

## ZPRÁVA

## o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2016, spolu s odpovědí agentury

(2017/C 417/22)

## 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 <sup>(1)</sup>. Agentura funguje prostřednictvím panevropské sítě a koordinuje vědecké zdroje, které jsou jí dány k dispozici vnitrostátními orgány, s cílem zajišťovat hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi.

2. **Tabulka** obsahuje základní údaje o agentuře <sup>(2)</sup>.

## Tabulka

## Základní údaje o agentuře

	2015	2016
Rozpočet (v mil. EUR)	304	305
Celkový počet zaměstnanců k 31. prosinc <sup>(1)</sup>	775	768

<sup>(1)</sup> Zaměstnanci zahrnují úředníky, dočasné a smluvní zaměstnance a vyslané národní odborníky.

Zdroj: Údaje poskytla agentura.

## INFORMACE, Z NICHŽ VYCHÁZÍ PROHLÁŠENÍ O VĚROHODNOSTI

3. 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.

## VÝROK AUDITORA

4. Provedli jsme audit:

a) účetní závěrky agentury, jež obsahuje finanční výkazy <sup>(3)</sup> a zprávy o plnění rozpočtu <sup>(4)</sup> za rozpočtový rok 2016;

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

jak to vyžaduje článek 287 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Více informací o pravomocích a činnostech agentury je k dispozici na jejích internetových stránkách: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Finanční výkazy obsahují rozvahu, výkaz o finanční výkonnosti, výkaz peněžních toků, výkaz změn v čistých aktivech a shrnutí hlavních účetních zásad a další přílohy.

<sup>(4)</sup> Zprávy o plnění rozpočtu obsahují zprávy shrnující všechny rozpočtové operace a přílohy.

### **Spolehlivost účetní závěrky**

Výrok o spolehlivosti účetní závěrky

5. Podle našeho názoru účetní závěrka agentury za rok 2016 zobrazuje věrně ve všech významných (materiálních) ohledech finanční situaci agentury k 31. prosinci 2016, výsledky jejích činností, její peněžní toky a změny čistých aktiv za daný rok v souladu s jejím finančním nařízením a s účetními pravidly, která přijal účetní Komise. Tato pravidla vycházejí z mezinárodně uznávaných účetních standardů pro veřejný sektor.

### **Legalita a správnost operací, na nichž se zakládá účetní závěrka**

#### **Příjmy**

Výrok o legalitě a správnosti příjmů, na nichž se zakládá účetní závěrka

6. Podle našeho názoru jsou příjmy, na nichž se zakládá účetní závěrka za rozpočtový rok 2016, ve všech významných (materiálních) ohledech legální a správné.

#### **Platby**

Výrok o legalitě a správnosti plateb, na nichž se zakládá účetní závěrka

7. Podle našeho názoru jsou platby, na nichž se zakládá účetní závěrka za rozpočtový rok 2016, ve všech významných (materiálních) ohledech legální a správné.

### **Odpovědnost vedení a osob pověřených správou**

8. Podle článků 310 až 325 SFEU a podle finančního nařízení agentury je vedení odpovědné za vypracování a prezentaci účetní závěrky na základě mezinárodně uznávaných účetních standardů pro veřejný sektor a za legalitu a správnost operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá. Součástí této odpovědnosti vedení je navrhnout, zavést a udržovat vnitřní kontrolní systém relevantní pro sestavení a prezentaci účetní závěrky, jež neobsahuje významné (materiální) nesprávnosti způsobené podvodem nebo chybou. Vedení je rovněž odpovědné za zajištění toho, aby činnosti, finanční operace a informace zobrazené v účetní závěrce byly v souladu s příslušnými předpisy. Konečnou odpovědnost za legalitu a správnost operací, na nichž se zakládá účetní závěrka, nese vedení agentury.

9. Při přípravě účetní závěrky je vedení povinné posoudit schopnost agentury pokračovat ve své činnosti a v příslušných případech zveřejnit záležitosti související s její schopností pokračovat ve své činnosti, a to s využitím účetnictví založeného na předpokladu nepřetržitého trvání účetní jednotky.

