ZPRÁVA

o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2014, spolu s odpovědí agentury

(2015/C 409/22)

ÚVOD

1. Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“ nebo „EMA“), která sídlí v Londýně, byla založena nařízením Rady (EHS) č. 2309/93, které bylo nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]). Agentura funguje prostřednictvím sítě a koordinuje vědecké zdroje, které jsou jí dány k dispozici vnitrostátními orgány, s cílem zajistit hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi ([2]).

INFORMACE, Z NICHŽ VYCHÁZÍ PROHLÁŠENÍ O VĚROHODNOSTI

2. Audit Účetního dvora je založen na analytických postupech, přímém testování operací a posouzení klíčových kontrol v systémech dohledu a kontroly, které agentura zavedla. Kromě toho se využívají důkazní informace získané na základě práce jiných auditorů a analýza prohlášení vedoucích pracovníků k auditu.

PROHLÁŠENÍ O VĚROHODNOSTI

3. V souladu s ustanoveními článku 287 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) provedl Účetní dvůr audit:

a) roční účetní závěrky agentury, jež obsahuje finanční výkazy ([3]) a zprávy o plnění rozpočtu ([4]) za rozpočtový rok 2014;

b) legality a správnosti operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá.

Odpovědnost vedení

4. Vedení odpovídá za vypracování a věrnou prezentaci roční účetní závěrky agentury a za legalitu a správnost operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá ([5]):

a) Součástí odpovědnosti vedení za roční účetní závěrku agentury je navrhnout, zavést a provádět vnitřní kontrolní systém relevantní pro sestavení a věrnou prezentaci účetní závěrky, jež neobsahuje významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou, zvolit a uplatňovat vhodné účetní metody na základě účetních pravidel přijatých účetním Komise ([6]) a provádět účetní odhady, které jsou s ohledem na dané okolnosti přiměřené. Ředitel schvaluje roční účetní závěrku agentury poté, co ji účetní agentury sestavil na základě všech dostupných informací a vypracoval k účetní závěrce osvědčení, v němž se mimo jiné uvádí, že účetní má přiměřenou jistotu, že účetní závěrka ve všech významných (materiálních) ohledech podává věrný a poctivý obraz finanční situace agentury.

b) Odpovědnost vedení za legalitu a správnost uskutečněných operací a dodržování zásady řádného finančního řízení spočívá v navržení, zavedení a vykonávání účinného a efektivního systému vnitřní kontroly, včetně odpovídajícího dohledu a vhodných opatření, aby nedocházelo k nesrovnalostem a podvodům, a v případě nutnosti též soudního řízení za účelem zpětného získání neoprávněně vyplacených nebo použitých prostředků.

([1]) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1 a Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1. Přijetím nového nařízení se původní název agentury (Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků) změnil na Evropská agentura pro léčivé přípravky.

([2]) Pravomoci a činnosti agentury jsou shrnuty v *příloze II*. Tato příloha se předkládá pro informační účely.

([3]) Finanční výkazy obsahují rozvahu a výkaz finanční výkonnosti, tabulku peněžních toků, výkaz změn čistých aktiv a shrnutí významných účetních zásad a další vysvětlující informace.

([4]) Zprávy o plnění rozpočtu obsahují výsledný účet plnění rozpočtu a přílohu k němu.

([5]) Články 39 a 50 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 (Úř. věst. L 328, 7.12.2013, s. 42).

([6]) Účetní pravidla přijatá účetním Komise vycházejí z mezinárodních účetních standardů pro veřejný sektor (IPSAS), vydaných Mezinárodní federací účetních, případně z mezinárodních účetních standardů (IAS)/mezinárodních standardů účetního výkaznictví (IFRS), vydaných Radou pro mezinárodní účetní standardy.

