

BERICHT**über den Jahresabschluss 2014 der Europäischen Arzneimittel-Agentur, zusammen mit der Antwort der Agentur**

(2015/C 409/22)

EINLEITUNG

1. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“, auch „EMA“) mit Sitz in London wurde durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates, ersetzt durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾, geschaffen. Die Agentur arbeitet in einem Netzwerk und koordiniert die Wissenschaftsressourcen, die ihr von den nationalen Behörden zur Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden⁽²⁾.

AUSFÜHRUNGEN ZUR ZUVERLÄSSIGKEITSERKLÄRUNG

2. Der Prüfungsansatz des Hofes umfasst analytische Prüfungsverfahren, die Direktprüfung von Vorgängen und eine Bewertung von Schlüsselkontrollen der Überwachungs- und Kontrollsysteme der Agentur. Hinzu kommen Nachweise, die sich aus einschlägigen Arbeiten anderer Prüfer ergeben, sowie eine Analyse der Managementserklärungen.

ZUVERLÄSSIGKEITSERKLÄRUNG

3. Gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat der Hof Folgendes geprüft:

- a) die Jahresrechnung der Agentur bestehend aus dem Jahresabschluss⁽³⁾ und den Übersichten über den Haushaltsvollzug⁽⁴⁾ für das am 31. Dezember 2014 endende Haushaltsjahr,
- b) die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dieser Rechnung zugrunde liegenden Vorgänge.

Verantwortung des Managements

4. Das Management ist verantwortlich für die Aufstellung und sachgerechte Gesamtdarstellung des Jahresabschlusses der Agentur sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge⁽⁵⁾:

- a) Die Verantwortung des Managements für den Jahresabschluss der Agentur umfasst die Gestaltung, Einrichtung und Aufrechterhaltung eines internen Kontrollsystems, wie es für die Aufstellung und sachgerechte Gesamtdarstellung von Jahresabschlüssen notwendig ist, die frei von wesentlichen — beabsichtigten oder unbeabsichtigten — falschen Darstellungen sind, die Auswahl und Anwendung geeigneter Rechnungslegungsmethoden auf der Grundlage der vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsvorschriften⁽⁶⁾ sowie die Ermittlung von geschätzten Werten in der Rechnungslegung, die unter den gegebenen Umständen vertretbar sind. Der Verwaltungsdirektor genehmigt den Jahresabschluss der Agentur, nachdem der Rechnungsführer der Agentur ihn auf der Grundlage sämtlicher verfügbaren Informationen aufgestellt und einen Begleitvermerk zum Jahresabschluss abgefasst hat, in dem er u. a. erklärt, dass er über angemessene Gewähr dafür verfügt, dass der Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Finanzlage der Agentur vermittelt.
- b) Die Verantwortung des Managements für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge sowie für die Einhaltung des Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung erfordert die Gestaltung, Einrichtung und Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten internen Kontrollsystems einschließlich einer angemessenen Aufsicht und geeigneter Maßnahmen zur Verhinderung von Unregelmäßigkeiten und Betrug sowie gegebenenfalls rechtlicher Schritte zur Wiedereinziehung rechtsgrundlos gezahlter oder widerrechtlich verwendeter Mittel.

⁽¹⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1, und ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Nach der letztgenannten Verordnung wurde die ursprüngliche Bezeichnung der Agentur — Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — durch die Bezeichnung Europäische Arzneimittel-Agentur ersetzt.

⁽²⁾ Im *Anhang II* sind informationshalber die Zuständigkeiten und Tätigkeiten der Agentur zusammenfassend dargestellt.

⁽³⁾ Der Jahresabschluss umfasst die Vermögensübersicht und die Übersicht über die finanziellen Ergebnisse, die Kapitalflussrechnung, die Tabelle der Veränderungen des Nettovermögens sowie eine Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsmethoden und sonstige Erläuterungen.

⁽⁴⁾ Die Übersichten über den Haushaltsvollzug bestehen aus der Haushaltsergebnisrechnung nebst Anhang.

⁽⁵⁾ Artikel 39 und 50 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission (ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42).

⁽⁶⁾ Die vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsvorschriften beruhen auf den von der International Federation of Accountants (IFAC) herausgegebenen International Public Sector Accounting Standards (IPSAS) oder ggf. auf den vom International Accounting Standards Board herausgegebenen International Accounting Standards (IAS)/International Financial Reporting Standards (IFRS).

