

BERICHT

über die Jahresrechnung 2016 der Europäischen Arzneimittel-Agentur, zusammen mit der Antwort der Agentur

(2017/C 417/22)

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 EU-weiten Netzwerk und koordiniert die Wissenschaftsressourcen, die ihr von den nationalen Behörden zur Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

2. Die *Tabelle* enthält die wichtigsten Zahlenangaben zur Agentur⁽²⁾.

Tabelle

Wichtigste Zahlenangaben zur Agentur

	2015	2016
Haushalt (Millionen Euro)	304	305
Personalbestand insgesamt am 31. Dezember ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Das Personal umfasst Beamte, Bedienstete auf Zeit und Vertragsbedienstete sowie abgeordnete nationale Sachverständige.

Quelle: Daten von der Agentur bereitgestellt.

AUSFÜHRUNGEN ZUR ZUVERLÄSSIGKEITSERKLÄRUNG

3. 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.

PRÜFUNGSURTEIL

4. Wir haben

a) die Jahresrechnung der Agentur bestehend aus dem Jahresabschluss⁽³⁾ und den Berichten über den Haushaltsvollzug⁽⁴⁾ für das am 31. Dezember 2016 endende Haushaltsjahr sowie

b) die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der dieser Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge

gemäß Artikel 287 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) geprüft.

⁽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⁾ Weitere Informationen über die Zuständigkeiten und Tätigkeiten der Agentur sind auf ihrer Website www.ema.europa.eu verfügbar.

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

⁽⁴⁾ Die Berichte über den Haushaltsvollzug umfassen die Übersichten, die sämtliche Einnahmen- und Ausgabenvorgänge zusammenfassen, sowie Erläuterungen.

Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

Prüfungsurteil zur Zuverlässigkeit der Rechnungsführung

5. Nach unserer Beurteilung stellt die Jahresrechnung der Agentur für das am 31. Dezember 2016 endende Jahr die Vermögens- und Finanzlage der Agentur zum 31. Dezember 2016, die Ergebnisse ihrer Vorgänge und ihre Cashflows sowie die Veränderungen des Nettovermögens für das an diesem Stichtag endende Haushaltsjahr in Übereinstimmung mit ihren Finanzvorschriften und den vom Rechnungsführer der Kommission erlassenen Rechnungsführungsvorschriften, die auf international anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen für den öffentlichen Sektor basieren, in allen wesentlichen Belangen insgesamt sachgerecht dar.

Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge

Einnahmen

Prüfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Einnahmen

6. Nach unserer Beurteilung sind die der Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2016 endende Haushaltsjahr zugrunde liegenden Einnahmen in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

Zahlungen

Prüfungsurteil zur Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Zahlungen

7. Nach unserer Beurteilung sind die der Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2016 endende Haushaltsjahr zugrunde liegenden Zahlungen in allen wesentlichen Belangen rechtmäßig und ordnungsgemäß.

Verantwortlichkeiten des Managements und der für die Überwachung Verantwortlichen

8. Gemäß den Artikeln 310 bis 325 AEUV und den Finanzvorschriften der Agentur ist das Management verantwortlich für die Aufstellung und Gesamtdarstellung der Jahresrechnung auf der Grundlage international anerkannter Rechnungslegungsgrundsätze für den öffentlichen Sektor sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der ihr zugrunde liegenden Vorgänge. Diese Verantwortlichkeit umfasst die Gestaltung, Einrichtung und Aufrechterhaltung interner Kontrollstrukturen, wie sie für die Aufstellung und Darstellung eines Jahresabschlusses notwendig sind, der frei von wesentlichen — beabsichtigten oder unbeabsichtigten — falschen Darstellungen ist. Das Management muss außerdem sicherstellen, dass die Tätigkeiten, Finanzvorgänge und Informationen, die im Jahresabschluss ihren Niederschlag finden, mit den für sie maßgebenden Vorgaben übereinstimmen. Das Management der Agentur trägt die letzte Verantwortung für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der der Jahresrechnung zugrunde liegenden Vorgänge.

9. Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist das Management dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Agentur zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit — sofern einschlägig — anzugeben sowie dafür, den Rechnungslegungsgrundsatz der Fortführung der Geschäftstätigkeit anzuwenden.

10. Die für die Überwachung Verantwortlichen sind verantwortlich für die Aufsicht über den Rechnungslegungsprozess der Einrichtung.

Verantwortlichkeiten des Prüfers für die Prüfung der Jahresrechnung und der zugrunde liegenden Vorgänge

11. Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung der Agentur frei von wesentlichen falschen Darstellungen ist und die ihr zugrunde liegenden Vorgänge rechtmäßig und ordnungsgemäß sind, sowie dem Europäischen Parlament und dem Rat oder anderen zuständigen Entlastungsbehörden auf der Grundlage unserer Prüfung eine Erklärung über die Zuverlässigkeit der Rechnungsführung sowie die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge vorzulegen. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass bei einer Prüfung wesentliche falsche Darstellungen oder Verstöße gegen Rechtsvorschriften, falls solche vorliegen, stets aufgedeckt werden. Falsche Darstellungen und Verstöße können beabsichtigt oder unbeabsichtigt sein und werden als wesentlich angesehen, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

12. Eine Prüfung beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen, um Prüfungsnachweise für die in der Jahresrechnung enthaltenen Wertansätze und sonstigen Angaben sowie für die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der ihr zugrunde liegenden Vorgänge zu erlangen. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemäßen Ermessen des Prüfers. Hierzu gehört die Beurteilung der Risiken wesentlicher — beabsichtigter oder unbeabsichtigter — falscher Darstellungen in der Jahresrechnung 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 der Jahresrechnung und die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der zugrunde liegenden Vorgänge relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit des internen Kontrollsystems abzugeben. Eine Prüfung umfasst auch die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden, der Vertretbarkeit der vom Management ermittelten geschätzten Werte in der Rechnungslegung sowie die Beurteilung der Gesamtdarstellung der Jahresrechnung.

13. Hinsichtlich der Einnahmen überprüfen wir den Zuschuss, den die Agentur von der Kommission erhalten hat, und beurteilen ihre Verfahren zur Erhebung von Gebühren und sonstigen Einnahmen.

14. Hinsichtlich der Ausgaben untersuchen wir die Zahlungsvorgänge, nachdem die Ausgaben getätigt, erfasst und akzeptiert wurden. Vorauszahlungen werden geprüft, nachdem der Mittelempfänger deren ordnungsgemäße Verwendung nachgewiesen und die Agentur die Nachweise durch Abrechnung der Vorauszahlung — noch im selben Jahr oder auch später — akzeptiert hat.

15. Gemäß Artikel 208 Absatz 4 der EU-Haushaltsordnung⁽¹⁾ berücksichtigten wir bei Erstellung dieses Berichts und der Zuverlässigkeitserklärung die Prüfungsarbeiten des unabhängigen externen Prüfers zur Jahresrechnung der Agentur.

Hervorhebung eines Sachverhalts

16. Ohne sein Prüfungsurteil infrage zu stellen, weist der Hof darauf hin, dass das Vereinigte Königreich dem Europäischen Rat am 29. März 2017 seinen Beschluss mitgeteilt hat, aus der Europäischen Union auszutreten. Ein Abkommen über die Einzelheiten des Austritts wird ausgehandelt werden. Die in London ansässige Agentur hat ihre vorläufige Jahresrechnung und die zugehörigen Erläuterungen auf der Grundlage der begrenzten Informationen erstellt, die bei Unterzeichnung der Jahresrechnung (28. Februar 2017) verfügbar waren.