Odpovědnost auditora

5. Účetní dvůr je na základě svého auditu povinen předložit Evropskému parlamentu a Radě ([7]) prohlášení o věrohodnosti týkající se spolehlivosti roční účetní závěrky agentury a legality a správnosti operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá. Účetní dvůr provedl audit v souladu s mezinárodními auditorskými standardy a etickými kodexy vydanými Mezinárodní federací účetních (IFAC) a mezinárodními standardy nejvyšších kontrolních institucí vydanými Mezinárodní organizací nejvyšších kontrolních institucí (INTOSAI). V souladu s těmito standardy je Účetní dvůr povinen naplánovat a provést audit tak, aby získal přiměřenou jistotu, že roční účetní závěrka agentury neobsahuje významné (materiální) nesprávnosti a že uskutečněné operace jsou legální a správné.

6. Audit zahrnuje provedení auditorských postupů, jejichž cílem je získat důkazní informace o částkách a údajích zveřejněných v účetní závěrce a o legalitě a správnosti operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá. Výběr postupů závisí na úsudku auditora, který je založen na vyhodnocení rizika významných (materiálních) nesprávností v účetní závěrce a rizika, že uskutečněné operace nejsou ve významné (materiální) míře, ať z důvodu podvodu nebo chyby, v souladu s požadavky právního rámce Evropské unie. Při vyhodnocování těchto rizik auditor zkoumá veškeré vnitřní kontroly, které se vztahují k sestavení a věrné prezentaci účetní závěrky, a zavedené systémy dohledu a kontroly, jejichž cílem je zajistit legalitu a správnost operací, a navrhuje auditorské postupy, které jsou za daných okolností vhodné. Při auditu se rovněž hodnotí vhodnost uplatňovaných účetních zásad, přiměřenost provedených účetních odhadů a také celková prezentace účetní závěrky. V souladu s čl. 208 odst. 4 finančního nařízení EU vzal Účetní dvůr při vypracovávání této zprávy a prohlášení o věrohodnosti v úvahu auditní činnost nezávislého externího auditora provedenou v souvislosti s účetní závěrkou agentury ([8]).

7. Účetní dvůr se domnívá, že získané důkazní informace jsou dostatečné a vhodné k tomu, aby na jejich základě mohl vydat prohlášení o věrohodnosti.

Výrok o spolehlivosti účetní závěrky

8. Podle názoru Účetního dvora roční účetní závěrka agentury ve všech významných (materiálních) ohledech věrně zobrazuje její finanční situaci k 31. prosinci 2014 a výsledky jejího hospodaření a peněžní toky za daný rok v souladu s ustanoveními jejího finančního nařízení a účetních pravidel, která přijal účetní Komise.

Výrok o legalitě a správnosti uskutečněných operací

9. Podle názoru Účetního dvora jsou operace, na nichž se zakládá roční účetní závěrka agentury za rozpočtový rok 2014, ve všech významných (materiálních) ohledech legální a správné.

10. Následující připomínky uvedené výroky Účetního dvora nezpochybňují.

PŘIPOMÍNKY K LEGALITĚ A SPRÁVNOSTI OPERACÍ

11. Nařízení o poplatcích agentury stanoví lhůty pro vybírání poplatků od žadatelů a pro související platby, které agentura provádí příslušným vnitrostátním orgánům ([9]). U většiny operací kontrolovaných Účetním dvorem nebyly tyto lhůty dodrženy.

PŘIPOMÍNKY K VNITŘNÍMU KONTROLNÍMU SYSTÉMU

12. V roce 2014 agentura zahájila správní řízení proti svému manažerovi pro informační a komunikační technologie (IKT). V řídicích kontrolách byly zjištěny výrazné nedostatky, z nichž pro agenturu vyplývala značná provozní i finanční rizika. Na řešení této problematiky byl připraven a realizován akční plán. Agentura však dosud nevyhodnotila účinnost přijatých opatření.

DALŠÍ PŘIPOMÍNKY

13. Jedním z úkolů agentury je šířit informace v oblasti farmakovigilance mezi členskými státy i širokou veřejností. Tyto informace jsou shromažďovány od jednotlivých vnitrostátních orgánů a ověřovány u příslušných farmaceutických společností. Agentura však ve velké míře závisí na kontrolách a inspekcích prováděných orgány členských států. Tyto orgány tak ovlivňují úplnost a přesnost informací poskytovaných veřejnosti.