10. Osoby pověřené správou odpovídají za dohled nad procesem účetního výkaznictví subjektu.

### **Odpovědnost auditora za audit účetní závěrky a uskutečněných operací**

11. Naším cílem je získat přiměřenou jistotu, že účetní závěrka agentury neobsahuje významné (materiální) nesprávnosti a že uskutečněné operace jsou legální a správné, a na základě našeho auditu předložit Evropskému parlamentu a Radě nebo dalším orgánům příslušným k udělení absolutoria prohlášení o věrohodnosti týkající se spolehlivosti účetní závěrky a legality a správnosti operací, na nichž se tato účetní závěrka zakládá. Přiměřená jistota představuje vysokou míru jistoty, avšak není zárukou, že při auditu se vždy odhalí případy významné (materiální) nesprávnosti nebo nesouladu, které se vyskytly. Může k nim dojít v důsledku podvodu nebo chyby a za významné (materiální) se považují tehdy, pokud lze rozumně soudit, že by jednotlivě nebo v úhrnu ovlivnily ekonomická rozhodnutí uživatelů přijatá na základě této účetní závěrky.

12. 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, včetně 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 se zkoumají vnitřní kontroly, které se vztahují k sestavení a věrné prezentaci účetní závěrky a legalitě a správnosti uskutečněných operací, s cílem navrhnout auditorské postupy, které jsou za daných okolností vhodné, ale nikoliv pro účely vyjádření výroku o účinnosti vnitřních kontrol. Při auditu se rovněž hodnotí vhodnost uplatňovaných účetních zásad, přiměřenost účetních odhadů provedených vedením a také celková prezentace účetní závěrky.

13. Pokud jde o příjmy, kontrolujeme dotaci získanou od Komise a posuzujeme postupy agentury pro výběr poplatků a jiných příjmů.

14. Pokud jde o výdaje, kontrolujeme platební operace v okamžiku, kdy vznikly, byly zaznamenány a přijaty. Zálohové platby se kontrolují, když příjemce prostředků doloží jejich řádné využití a agentura tyto doklady přijme zúčtováním zálohové platby, a to v témže roce nebo později.

15. V souladu s čl. 208 odst. 4 finančního nařízení EU jsme při vypracování této zprávy a prohlášení o věrohodnosti vzali v úvahu auditní činnost nezávislého externího auditora provedenou v souvislosti s účetní závěrkou agentury <sup>(1)</sup>.

#### **Zdůraznění skutečnosti**

16. Aniž by Účetní dvůr zpochybňoval svůj výrok, upozorňuje na skutečnost, že Spojené království dne 29. března 2017 oznámilo Evropské radě své rozhodnutí vystoupit z Evropské unie. Dohoda o podmínkách vystoupení bude předmětem jednání. Předběžná účetní závěrka agentury, která sídlí v Londýně, a její přílohy byly vypracovány s využitím omezených informací, které byly dostupné k datu podpisu (28. února 2017).

17. Vzhledem k nadcházejícím rozhodnutím o budoucím sídle agentury a vzhledem k tomu, že nájemní smlouva neobsahuje ustanovení o ukončení nájmu před vypršením smlouvy, vyžádala agentura ve finančních výkazech odhad nájemného na zbývající dobu pronájmu na období 2017–2039 ve výši 448 milionů EUR jako podmíněné závazky. Výše podmíněných závazků souvisejících s dalšími náklady spojenými se stěhováním, např. přesun zaměstnanců s jejich rodinami, opatření ke zmírnění potenciální ztráty interních odborných znalostí i externích odborných znalostí subjektů sídlících ve Spojeném království, a následná rizika pro zajištění kontinuity činnosti teprve budou stanoveny. Rozpočet agentury na rok 2016 byl navíc financován z 95 % z poplatků z farmaceutického průmyslu a z 5 % z prostředků Evropské unie. V souvislosti s rozhodnutím Spojeného království vystoupit z EU je možné, že v budoucnu dojde ke snížení příjmů agentury.