17. Angesichts der anstehenden Entscheidungen über ihren künftigen Standort hat die Agentur in ihrem Jahresabschluss für die verbleibende Mietzeit von 2017-2039 einen geschätzten Mietbetrag in Höhe von 448 Millionen Euro als Eventualverbindlichkeit ausgewiesen, da der Mietvertrag keine Ausstiegsklausel enthält. Darüber hinaus müssen die Eventualverbindlichkeiten bezüglich der sonstigen mit einer Standortverlagerung verbundenen Kosten noch ermittelt werden; beispielsweise für den Umzug der Mitarbeiter und ihrer Familien, für Maßnahmen zur Minderung des potenziellen Verlusts von internem und im Vereinigten Königreich vorhandenem externem Fachwissen sowie des daraus folgenden Risikos für die Geschäftsfortführung. Ferner wurde der Haushalt 2016 der Agentur zu 95 % aus Gebühren von pharmazeutischen Unternehmen und zu 5 % aus Mitteln der Europäischen Union finanziert. Möglicherweise werden die Einnahmen der Agentur infolge des Beschlusses des Vereinigten Königreichs, die EU zu verlassen, zukünftig sinken.

18. Die folgenden Bemerkungen stellen das Prüfungsurteil des Hofes nicht infrage.

BEMERKUNGEN ZUR ZUVERLÄSSIGKEIT DER RECHNUNGSFÜHRUNG

19. Seit der Einführung eines neuen IT-Rechnungsführungssystems im Jahr 2011 ist die Berichterstattung über die die Verpflichtungen betreffenden Arbeitsabläufe und über die Ausschöpfung nicht transparent genug. Obwohl die Agentur mehrfach auf das Problem hingewiesen wurde, wurden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen.

BEMERKUNGEN ZUR RECHTMÄSSIGKEIT UND ORDNUNGSMÄSSIGKEIT DER VORGÄNGE

20. Die Agentur schloss mit 25 Hotels in London Vereinbarungen über Geschäftstarife für die Unterbringung von Sachverständigen ab, ohne ein wettbewerbliches Vergabeverfahren durchzuführen. Die im Jahr 2016 an sechs Hotels geleisteten Zahlungen lagen über dem in der Haushaltsordnung vorgesehenen Schwellenwert, ab dem ein offenes oder nicht offenes wettbewerbliches Vergabeverfahren vorgeschrieben ist. Die sechs Vereinbarungen über Geschäftstarife und die darauf basierenden Zahlungen des Jahres 2016 in Höhe von rund 2,1 Millionen Euro sind daher vorschriftswidrig.

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

BEMERKUNGEN ZU DEN INTERNEN KONTROLLEN

21. Im Jahr 2014 schloss die Kommission im Namen von mehr als 50 Organen und Einrichtungen der EU (einschließlich der Agentur) einen Rahmenvertrag mit einem Auftragnehmer über den Erwerb von Software und Lizenzen sowie über damit verbundene IT-Wartungs- und Beratungsleistungen ab. Der Auftragnehmer des Rahmenvertrags fungiert als Zwischenhändler zwischen der Agentur und Lieferanten, die den Bedarf der Agentur decken können. Für diese Zwischenhändlerdienste erhält der Auftragnehmer des Rahmenvertrags Aufschläge von zwei bis neun Prozent auf die Lieferantenpreise. Im Jahr 2016 wurden an den Auftragnehmer des Rahmenvertrags Zahlungen in Höhe von insgesamt 8,9 Millionen Euro geleistet. Die Agentur glich die berechneten Preise und Aufschläge nicht systematisch mit den Angeboten der Lieferanten ab und überprüfte die dem Auftragnehmer des Rahmenvertrags ausgestellten Rechnungen auch nicht systematisch.

BEMERKUNGEN ZUR WIRTSCHAFTLICHKEIT DER HAUSHALTSFÜHRUNG UND ZUR LEISTUNG***Personalmanagement***

22. Seit 2014 wurde die Agentur zweimal grundlegend umstrukturiert, wobei hohe und mittlere Führungspositionen intern neu zugewiesen wurden. Die Neuzuweisung wichtiger Mitarbeiter im Bereich IT und Verwaltung war nicht erfolgreich, wodurch die Agentur und ihre Tätigkeiten einem erheblichen Risiko der Instabilität ausgesetzt wurden. Außerdem ist kein System zur Analyse der verfügbaren Fähigkeiten, zur Ermittlung von Lücken und zur Einstellung und Zuweisung geeigneter Mitarbeiter vorhanden.