Verantwortung des Prüfers

5. Aufgabe des Hofes ist es, auf der Grundlage seiner Prüfung dem Europäischen Parlament und dem Rat ⁽⁷⁾ eine Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge abzugeben. Der Hof führt seine Prüfung in Übereinstimmung mit den International Standards on Auditing sowie den beruflichen Verhaltensanforderungen der IFAC und den Internationalen Normen für Oberste Rechnungskontrollbehörden der INTOSAI durch. Nach diesen Standards ist der Hof gehalten, die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass hinreichende Sicherheit darüber erlangt wird, ob der Jahresabschluss der Agentur frei von wesentlichen falschen Darstellungen ist und die ihm zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind.

6. Eine Prüfung beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen, um Prüfungsnachweise für die im Jahresabschluss enthaltenen Wertansätze und sonstigen Angaben sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge zu erlangen. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemäßen Ermessen des Prüfers. Hierbei stützt er sich auf die Beurteilung der Risiken wesentlicher — beabsichtigter oder unbeabsichtigter — falscher Darstellungen im Abschluss sowie wesentlicher — beabsichtigter oder unbeabsichtigter — Verstöße gegen die Rechtsvorschriften der Europäischen Union bei den zugrunde liegenden Vorgängen. Bei der Beurteilung dieser Risiken berücksichtigt der Prüfer alle für die Aufstellung und sachgerechte Gesamtdarstellung des Abschlusses relevanten internen Kontrollen und die zur Gewährleistung der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge eingerichteten Überwachungs- und Kontrollsysteme und plant Prüfungshandlungen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind. Eine Prüfung umfasst auch die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden, der Vertretbarkeit der geschätzten Werte in der Rechnungslegung sowie der Gesamtdarstellung des Abschlusses. Gemäß Artikel 208 Absatz 4 der EU-Haushaltsordnung ⁽⁸⁾ berücksichtigte der Hof bei Erstellung dieses Berichts und der Zuverlässigkeitserklärung die Prüfungsarbeiten des unabhängigen externen Prüfers zum Jahresabschluss der Agentur.

7. Der Hof ist der Auffassung, dass die erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für seine Zuverlässigkeitserklärung zu dienen.

Prüfungsurteil zur Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

8. Nach Beurteilung des Hofes stellt der Jahresabschluss der Agentur ihre Vermögens- und Finanzlage zum 31. Dezember 2014 sowie die Ergebnisse ihrer Vorgänge und Cashflows für das an diesem Stichtag endende Jahr in Übereinstimmung mit ihrer Finanzregelung und den vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsvorschriften in allen wesentlichen Belangen insgesamt sachgerecht dar.

Prüfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dem Jahresabschluss zugrunde liegenden Vorgänge

9. Nach Beurteilung des Hofes sind die dem Jahresabschluss der Agentur für das am 31. Dezember 2014 endende Jahr zugrunde liegenden Vorgänge in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

10. Die folgenden Bemerkungen stellen die Prüfungsurteile des Hofes nicht infrage.

BEMERKUNGEN ZUR RECHTMÄSSIGKEIT UND ORDNUNGSMÄSSIGKEIT DER VORGÄNGE

11. In der Verordnung über die Gebühren der Agentur sind Fälligkeitstermine für die Einziehung der Gebühren von Bewerbern und die damit verbundenen Zahlungen der Agentur an die zuständigen nationalen Behörden festgelegt ⁽⁹⁾. Bei den meisten vom Hof geprüften Vorgängen wurden diese Fälligkeitstermine nicht eingehalten.

BEMERKUNGEN ZU DEN INTERNEN KONTROLLEN

12. 2014 führte die Agentur ein Verwaltungsverfahren gegen ihren für Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) zuständigen Mitarbeiter durch. Es wurde über gravierende Mängel bei der Kontrolle der Verwaltungsabläufe berichtet, die mit erheblichen operativen und finanziellen Risiken für die Agentur verbunden sind. Um das Problem anzugehen, wurde ein Aktionsplan erstellt und umgesetzt. Allerdings muss die Agentur die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen noch bewerten.

SONSTIGE BEMERKUNGEN

13. Zu den Aufgaben der Agentur gehört es, den Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit angemessene Pharmakovigilanz-Informationen bereitzustellen. Diese Informationen werden bei einzelnen nationalen Behörden eingeholt und mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen überprüft. Allerdings ist die Agentur weitgehend von den von den Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen und Inspektionen abhängig. Auf ihnen beruhen Vollständigkeit und Genauigkeit der der Öffentlichkeit bereitgestellten Informationen.

