Агенцията по отношение на крайните срокове, е планирано автоматизирането да бъде извършено до края на 2015 г.

12. Действително бяха установени слабости в управленския контрол, но в административния разследващ доклад до изпълнителния директор не бяха отчетени значителни финансови рискове.

Ефективността на мерките, предприети от Агенцията, предстои да бъде оценена чрез вече планираните одити през 2015 г. на Службата за вътрешен одит на ЕК и структурата за вътрешен одит на Агенцията.

13. Агенцията взема предвид коментара на Палатата. Законодателството в областта на лекарствените продукти в Европейския съюз определя модел на работа чрез мрежа. ЕМА координира системата на ЕС за проследяване на лекарствената безопасност и поддържа основните информационни системи с цел подпомагане обмена на данни за лекарствена безопасност, а именно EudraVigilance и базата данни на лекарствените продукти съгласно член 57. Агенцията ще продължи да работи съвместно със заинтересованите страни/партньорите, за да гарантира подходяща защита на гражданите на ЕС в тази област.

14. Преди стартирането на обществената поръчка за рамков договор беше проведена междуведомствена консултация, която доведе до прогноза от 15 000 човекодни за период от четири години. Целта беше да се набележат от перспективата на времето и по отдели определени цели, прогнозни профили и човекодни, както и предполагаемото естество на услугите и приблизителен график. Предвид предварителния характер на изисканите прогнози Агенцията не се съгласява с коментарите на Палатата. Освен това, както отбелязва Палатата, не се изискваше Агенцията да съгласува решението си с Управителния съвет, преди да стартира тръжната процедура.

---