18. Následující připomínky uvedený výrok Účetního dvora nezpochybňují.

#### **PŘIPOMÍNKY KE SPOLEHLIVOSTI ÚČETNÍ ZÁVĚRKY**

19. Od zavedení nového účetního IT systému v roce 2011 není vykazování pracovního toku závazků a spotřeby dostatečně transparentní. Přestože agentura byla na tento problém opakovaně upozorňována, nebyla přijata žádná nápravná opatření.

#### **PŘIPOMÍNKY K LEGALITĚ A SPRÁVNOSTI OPERACÍ**

20. Agentura uzavřela v souvislosti se zajištěním ubytování pro odborníky dohody o firemní sazbě s 25 hotely v Londýně, aniž by využila soutěžní zadávací řízení. U šesti hotelů se platby provedené v roce 2016 pohybovaly nad prahem, od něhož již finanční nařízení vyžaduje otevřené nebo omezené soutěžní zadávací řízení. Těchto šest dohod o firemní sazbě a související platby za rok 2016 v přibližné výši 2,1 milionu EUR jsou tedy nesprávné.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

## PŘIPOMÍNKY K VNITŘNÍMU KONTROLNÍMU SYSTÉMU

21. V roce 2014 podepsala Komise jménem více než 50 orgánů a institucí EU (včetně této agentury) rámcovou smlouvu na nákup softwaru, licencí a poskytování servisních a poradenských služeb v oblasti IT. Rámcový dodavatel funguje jako prostředník mezi agenturou a dodavateli, kteří mohou potřeby agentury řešit. Za tyto zprostředkující služby si rámcový dodavatel nárokuje navýšení dodavatelských cen v rozmezí dvou až devíti procent. V roce 2016 činily celkové platby rámcovému dodavateli 8,9 milionu EUR. Agentura ceny a navýšení účtovaná v porovnání s cenovými nabídkami a fakturami vystavenými rámcovému dodavateli systematicky nekontrolovala.

## PŘIPOMÍNKY K ŘÁDNÉMU FINANČNÍMU ŘÍZENÍ A VÝKONNOSTI

### *Řízení lidských zdrojů*

22. Od roku 2014 prošla agentura dvěma velkými reorganizacemi, včetně interních změn pracovního zařazení na pozicích vyššího a středního managementu. Změna pracovního zařazení klíčových pracovníků v oblasti IT a správy nebyla úspěšná a pro agenturu a její fungování znamenala vznik významného (materiálního) rizika. Nebyl navíc zaveden žádný systém pro analýzu disponibilních dovedností, identifikaci chybějících dovedností a najímání a přidělování vhodných pracovníků.

### *Poradenské služby*

23. Kromě roční auditní práce prováděné u všech agentur provedl Účetní dvůr analýzu toho, jak agentura využívala konzultačních služeb u dvou velkých projektů.

24. Agentura byla Parlamentem a Radou pověřena prováděním nařízení o farmakovigilanci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012<sup>(1)</sup>) a o klinických hodnoceních (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014<sup>(2)</sup>), která vyžadují ustavení komplexních celoevropských síťových systémů, jež vyžaduje extenzivní technický rozvoj v oblasti IT a účast, jakož i vstupy od řady zainteresovaných stran, zejména členských států.

25. Těmito úkoly byla agentura pověřena v době, kdy se od ní očekávalo, že v souladu s interinstitucionální dohodou o rozpočtové kázni přijaté dne 2. prosince 2013 sníží počet zaměstnanců. V počtu pracovních míst v plánu pracovních míst agentury nedošlo se k žádnému navýšení, které by umožnilo shromáždit nutné odborné kapacity v oblasti, na kterou se agentura zaměřuje, a také rozvoje IT.

### *Rozsáhlé využívání externích konzultantů*

26. Vzhledem k tomu, že agentura měla v oddělení I-Dodávky pouze 13 zaměstnanců, najala si konzultační společnosti zaměřené na analýzu činnosti, informační technologie, projektové řízení a kontrolu kvality. Ve druhém čtvrtletí roku 2016 pracovalo pro agenturu v jejích prostorách 131 konzultantů a dalších 60 konzultantů mimo ně.