⁽⁷⁾ Artikel 107 der Verordnung (EU) Nr. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

⁽⁹⁾ Verordnung über die Gebühren der Agentur, Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 1.

14. 2014 schloss die Agentur (für den Zeitraum 2014-2017) einen Rahmenvertrag über Unternehmensberatungsleistungen auf hoher Ebene im Wert von 15 Mio. EUR ab. Die Ziele und die durchzuführenden Tätigkeiten waren nicht spezifisch genug, um die Beschaffungsentscheidung oder den Umfang des Auftrags zu rechtfertigen. Es gibt keine Nachweise dafür, dass der Verwaltungsrat zur Beschaffungsentscheidung konsultiert wurde, was angesichts der Art und des Werts des Vertrags angemessen gewesen wäre, auch wenn dies in der Finanzregelung nicht vorgeschrieben ist.

WEITERVERFOLGUNG VON BEMERKUNGEN AUS VORJAHREN

15. *Anhang I* enthält einen Überblick über die aufgrund von Bemerkungen des Hofes aus Vorjahren ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Dieser Bericht wurde von Kammer IV unter Vorsitz von Herrn Milan Martin CVIKL, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 8. September 2015 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Präsident

ANHANG I

Weiterverfolgung von Bemerkungen aus Vorjahren

Jahr	Bemerkung des Hofes	Stand der Korrekturmaßnahme (abgeschlossen/im Gange/ausstehend/n. z.)
2012	Zusätzlich zu der im Statut vorgesehenen Erziehungszulage ⁽¹⁾ zahlt die Agentur für Bedienstete, deren Kinder die Primar- oder Sekundarschule besuchen, Erziehungsbeiträge direkt an Schulen, ohne dass Verträge mit Schulen abgeschlossen wurden. Im Jahr 2012 beliefen sich die Erziehungsbeiträge auf insgesamt rund 389 000 Euro. Ausgaben dieser Art sind durch das Statut nicht gedeckt und sind vorschriftswidrig.	Abgeschlossen

⁽¹⁾ In Artikel 3 Anhang VII des Statuts ist das Doppelte der Grundzulage von 252,81 Euro, d. h. 505,62 Euro, vorgesehen.

ANHANG II

Europäische Arzneimittel-Agentur (London)**Zuständigkeiten und Tätigkeiten**

<p>Zuständigkeitsbereiche der Union aufgrund des Vertrags</p> <p>(Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union)</p>	<p>Sammlung von Informationen</p> <p>Bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.</p> <p>Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet. Sie umfasst die Bekämpfung der weit verbreiteten schweren Krankheiten, wobei die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung dieser Krankheiten sowie Gesundheitsinformation und -erziehung gefördert werden; außerdem umfasst sie die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.</p>
<p>Zuständigkeiten der Agentur</p> <p>(Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)</p>	<p>Ziele</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordinierung der Wissenschaftsressourcen, die der Agentur von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zur Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, — wissenschaftliche Beratung der Mitgliedstaaten und der Organe der Europäischen Union zu Human- und Tierarzneimitteln. <p>Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Arzneimittel, die den Unionsgenehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen, — Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Arzneimittel (<i>Pharmakovigilanz</i>), — Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässig sind, — Koordinierung der Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, guten Laborpraxis und guten klinischen Praxis, — Erstellung von Unterlagen über die erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.
<p>Leistungsstruktur</p>	<p>Der Ausschuss für Humanarzneimittel arbeitet die Gutachten der Agentur zu allen Fragen der Humanarzneimittel aus. Der Ausschuss für Humanarzneimittel besteht aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, einem von Island und einem von Norwegen ernannten Mitglied und stellvertretenden Mitglied und bis zu fünf kooptierten Mitgliedern.</p>

Der **Ausschuss für Tierarzneimittel** arbeitet die Gutachten der Agentur zu allen Fragen der Tierarzneimittel aus. Der **Ausschuss für Tierarzneimittel** besteht aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, einem von Island und einem von Norwegen ernannten Mitglied und stellvertretenden Mitglied und bis zu fünf kooptierten Mitgliedern.

Der **Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden** bearbeitet die Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden, die von Personen oder Unternehmen gestellt werden. Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden besteht aus einem Mitglied jedes Mitgliedstaats, drei von der Europäischen Kommission ernannten Mitgliedern zur Vertretung der Patientenorganisationen, drei von der Europäischen Kommission auf Empfehlung der Agentur ernannten Mitgliedern, einem von Island, einem von Liechtenstein und einem von Norwegen ernannten Mitglied sowie einem Vertreter der Europäischen Kommission.