([7]) Článek 107 nařízení (EU, Euratom) č. 1271/2013.
([8]) Nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 Evropského parlamentu a Rady (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).
([9]) Nařízení o poplatcích agentury, čl. 10 odst. 1 a čl. 11 odst. 1.

14. V roce 2014 agentura uzavřela rámcovou smlouvu v hodnotě 15 milionů EUR (na roky 2014–2017) na poradenské služby v oblasti vyššího managementu. Cíle a činnosti, které mají být podle této smlouvy realizovány, však nebyly dostatečně specifické na to, aby odůvodnily rozhodnutí o této zakázce ani její rozsah. Neexistují důkazní informace o tom, že před rozhodnutím o zadání zakázky byla konzultována správní rada, což by bylo vzhledem k povaze i hodnotě zakázky vhodné, ačkoli to finanční nařízení nevyžaduje.

KONTROLA OPATŘENÍ PŘIJATÝCH V NÁVAZNOSTI NA PŘIPOMÍNKY Z PŘEDCHÁZEJÍCÍCH LET

15. Přehled nápravných opatření přijatých v návaznosti na připomínky vyjádřené Účetním dvorem v předcházejícím roce uvádí *příloha I*.

Tuto zprávu přijal senát IV, jemuž předsedá Milan Martin CVIKL, člen Účetního dvora, v Lucemburku na svém zasedání dne 8. září 2015.

Za Účetní dvůr

předseda

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

PŘÍLOHA I

Kontrola opatření přijatých v návaznosti na připomínky z předcházejících let

Rok	Připomínka Účetního dvora	Stav nápravného opatření (dokončeno/probíhá/zatím neprovedeno/není relevantní)
2012	Kromě příspěvků na vzdělání stanovených ve služebním řádu ([1]) platí agentura příspěvky na vzdělání přímo školám za zaměstnance, jejichž děti navštěvují základní či střední školu, aniž by měla s těmito školami uzavřenou smlouvu. V roce 2012 dosáhl celkový objem těchto dorovnávacích příspěvků přibližně 389 000 EUR. Na tyto výdaje se však nevztahuje služební řád, a představují proto nesprávnost.	Dokončeno

([1]) Článek 3 přílohy VII umožňuje získat dvojnásobek základního příspěvku 252,81 EUR = 505,62 EUR.

PŘÍLOHA II

Evropská agentura pro léčivé přípravky (Londýn)

Pravomoci a činnosti

Oblast pravomocí Unie podle Smlouvy *(článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie)*	**Shromažďování informací** Při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace a zdravotní výchovu a sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim.
Pravomoci agentury *(nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)*	**Cíle** — koordinovat vědecké zdroje, které orgány členských států poskytly agentuře za účelem registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad jejich užíváním, — poskytovat členským státům a orgánům a institucím Evropské Unie vědecké poradenství týkající se humánních nebo veterinárních léčiv. **Úkoly** — koordinovat vědecké hodnocení léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Unie, — koordinovat dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány v Unii (farmakovigilance), — doporučovat maximální limity reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu, — koordinovat ověřování dodržování zásad správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe, — zaznamenávat stav registrace léčivých přípravků.
Správa	**Výbor pro humánní léčivé přípravky** (CHMP) odpovídá za vypracování stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků. Skládá se z jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, jednoho člena a jednoho zastupujícího člena jmenovaného Islandem a také Norskem a až pěti kooptovaných členů.

	Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) odpovídá za vypracování stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Skládá se z jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, jednoho člena a jednoho zastupujícího člena jmenovaného Islandem a také Norskem a až pěti kooptovaných členů. **Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění** (COMP) odpovídá za přezkumy žádostí od jednotlivců nebo společností žádajících o označení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Skládá se z jednoho člena za každý členský stát, tří členů jmenovaných Evropskou komisí, kteří zastupují organizace pacientů, tří členů jmenovaných Evropskou komisí na doporučení agentury, jednoho člena jmenovaného Islandem, jednoho člena jmenovaného Lichtenštejnskem, jednoho člena jmenovaného Norskem a jednoho zástupce Evropské Komise. **Výbor pro rostlinné léčivé přípravky** (HMPC) odpovídá za vypracování stanovisek agentury týkajících se rostlinných léčivých přípravků. Skládá se z jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, Island a Norsko a až pěti kooptovaných členů. **Pediatrický výbor** (PDCO) odpovídá za posuzování obsahů žádostí týkajících se plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinností a kontrol souladu a za přijímání stanovisek k těmto oblastem. Skládá se z pěti členů výboru pro humánní léčivé přípravky a jejich pěti zastupujících členů, jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, který není zastoupen mezi pěti výše uvedenými, a šesti členů a šesti zastupujících členů jmenovaných Evropskou Komisí a zastupujících sdružení pacientů a klinické lékaře. **Výbor pro moderní terapii** (CAT) odpovídá za posuzování kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků a sledování vědeckého vývoje v oboru. Skládá se z pěti členů výboru pro humánní léčivé přípravky a jejich (pěti) zastupujících členů, jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, který není zastoupen mezi pěti výše uvedenými, čtyř členů a čtyř zastupujících členů jmenovaných Evropskou Komisí a zastupujících sdružení pacientů a klinické lékaře. **Výbor pro hodnocení rizika v oblasti farmakovigilance** (PRAC) odpovídá za posuzování a monitorování bezpečnosti humánních přípravků. Skládá se z jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, za Island a za Norsko, dále šesti nezávislých odborníků jmenovaných Evropskou komisí a ze dvou členů a dvou zastupujících členů, kteří jsou jmenování Evropskou komisí a zastupují klinické pracovníky a organizace pacientů. **Správní rada** se skládá z jednoho člena a jednoho zastupujícího člena za každý členský stát, dvou zástupců Komise, dvou zástupců Evropského parlamentu a dvou zástupců organizací pacientů, jednoho zástupce organizací lékařů a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů. Správní rada přijímá pracovní program a výroční zprávu. **Výkonný ředitel** je jmenován správní radou na návrh Komise. **Interní audit** Útvar interního auditu Evropské komise (IAS) a oddělení interního auditu (IAC) agentury **Externí audit** Evropský účetní dvůr.

	Orgán udělující absolutorium Evropský parlament na doporučení Rady
Zdroje, které měla agentura k dispozici v roce 2014 *(2013)*	**Konečný rozpočet** 282,47 *(251,56)* milionu EUR ([1]); příspěvek Unie: 8,2 % *(13,0 %)* ([2]) **Počet zaměstnanců k 31. prosinci 2014** 599 *(611)* pracovních míst v plánu pracovních míst, z toho počet obsazených míst: 580 *(583)* 210 *(144)* ostatních zaměstnanců (smluvní zaměstnanci, vyslaní národní odborníci, pracovníci zprostředkovatelských agentur) Celkový počet zaměstnanců: 790 *(727)* s následujícím rozložením povinností: operační úkoly: 621 *(590)*, správní úkoly: 169 *(137)*
Produkty a služby poskytnuté v roce 2014 *(2013)*	**Humánní léčivé přípravky** — Žádosti o registraci: 100 *(80)* — Příznivá stanoviska: 82 *(80)* — Průměrná doba hodnocení: 179 *(200)* dní — Stanoviska po registraci: 5 958 *(5 447)* — Farmakovigilance (zprávy o centralizovaném postupu registrace v rámci EHP a zprávy o nežádoucích účincích léčivých přípravků mimo EHP): 691 897 *(679 413)* zpráv — Pravidelné zprávy o bezpečnosti (PSUR): 471 ([3]) *(525)* — Dokončená vědecká stanoviska: 532 *(474)* — Uznávací řízení a decentralizované řízení ([4]): zahájeno 7 231 *(6 293)*; ukončeno 6 412 *(6 242)* — Žádosti o pediatrické řízení u Pediatrického výboru (PDCO): 485 *(480)* ([5]) **Veterinární léčivé přípravky** — Žádosti o registraci: 12 *(23)* — Žádosti týkající se variant: 340 *(315)* — Žádosti o rozšíření řady přípravku: 6 *(5)*