27. Agentura je tedy od zahájení projektů kriticky závislá na externích odbornících, pro využívání služeb konzultantů však přesto nebyla zavedena příslušná politika. Například nebyly definovány profily, které by měly být pokryty vlastními zaměstnanci agentury (řízení projektů, obchodní analýza, provozní architektura, architektura řešení, datová architektura ad.). Úkoly z těchto oblastí byly někdy zadávány externím konzultantům.

### *Nedostatečná kontrola nad rozvojem a realizací projektu*

28. Když byla agentura v letech 2012 a 2014 pověřena novými úkoly, neměla pro řízení projektů takového rozsahu vhodnou metodiku. Nová metodika byla zavedena až v roce 2014 a v roce 2016 musela být výrazně upravena.

29. V řadě případů docházelo ke změně naplánovaných činností či přístupu ještě před schválením oficiální žádosti o změnu. Takový postup nejen že poškozuje schopnost vedení vykonávat dohled a monitorovat vývoj a realizaci projektů, ale rovněž oslabuje projektovou soudržnost.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

30. Do poloviny roku 2016 pracovali všichni externí poradci na smlouvu, podle níž se platba za služby odvozovala od počtu odpracovaných hodin a použitých prostředků, přestože projektové výstupy byly jasně definovány. Značná část konzultačních zakázek byla realizována v jiném členském státě, protože všechny externí zdroje se sídlem v Londýně byly vyčerpány. Kapacita agentury včasným způsobem monitorovat realizaci projektů tím byla omezena. Problémy s kvalitou zjištěné při převzetí výstupů si vyžádaly opravy spojené s dodatečnými náklady, které byly agentuře naúčtovány.

#### Zpoždění a eskalace nákladů

31. Ve vývoji systémů se agentura potýkala se zpožděními a eskalujícími náklady. Příčinou častých změn v rozsahu projektů, rozpočtu a lhůtách byly především vyvíjející se nároky na systém zohledňující měnící se potřeby členských států<sup>(1)</sup>. Konečná výše nákladů a data zahájení provozu systémů zatím nejsou známa. Viz příklady dvou velkých projektů v níže uvedené tabulce:

	Původní datum zahájení provozu	Aktuálně plánované datum zahájení provozu	Původní rozpočet	Rozpočet k 31. říjnu 2016
Databáze nežádoucích účinků léčivých přípravků Eudravigilance	3. čtvrtletí 2015	4. čtvrtletí 2017	3,7 milionu EUR	14,3 milionu EUR
Klinická hodnocení a databáze EU	1. čtvrtletí 2017	3. čtvrtletí 2018	6,1 milionu EUR	24,3 milionu EUR

#### OSTATNÍ PŘIPOMÍNKY

32. Zakládací nařízení stanoví Komisi povinnost provádět každých deset let externí hodnocení agentury a jejího fungování. Poslední hodnoticí zpráva byla zveřejněna v roce 2010. S takto dlouhým intervalem mezi hodnoceními nelze zainteresovaným stranám zajistit včasnou zpětnou vazbu.

#### KONTROLA OPATŘENÍ PŘIJATÝCH V NÁVAZNOSTI NA PŘIPOMÍNKY Z PŘEDCHÁZEJÍCÍCH LET

33. Přehled nápravných opatření přijatých v návaznosti na připomínky vyjádřené Účetním dvorem v předcházejících letech uvádí příloha.

Tuto zprávu přijal senát IV, jemuž předsedá Baudilio TOMÉ MUGURUZA, člen Účetního dvora, v Lucemburku na svém zasedání dne 19. září 2017.

Za Účetní dvůr

Klaus-Heiner LEHNE

předseda

<sup>(1)</sup> Řídící orgány pro telematiku, v nichž jsou členské státy zastoupeny, aby zde diskutovaly a schvalovaly požadavky na budoucí systémy IT.