Der **Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel** arbeitet die Gutachten der Agentur zu Fragen pflanzlicher Arzneimittel aus. Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel besteht aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, Islands und Norwegens sowie bis zu fünf kooptierten Mitgliedern.

Der **Pädiatrieausschuss** ist für die Beurteilung der Anträge auf pädiatrische Prüfkonzepte, Zurückstellungen, Freistellungen und Übereinstimmungskontrollen sowie für die Annahme diesbezüglicher Stellungnahmen zuständig. Der Pädiatrieausschuss besteht aus fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel sowie fünf stellvertretenden Mitgliedern, einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, der nicht durch diese fünf Mitglieder vertreten ist, und sechs Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern, die von der Europäischen Kommission als Vertreter der medizinischen Berufsgruppen und der Patientenverbände ernannt wurden.

Der **Ausschuss für neuartige Therapien** ist für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) zuständig und verfolgt die wissenschaftlichen Entwicklungen auf diesem Gebiet. Der Ausschuss für neuartige Therapien besteht aus fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel, fünf stellvertretenden Mitgliedern, einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, der nicht durch diese fünf Mitglieder vertreten ist, vier von der Europäischen Kommission ernannten Mitgliedern und vier stellvertretenden Mitgliedern als Vertreter der Patientenverbände und der klinisch tätigen Ärzte.

Der **Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz** ist für die Bewertung und Beobachtung von mit der Sicherheit von Humanarzneimitteln verbundenen Fragen zuständig. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz besteht aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, einem von Island und einem von Norwegen ernannten Mitglied und stellvertretenden Mitglied, sechs unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen, die von der Europäischen Kommission ernannt werden, zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die von der Europäischen Kommission zur Vertretung der medizinischen Berufsgruppen und der Patientenverbände ernannt werden.

Der **Verwaltungsrat** besteht aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments; außerdem gehören ihm zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen an. Der Verwaltungsrat nimmt das Arbeitsprogramm und den Jahresbericht an.

Der **Verwaltungsdirektor** wird auf Vorschlag der Kommission vom Verwaltungsrat ernannt.

Interne Revision

Interner Auditdienst (IAS) der Europäischen Kommission und Interne Auditstelle der Agentur.

Externe Kontrolle

Europäischer Rechnungshof.

	<p>Entlastungsbehörde</p> <p>Europäisches Parlament auf Empfehlung des Rates.</p>
<p>Der Agentur für 2014 zur Verfügung gestellte Mittel (Angaben für 2013)</p>	<p>Endgültiger Haushalt</p> <p>282,47 (251,56) Millionen Euro ⁽¹⁾, davon Beitrag der Union: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Personalbestand am 31. Dezember 2014</p> <p>599 (611) im Stellenplan vorgesehene Planstellen, davon besetzt: 580 (583)</p> <p>210 (144) sonstige Bedienstete (Vertragsbedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige, Leiharbeitskräfte)</p> <p>Personalbestand insgesamt: 790 (727), davon entfallen auf operative Tätigkeiten: 621 (590), administrative Tätigkeiten: 169 (137).</p>
<p>Produkte und Dienstleistungen im Jahr 2014 (Angaben für 2013)</p>	<p>Humanarzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen: 100 (80) — Positive Gutachten: 82 (80) — Durchschnittliche Beurteilungsdauer: 179 (200) Tage — Gutachten nach Genehmigung: 5 958 (5 447) — Pharmakovigilanz (Berichte über Arzneimittelnebenwirkungen (EWR und außerhalb des EWR) im Hinblick auf das zentralisierte Genehmigungsverfahren): 691 897 (679 413) Berichte — Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit: 471 ⁽³⁾ (525) — Abgeschlossene wissenschaftliche Beratungsleistungen: 532 (474) — Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren ⁽⁴⁾: eingeleitet: 7 231 (6 293); abgeschlossen: 6 412 (6 242) — An den Pädiatrieausschuss gerichtete Anträge auf pädiatrische Prüfkonzepte: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Tierarzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen: 12 (23) — Anträge auf Änderungen: 340 (315) — Anträge auf Erweiterungen von Produktreihen: 6 (5)