Beratungsleistungen

23. Zusätzlich zur jährlich für alle Agenturen durchgeführten Prüfungsarbeit analysierte der Hof, wie die Agentur im Rahmen zweier großer Projekte Beratungsleistungen nutzte.

24. Das Parlament und der Rat haben die Agentur mit der Umsetzung der Verordnung hinsichtlich der Pharmakovigilanz (Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾) und der Verordnung über klinische Prüfungen (Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾) betraut, was den Aufbau komplexer EU-weiter Netzwerke erfordert. Hierfür sind umfassende IT-Entwicklungen und eine umfassende Beteiligung sowie der Input zahlreicher Interessenträger — insbesondere der Mitgliedstaaten — erforderlich.

25. Diese Aufgaben wurden der Agentur zu einem Zeitpunkt übertragen, als von ihr erwartet wurde, im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung über die Haushaltsdisziplin vom 2. Dezember 2013 ihr Personal zu verringern. Die Anzahl der Stellen im Stellenplan der Agentur wurde nicht erhöht, was ihr ermöglicht hätte, das erforderliche Fachwissen in den Bereichen Geschäfts- und IT-Entwicklung zu erlangen.

Umfangreicher Einsatz externer Berater

26. Da die Agentur in ihrem IT-Delivery Department lediglich über 13 Mitarbeiter verfügte, griff sie in den Bereichen Geschäftsanalyse, Informationstechnologie, Projektmanagement und Qualitätssicherung auf die Dienste von Beratungsunternehmen zurück. Im zweiten Quartal 2016 waren für die Agentur 131 Berater vor Ort und 60 weitere Berater außerhalb ihrer Räumlichkeiten tätig.

27. Die Agentur ist daher seit dem Beginn der Projekte in kritischem Maße von externem Fachwissen abhängig, verfügt jedoch nicht über eine Strategie, die den Einsatz von Beratern regelt. Beispielsweise ist nicht festgelegt, welche Profile von Mitarbeitern der Agentur ausgefüllt werden sollten (Projektmanager, Geschäftsanalysten, Geschäftsarchitekten, Lösungsarchitekten, Datenarchitekten usw.). Mitunter wurden für solche Profile externe Berater herangezogen.

Unzureichende Kontrolle über Projektentwicklung und -umsetzung

28. Als der Agentur in den Jahren 2012 und 2014 die neuen Aufgaben übertragen wurden, verfügte sie nicht über eine angemessene Methode zur Verwaltung von Projekten dieser Größenordnung. Im Jahr 2014 wurde eine neue Methode eingeführt, die im September 2016 erheblich präzisiert werden musste.

29. In mehreren Fällen wurde von den geplanten Tätigkeiten bzw. dem vorgesehenen Ansatz abgewichen, bevor dies anhand formaler Änderungsanträge genehmigt wurde. Solche Verfahren beeinträchtigen nicht nur die Fähigkeit des Managements zur Beaufsichtigung und Überwachung der Entwicklung und Umsetzung von Projekten, sondern können darüber hinaus die Kohärenz der Projekte untergraben.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38.

⁽²⁾ ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

30. Mit allen externen Beratern wurden bis Mitte 2016 Verträge auf der Basis von Zeit- und Mittelaufwand geschlossen, obwohl die Projektleistungen klar festgelegt waren. Außerdem wurde ein erheblicher Anteil der Beratungsaufträge in einem anderen Mitgliedstaat ausgeführt, da alle in London vorhandenen externen Ressourcen bereits ausgeschöpft waren. Dadurch wurde die Fähigkeit der Agentur, die Umsetzung der Projekte zeitnah zu überwachen, eingeschränkt. Bei Abnahme der Projektleistungen festgestellte Qualitätsprobleme machten Nachbesserungen erforderlich, für die der Agentur zusätzliche Kosten in Rechnung gestellt wurden.