## PŘÍLOHA

**Kontrola opatření přijatých v návaznosti na připomínky z předcházejících let**

Rok	Připomínka Účetního dvora	Stav nápravného opatření (dokončeno / probíhá / zatím neprovedeno / není relevantní)
2014	Nařízení o poplatcích agentury stanoví lhůty pro vybírání poplatků od žadatelů a pro související platby, které agentura provádí příslušným vnitrostátním orgánům <sup>(1)</sup> . U většiny operací kontrolovaných Účetním dvorem nebyly tyto lhůty dodrženy.	Probíhá (výběr poplatků) Dokončeno (platby vnitrostátním příslušným orgánům)
2014	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.	Probíhá
2014	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.	Probíhá

<sup>(1)</sup> Nařízení o poplatcích agentury, čl. 10 odst. 1 a čl. 11 odst. 1.

## ODPOVĚĚ AGENTURY

19. Agentura bere připomínky Účetního dvora na vědomí. V návaznosti na referendum zřídila agentura zvláštní pracovní skupinu, jejímž úkolem je zhodnotit dopad změny sídla a připravit agenturu na přesídlení. Pracovní skupina a její podskupiny se zaměřují na různé aspekty dopadu změny sídla a přesídlení: vědecké postupy a práci vědeckých komisí; veřejné zakázky; dopad na systémy IT; dopad na lidské a finanční zdroje; podporu přemístění zaměstnanců; stěhování a opatření k zajištění kontinuity provozu. Výzvou pro spolehlivé rozpočtové prognózy zůstává vysoká míra neznámých faktorů, například umístění nového sídla a související provozní náklady; podmínky nabídnuté novým pronajímatelem; výše investic do infrastruktury potřebné k tomu, aby agentura mohla účinně fungovat a úbytek zaměstnanců z důvodu přesídlení. Je důležité si uvědomit, že podrobné posouzení finančních důsledků lze řádně provést až po uzavření dohody o sídle.

21. Elektronický účetní systém zakotvuje ucelený a spolehlivý pracovní postup schvalování závazků, který poskytuje záruku legality a správnosti jednotlivých transakcí, na nichž se zakládá účetní závěrka, přičemž agentura monitoruje využití rozpočtu prostřednictvím spolehlivého procesu monitorování rozpočtu. Vzhledem ke složitosti systému a značnému počtu každoročně zpracovávaných transakcí je však zavedení plně transparentního systému hlášení, který by odpovídal požadavkům Evropského účetního dvora (EÚD), nákladné a komplikované. Ačkoliv bude agentura vyvíjet úsilí v tomto ohledu i v roce 2017, je třeba uvést, že tentýž tým bude také zapojen do činností v oblasti připravenosti na Brexit.

22. Agentura bere zjištění Účetního dvora na vědomí a, jak bylo projednáno s auditory, během let 2017–2018 nalezne a zavede řešení pro hotelové rezervace. Agentura by chtěla zdůraznit, že postup, který podléhá připomínkám EÚD, byl zaveden s cílem snížit administrativní a finanční zátěž delegátů agentury, zjednodušit organizaci a zajistit efektivní průběh jejich zasedání. Pravidla týkající se náhrad výdajů delegátů zahrnují maximální výši nákladů na hotelové ubytování schválenou správní radou a v souladu s Evropskou komisí. K vyřešení této záležitosti se připravuje zadání veřejných zakázek.

23. V souladu se stanoviskem EÚD k otázce zavedení systematické kontroly zavede agentura od 1. ledna 2018 systematické kontroly u každé nabídky nad 135 000 EUR .

24. Agentura musela v roce 2014 z důvodu výjimečných okolností restrukturalizovat svůj odbor IT. Po reorganizaci byla produktivita výrazně obnovena a posílena. Ve správním odboru proběhly po odchodu vedoucích pracovníků či jejich odchodu do důchodu organizační změny s cílem optimalizovat vztahy funkční nadřízenosti a podřízenosti, specializaci a výkonnost zapojených odborů a útvarů a sladit organizaci s požadavky finančního nařízení ohledně tvorby programů. Agentura má za to, že v důsledku organizačních změn nedošlo k nestabilitě.