	<p>Inspektionen</p> <p>Inspektionen: 506 (480)</p> <p>Pflanzliche Arzneimittel</p> <p>Pflanzenmonografien: 11 (9)</p> <p>Liste pflanzlicher Wirkstoffe, pflanzlicher Zubereitungen und entsprechender Kombinationen: 1 (0)</p> <p>Arzneimittel für seltene Leiden</p> <p>— Anträge auf Ausweisung: 329 (201)</p> <p>— Positive Gutachten für eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden: 196 (136)</p> <p>KMU</p> <p>— Anträge auf Zuerkennung des Status als KMU: 499 (401)</p> <p>— Anträge auf Senkung oder Aufschub von Gebühren: 333 (336)</p>
--	--

- ⁽¹⁾ Hierbei handelt es sich um den endgültigen Haushalt und nicht um den tatsächlichen Gesamtbetrag der Haushaltsergebnisrechnung.
- ⁽²⁾ Dieser Prozentsatz entspricht dem veranschlagten EU-Beitrag gemessen am endgültigen Haushalt (ohne den besonderen Beitrag im Zusammenhang mit den Gebührenermäßigungen bei Arzneimitteln für seltene Leiden und ohne die Verwendung des Überschusses des Haushaltsjahrs n-2).
- ⁽³⁾ Unter Berücksichtigung der bis Ende 2014 fertiggestellten regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit.
- ⁽⁴⁾ Einschließlich der ursprünglichen Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung und dezentralen Verfahren, Änderungen der Typen IA, IB, II und Änderungen im Rahmen der Arbeitsteilung.
- ⁽⁵⁾ Die Daten für 2014 (und 2013) werden nun für alle Verfahren des Pädiatrieausschusses gemeldet, darunter erste Anträge auf pädiatrische Prüfkonzepte, Änderungen vereinbarter pädiatrischer Prüfkonzepte, Anträge auf Zurückstellungen und Anträge auf Übereinstimmungskontrollen.

Quelle: Anhang von der Agentur bereitgestellt.

ANTWORT DER AGENTUR

11. In 2013 und 2014 hat die Agentur ihre wesentlichen Arbeitsprozesse, inklusive der finanziellen Befugnisse und die Gebühreneinzahlung, umgestaltet und rationalisiert. Die hierbei geplante Automatisierung der Gebühreneinzahlung verzögerte sich aufgrund der Neuorganisation der Agentur im Jahr 2014. Um sicherzustellen, dass die Fälligkeitstermine der Gebührenverordnung der Agentur eingehalten werden, ist nun vorgesehen, die Automatisierung bis Ende 2015 abzuschließen.

12. Im behördlichen Ermittlungsbericht an den Direktor wurden keine nennenswerten finanziellen Risiken aufgedeckt auch wenn Schwachstellen im Bereich der Managementkontrolle festgestellt wurden.

Der interne Auditdienst der Kommission (IAS) und die interne Auditkapazität der Agentur werden die Effektivität der von der Agentur eingeleiteten Maßnahmen im Rahmen der für 2015 eingeplanten Prüfungen beurteilen.

13. Die Agentur nimmt die Bemerkungen des Hofes zur Kenntnis. Die Regulierung von Arzneimitteln in der Europäischen Union basiert auf einem Netzwerk-Modell. Die EMA koordiniert das EU-Netzwerk zur Pharmakovigilanz und verwaltet die Hauptinformationssysteme zur Unterstützung des Datenaustauschs im Bereich der Pharmakovigilanz, insbesondere EudraVigilance und die Arzneimittel-Datenbank nach Artikel 57. Wir werden weiterhin mit unseren Partnern und Interessenträgern zusammenarbeiten, um den EU-Bürgern einen angemessenen Schutz in diesem Bereich zu bieten.

14. Vor Beginn des Beschaffungsverfahrens zur Vergabe eines Rahmenvertrags für schätzungsweise 15 000 Mann-Tage über vier Jahren wurde eine dienststellenübergreifende Konsultation durchgeführt. Mit dieser Konsultation sollte in der zur Verfügung stehenden Zeit für die Abteilungen ermittelt werden, welche Profile, wie viele Mann-Tage und welche Art der Dienstleistung benötigt wird. Da die erforderlichen Schätzungen in die Zukunft gerichtet waren, kann sich die Agentur den Bemerkungen des Hofes nicht anschließen. Darüber hinaus, wie vom Hof anerkannt, war die Agentur nicht verpflichtet, vor Veröffentlichung des Ausschreibungsverfahrens den Verwaltungsrat zu konsultieren.