	Inspekce Inspekce: 506 *(480)* **Rostlinné léčivé přípravky** Monografie léčivých rostlin: 11 *(9)* Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací: 1 *(0)* **Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění** — Žádosti o registraci: 329 *(201)* — Příznivá stanoviska k žádostem o registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění: 196 *(136)* **Malé a střední podniky** — Žádosti o status malého a středního podniku 499 *(401)* — Žádosti o snížení poplatků či odklad platby 333 *(336)*

([1]) Jde o konečný rozpočet, nikoliv o skutečný součet výsledku plnění rozpočtu.
([2]) Jde o procento rozpočtovaného příspěvku EU (bez zvláštního příspěvku na snížení poplatků u léčiv pro vzácná onemocnění a bez využití přebytku roku n–2) v poměru ke konečnému rozpočtu.
([3]) V údajích jsou zohledněny pravidelné zprávy o bezpečnosti dokončené ke konci roku 2014.
([4]) Zahrnuje úvodní uznávací řízení a decentralizovaná řízení (MRP/DCP), typ IA, IB, II a varianty rozdělení práce.
([5]) Údaje za rok 2014 (a za rok *2013*) se nyní vykazují za všechna řízení týkající se PDCO, včetně úvodních žádostí o plán pediatrického výzkumu (PIP), změn dohodnutých plánů pediatrického výzkumu, žádostí o zproštění povinností a žádostí o kontrolu souladu.

Zdroj: Přílohu poskytla agentura.

ODPOVĚĎ AGENTURY

11. V letech 2013–2014 agentura přepracovala a zefektivnila své hlavní provozní postupy, včetně schvalování finančních transakcí a vybírání poplatků. Z důvodu reorganizace agentury v roce 2014 se další plánovaná automatizace vybírání poplatků opozdila. S cílem zajistit dodržování lhůt stanovených v nařízení o poplatcích agentury se zavedení této automatizace nyní plánuje do konce roku 2015.

12. Přestože byly zjištěny nedostatky v řídicích kontrolách, ve zprávě o administrativním šetření předložené výkonnému řediteli nebyla hlášena žádná značná finanční rizika.

Účinnost opatření přijatých agenturou má být vyhodnocena v rámci auditů již naplánovaných pro rok 2015, které provede Útvar interního auditu Evropské komise a oddělení interního auditu agentury.

13. Agentura bere připomínku Účetního dvora na vědomí. Regulace léčivých přípravků v Evropské unii je založena na modelu sítě. Agentura EMA koordinuje síť farmakovigilance EU a spravuje nejdůležitější informační systémy, které slouží na podporu výměny dat v oblasti farmakovigilance, zejména databázi EudraVigilance a databázi léčivých přípravků podle článku 57. S cílem zajistit odpovídající ochranu občanů EU v této oblasti bude agentura nadále spolupracovat se zúčastněnými stranami/svými partnery.

14. Před zahájením zadávacího řízení na rámcovou smlouvu byla provedena konzultace mezi útvary, jejímž výsledkem byl odhad objemu zakázky na 15 000 člověkodnů během čtyř let. Účelem konzultace bylo stanovit pro jednotlivá oddělení z časového hlediska konkrétní cíle, odhadované profily a člověkodny, jakož i předpokládanou povahu služeb a přibližný časový rámec. Vzhledem k tomu, že požadované odhady byly provedeny předběžně s výhledem do budoucna, agentura nemůže připomínky Účetního dvora sdílet. Navíc, jak uznává Účetní dvůr, agentura nebyla povinna před zahájením zadávacího řízení konzultovat správní radu.