Strategie v oblasti lidských zdrojů na období let 2017 až 2020 stanoví cíle pro strukturovanější a systematictější přístup při hodnocení dovedností, včetně zavedení nástroje na zlepšení účinnosti mapování dovedností a schopností pro analýzu nedostatků a na podporu svých náborových činností. Probíhá zavádění první fáze.

25. Agentura bere připomínku na vědomí.

26. Agentura bere připomínku na vědomí.

27. Agentura bere připomínku na vědomí.

28. Agentura bere připomínku na vědomí.

29. Agentura EMA by ráda znovu uvedla, že ačkoliv nemá zdokumentovanou politiku využívání konzultantů, jsou v oblasti IT od roku 2016 citlivé pozice (např. projektový manažer) obsazovány zaměstnanci nebo jsou pro tyto pozice využíváni konzultanti za pečlivé kontroly ze strany zkušených zaměstnanců se stejnou pracovní náplní. Agentura EMA tuto politiku zdokumentuje.

30. Metody řízení projektů byly u všech projektů zavedeny hned při jejich zahájení. Agentuře však byly přiděleny nové významné úkoly bez odpovídajícího navýšení zdrojů, které by umožnily rozvoj potřebného know-how a kapacit v oblasti IT a rozvoj činnosti agentury. Od doby, kdy byly tyto projekty zahájeny, provedla agentura zásadní přezkum a reorganizaci jak řízení IT, tak metodiky řízení projektů. Agentura nyní pracuje v souladu se vstupní metodikou již více než tři roky a průběžně ji vylepšuje.



31. Změny v plánovaných činnostech byly vždy předmětem podrobných interních diskusí a dohod v rámci zřízených řídicích orgánů, jako je projektová rada pro portál a databázi EU a programová rada pro klinická hodnocení. Navíc bylo zavedeno pravidelné podávání zpráv o programech a projektech, což umožnilo dohled nad navrhovanými změnami v přístupu. V řadě případů uzavřela výkonná rada zásadní dohody, na jejichž základě mohly jednotlivé rady provést dohodnuté kroky.

32. Před polovinou roku 2016 byla agentura EMA omezena stávajícími rámcovými smlouvami v oblasti IT, které bránily rozsáhlému využívání smluv s pevnými cenami. Agentura po pečlivém zvážení dospěla k rozhodnutí využít externích dodavatelů prostřednictvím zavedených smluvních organizací mimo místo (na rozdíl od výběru jednotlivých dodavatelů na místě). Monitorování v místě prováděli zaměstnanci (projektoví manažeři, techničtí manažeři). Monitorování mimo místo v jiném členském státě probíhalo jako vzdálené monitorování prostřednictvím sdílení pracovního prostoru a vzdálené konferenční komunikace a v případě potřeby byli zaměstnanci vysláni mimo místo. Dále byla podepsána nová rámcová smlouva s platností od poloviny roku 2016 umožňující v budoucnosti výrazně rozsáhleji využívat smlouvy s pevnými cenami. Od poloviny roku 2016 jsou všechny velké IT projekty zadávány prostřednictvím smluv s pevnými cenami.

33. Jak uznal Účetní dvůr, změny v rozsahu, rozpočtu a termínech projektů byly způsobeny zejména vyvíjejícími se požadavky na systémy zohledňujícími vyvíjející se potřeby členských států. Jedná se o rozsáhlé složité systémy, které musejí obsluhovat provozní požadavky a umožnit držitelům rozhodnutí o registraci, zadavatelům klinických hodnocení a členskými státy plnit zákonné povinnosti, nikoliv jen provozní činnosti samotné agentury.

34. Komise nyní připravuje další hodnocení, které bude provedeno v období let 2017–2018. Rovněž je třeba uvést, že s ohledem na svá specifika musí agentura podávat hlášení a provádět audity dodržování požadavků konkrétních právních předpisů (např. předpisů týkajících se pediatrie, farmakovigilance a léčivých přípravků pro moderní terapii). To vše navíc k hodnotící práci uvedené výše.

---