Verzögerungen und Kostensteigerungen

31. Bei der Entwicklung der Systeme sah sich die Agentur mit Verzögerungen und Kostensteigerungen konfrontiert. Die zahlreichen Änderungen in Bezug auf Projektumfang, -haushalt und -fristen waren in erster Linie auf wiederholte Anpassungen der Systemanforderungen zurückzuführen, mit denen dem sich verändernden Bedarf der Mitgliedstaaten entsprochen wurde⁽¹⁾. Bisher besteht noch keine Sicherheit hinsichtlich der endgültigen Kosten und der Zeitpunkte der Inbetriebnahme. In der nachstehenden Tabelle sind zwei große Projekte als Beispiele aufgeführt.

	Ursprünglich geplanter Zeitpunkt der Inbetriebnahme	Derzeit geplanter Zeitpunkt der Inbetriebnahme	Ursprünglicher Haushalt	Haushalt am 31. Oktober 2016
EudraVigilance-Datenbank über unerwünschte Arzneimittelwirkungen	3. Quartal 2015	4. Quartal 2017	3,7 Millionen Euro	14,3 Millionen Euro
Klinische Prüfungen und EU-Datenbank	1. Quartal 2017	3. Quartal 2018	6,1 Millionen Euro	24,3 Millionen Euro

SONSTIGE BEMERKUNGEN

32. In der Gründungsverordnung ist vorgeschrieben, dass die Kommission alle zehn Jahre eine externe Evaluierung der Agentur und ihrer Tätigkeiten vornimmt. Der letzte Evaluierungsbericht wurde 2010 vorgelegt. Durch einen solch langen Zeitraum ist nicht gewährleistet, dass die interessierten Kreise eine zeitnahe Rückmeldung zur Leistung erhalten.

WEITERVERFOLGUNG VON BEMERKUNGEN AUS VORJAHREN

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

Dieser Bericht wurde von Kammer IV unter Vorsitz von Herrn Baudilio TOMÉ MUGURUZA, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 19. September 2017 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof

Klaus-Heiner LEHNE

Präsident

⁽¹⁾ Telematik-Leitungsgremien, in denen die Mitgliedstaaten vertreten sind, um die Anforderungen an zukünftige IT-Systeme auszuarbeiten und zu genehmigen.

ANHANG

Weiterverfolgung von Bemerkungen aus Vorjahren

Jahr	Bemerkungen des Hofes	Stand der Korrekturmaßnahme (abgeschlossen/im Gange/ausstehend/ n. z.)
2014	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 ⁽¹⁾ . Bei den meisten vom Hof geprüften Vorgängen wurden diese Fälligkeitstermine nicht eingehalten.	Im Gange (Einziehung der Gebühren) Abgeschlossen (Zahlungen an die zuständigen nationalen Behörden)
2014	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.	Im Gange
2014	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.	Im Gange

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

ANTWORT DER AGENTUR

19. Die Agentur nimmt die Bemerkungen des Rechnungshofs zur Kenntnis. Im Anschluss an das Referendum richtete die Agentur eine spezielle Arbeitsgruppe ein, um die Auswirkungen zu beurteilen und die Agentur auf den Standortwechsel vorzubereiten. Die Arbeitsgruppe und deren Untergruppen konzentrieren sich auf unterschiedliche Aspekte der Auswirkungen und des Standortwechsels: wissenschaftliche Verfahren und die Arbeit wissenschaftlicher Ausschüsse; Auftragsvergaben; Auswirkungen auf IT-Systeme; Auswirkungen auf das Personal und die Finanzmittel; Umzugsunterstützung für Mitarbeiter; Umzug der Agentur; Gewährleistung der Betriebskontinuität. Die Herausforderung für eine solide Budgetprognose besteht nach wie vor in den zahlreichen unbekanntenen Faktoren, wie beispielsweise dem Standort des neuen Sitzes und den damit verbundenen Betriebskosten; den Bedingungen die der neue Gastgeber anbieten wird; dem Umfang an erforderlichen Infrastrukturinvestitionen, um den effektiven Betrieb der Agentur zu ermöglichen; dem Mitarbeiterverlust infolge des Standortwechsels. Man muss sich darüber im Klaren sein, dass die genauen finanziellen Auswirkungen erst nach Abschluss der Standort-Vereinbarung richtig beurteilt werden können.

21. Das IT-Buchhaltungssystem hat einen soliden und verlässlichen Arbeitsablauf für die Mittelbindung, der die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Buchhaltung zugrunde liegenden individuellen Transaktionen sicherstellt. Die Agentur überwacht den Budgetverbrauch über ein robustes Budgetüberwachungsverfahren. Jedoch machen die Komplexität des Systems und die hohe Zahl der jährlich abgewickelten Transaktionen die Einrichtung eines vollständig transparenten und den Erfordernissen des EuRH entsprechenden Berichtssystems kostspielig und kompliziert. Die Agentur wird ihre diesbezüglichen Bemühungen im Jahr 2017 fortsetzen, wenngleich darauf hinzuweisen ist, dass dasselbe Team auch mit den Tätigkeiten im Hinblick auf die Vorbereitung auf den Brexit beschäftigt sein wird.

22. Die Agentur nimmt die Feststellung des Rechnungshofs zur Kenntnis und wird, wie mit den Rechnungsprüfern besprochen, für die Hotelbuchungen im Zeitraum 2017 und 2018 eine Lösung ermitteln und umsetzen. Die Agentur möchte hervorheben, dass das Verfahren zu dem der EuRH Bemerkungen hatte, eingerichtet wurde, um die verwaltungstechnische und finanzielle Belastung der Delegierten der Agentur auf ein Mindestmaß zu reduzieren, die Organisation zu vereinfachen und einen wirksamen Ablauf ihrer Sitzungen zu gewährleisten. Die Vorschriften in Bezug auf die Kostenerstattungen für Delegierte sehen Obergrenzen für die Hotelkosten vor, die seitens des Verwaltungsrats genehmigt wurden und mit den Obergrenzen der Europäischen Kommission übereinstimmen. Gegenwärtig wird eine diesbezügliche Ausschreibung vorbereitet.

23. Die Agentur stimmt mit der Sichtweise des EuRH bezüglich der Einführung einer systematischen Überprüfung überein und wird daher ab dem 1. Januar 2018 für jedes Angebot über 135 000 Euro systematische Überprüfungen einführen.

24. 2014 musste die Agentur ihre IT-Abteilung aufgrund außergewöhnlicher Umstände umstrukturieren. Nach der Neuorganisation hat sich die Produktivität deutlich erholt und gesteigert. Im Anschluss an die Pensionierung und das Ausscheiden von dienstälteren Mitarbeitern fanden in der Verwaltungsabteilung organisatorische Veränderungen statt, die auf die Optimierung der Berichterstattungskette und der Spezialisierung und Leistungsfähigkeit der verschiedenen betroffenen Abteilungen und Dienststellen, sowie auf die Anpassung der Organisation an die Anforderungen der Finanzvorschriften bezüglich der Programmgestaltung abzielen. Die Agentur ist der Ansicht, dass sie aufgrund der organisatorischen Veränderungen keinerlei Instabilität erlitten hat.

Die Personalstrategie für den Zeitraum 2017 bis 2020 setzt Zielvorgaben im Hinblick auf einen strukturierteren und systematischeren Ansatz bei der Kompetenzbewertung fest, inklusive der Einführung eines Instruments zur wirksameren Erfassung der Kenntnisse und Fähigkeiten für eine Lückenanalyse zur Unterstützung der Einstellungstätigkeiten der Agentur. Die Umsetzung für die erste Phase ist im Gange.

25. Die Agentur nimmt die Bemerkung zur Kenntnis.

26. Die Agentur nimmt die Bemerkung zur Kenntnis.

27. Die Agentur nimmt die Bemerkung zur Kenntnis.

28. Die Agentur nimmt die Bemerkung zur Kenntnis.

29. Obwohl die EMA über keine dokumentierte Strategie für den Einsatz von Beratern verfügt, möchte die Agentur bekräftigen, dass es in der IT-Abteilung seit 2016 üblich ist, für vertrauliche Posten (z. B. Projektmanager) Mitarbeiter einzustellen oder für diese Stellen Berater einzusetzen, sofern diese von Führungskräften desselben Bereichs genau überwacht werden. Die EMA wird diese Strategie schriftlich belegen.

30. Projektmanagementmethoden kamen bei sämtlichen Projekten von Beginn an zum Einsatz, doch der Agentur wurden bedeutende neue Aufgaben übertragen, ohne dass eine entsprechende Aufstockung der Ressourcen stattfand, die den Aufbau des erforderlichen Know-hows und der erforderlichen Fähigkeiten in den Bereichen IT und Geschäftsentwicklung erlaubt hätte. Seit dem Start dieser Projekte hat die Agentur eine grundlegende Überprüfung und Neuorganisation der IT-Governance und der Projektmanagementmethode vorgenommen. Seit über drei Jahren arbeitet die Agentur nun nach der zugangsbeschränkten Methode und verbessert diese kontinuierlich.

31. Die Änderungen geplanter Tätigkeiten unterlagen stets eingehenden internen Diskussionen und der Zustimmung der etablierten Kontrollorgane wie dem Lenkungsausschuss für EU-Portal und Datenbank oder dem Programmausschuss für klinischer Versuche. Darüber hinaus gab es eine regelmäßige Programm- und Projektberichterstattung, die einen Überblick über die vorgeschlagenen Änderungen an der Vorgehensweise ermöglichte. In zahlreichen Fällen schloss der Vorstand Grundsatzvereinbarungen ab, bevor die einzelnen Gremien die vereinbarten Schritte ausführen konnten.

32. Bis Mitte 2016 war die EMA durch bestehende IT-Rahmenverträge eingeschränkt, die keine umfassende Nutzung von Festpreisverträgen erlaubten. Die Agentur traf eine wohlüberlegte Entscheidung in Bezug auf den Einsatz externer Auftragnehmer, um auf die externen Teams der etablierten Auftragnehmer Druck auszuüben (anstatt einzelne Auftraggeber vor Ort zu rekrutieren). Die Überwachung vor Ort wurde von Mitarbeitern (Projektmanager, technische Manager) übernommen. Die externe Überwachung in einem anderen Mitgliedstaat erfolgte durch die Einrichtung einer Fernüberwachung unter Einsatz von gemeinsamen Arbeitsräumen und Telemeetings und bei Bedarf der Entsendung von Mitarbeitern. Mitte 2016 wurde dann ein neuer Rahmenvertrag unterzeichnet, der einen bedeutend umfangreicheren Einsatz von Festpreisverträgen erlaubte. Seit Mitte 2016 werden alle großen IT-Projekte mit Festpreisverträgen geliefert.

33. Wie seitens des Rechnungshofs anerkannt, waren die Änderungen am Projektumfang, Budget und Fertigstellungsterminen in erster Linie auf verändernden Systemanforderungen zurückzuführen, die den sich weiterentwickelnden Bedürfnissen der Mitgliedstaaten Rechnung trugen. Es handelt sich dabei um große, komplexe Systeme, die erforderlich sind, um den operationellen Geschäftsanforderungen gerecht zu werden und den Inhabern der Arzneimittelzulassungen, den Sponsoren klinischer Versuche und den Mitgliedstaaten die Erfüllung ihrer rechtlichen Pflichten zu ermöglichen, und die nicht nur oder in keiner Weise für die Betriebsabläufe der Agentur selbst erforderlich sind.

34. Die Kommission bereitet derzeit die nächste Bewertung vor, die im Zeitraum 2017-2018 durchzuführen ist. In Anbetracht der Besonderheiten der Agentur sollte an dieser Stelle auch darauf hingewiesen werden, dass es in Bezug auf die Anwendung spezifischer, und seitens der Agentur umgesetzter, Rechtsvorschriften Erfordernisse zur Berichterstattung und Prüfung gibt (z. B. Vorschriften in den Bereichen der pädiatrische Arzneimittel, der Arzneimittelüberwachung, der Arzneimittel für neuartige Therapien). Diese ergänzen die oben genannten Bewertungsarbeiten.
