

## ΕΚΘΕΣΗ

**σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2014, συνοδευόμενη από την απάντηση του Οργανισμού**

(2015/C 409/22)

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (γνωστός και ως «EMA», εφεξής «ο Οργανισμός»), με έδρα στο Λονδίνο, ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, ο οποίος αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>. Ο Οργανισμός λειτουργεί σε δίκτυο και συντονίζει τους επιστημονικούς πόρους που θέτουν στη διάθεσή του οι εθνικές αρχές, με σκοπό την εξασφάλιση της αξιολόγησης και της εποπτείας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση <sup>(2)</sup>.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ**

2. Η προσέγγιση ελέγχου που εφαρμόζει το Συνέδριο περιλαμβάνει αναλυτικές ελεγκτικές διαδικασίες, άμεσες ελεγκτικές δοκιμασίες πράξεων και αξιολόγηση των βασικών δικλίδων ελέγχου που περιλαμβάνουν τα συστήματα εποπτείας και ελέγχου του Οργανισμού. Τα ανωτέρω συμπληρώνονται από αποδεικτικά στοιχεία προερχόμενα, αφενός, από τις εργασίες άλλων ελεγκτών και, αφετέρου, από την ανάλυση των θέσεων της διοίκησης.

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ**

3. Δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 287 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), το Συνέδριο διενήργησε:

- α) έλεγχο των ετήσιων λογαριασμών του Οργανισμού, οι οποίοι περιλαμβάνουν τις οικονομικές καταστάσεις <sup>(3)</sup> και τις εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού <sup>(4)</sup> για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2014, καθώς και
- β) έλεγχο της νομιμότητας και κανονικότητας των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί.

**Ευθύνη της διοίκησης**

4. Η διοίκηση φέρει την ευθύνη για την κατάρτιση και την ακριβοδίκαιη παρουσίαση των ετήσιων λογαριασμών του Οργανισμού, καθώς και για τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται <sup>(5)</sup>:

- α) Η ευθύνη της διοίκησης όσον αφορά τους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού περιλαμβάνει τον σχεδιασμό, την εφαρμογή και τη διατήρηση συστήματος εσωτερικού ελέγχου με σκοπό την κατάρτιση και την ακριβοδίκαιη παρουσίαση οικονομικών καταστάσεων οι οποίες να μην περιέχουν ουσιώδεις ανακρίβειες οφειλόμενες σε απάτη ή σφάλμα· την επιλογή και εφαρμογή των ενδεδειγμένων λογιστικών πολιτικών, βάσει των λογιστικών κανόνων που ενέκρινε ο υπόλογος της Επιτροπής <sup>(6)</sup>· και τη διατύπωση λογιστικών εκτιμήσεων εύλογων υπό τις εκάστοτε περιστάσεις. Ο εκτελεστικός διευθυντής εγκρίνει τους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού, αφού ο υπόλογος τους καταρτίσει βάσει του συνόλου των διαθέσιμων πληροφοριακών στοιχείων και συντάξει συνοδευτικό σημείωμα στο οποίο δηλώνει, μεταξύ άλλων, ότι έχει αποκομίσει εύλογη βεβαιότητα ότι οι λογαριασμοί απεικονίζουν ακριβοδίκαια, από κάθε ουσιώδη πλευρά, την οικονομική κατάσταση του Οργανισμού.
- β) Η ευθύνη της διοίκησης όσον αφορά τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί, καθώς και τη συμμόρφωση με την αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης, συνίσταται στον σχεδιασμό, την εφαρμογή και τη διατήρηση αποτελεσματικού και αποδοτικού συστήματος εσωτερικού ελέγχου που περιλαμβάνει κατάλληλη εποπτεία, λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για την πρόληψη περιπτώσεων παρατυπιών και απάτης και, κατά περίπτωση, νομικές διαδικασίες για την ανάκτηση κονδυλίων τα οποία καταβλήθηκαν αχρεωστήτως ή χρησιμοποιήθηκαν εσφαλμένως.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1 και ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Δυνάμει του τελευταίου κανονισμού, η αρχική ονομασία του Οργανισμού, «Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων», αντικαταστάθηκε με την ονομασία «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων».

<sup>(2)</sup> Στο παράρτημα II παρουσιάζονται συνοπτικά, προς ενημέρωση, οι αρμοδιότητες και οι δραστηριότητες του Οργανισμού.

<sup>(3)</sup> Οι οικονομικές καταστάσεις περιλαμβάνουν τον ισολογισμό και την κατάσταση οικονομικών αποτελεσμάτων, τον πίνακα ταμειακών ροών, την κατάσταση μεταβολών του καθαρού ενεργητικού, σύνοψη των κύριων λογιστικών πολιτικών και άλλες εξηγηματικές σημειώσεις.

<sup>(4)</sup> Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν τον λογαριασμό αποτελέσματος της εκτέλεσης του προϋπολογισμού και το παράρτημα αυτού.

<sup>(5)</sup> Άρθρα 39 και 50 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1271/2013 της Επιτροπής (ΕΕ L 328 της 7.12.2013, σ. 42).

<sup>(6)</sup> Οι λογιστικοί κανόνες που εγκρίνει ο υπόλογος της Επιτροπής απορρέουν από τα Διεθνή Λογιστικά Πρότυπα για τον Δημόσιο Τομέα (International Public Sector Accounting Standards, IPSAS) που εκδίδει η Διεθνής Ομοσπονδία Λογιστών ή, κατά περίπτωση, από τα Διεθνή Λογιστικά Πρότυπα (International Accounting Standards, IAS)/Διεθνή Πρότυπα Χρηματοοικονομικής Πληροφόρησης (International Financial Reporting Standards, IFRS) που εκδίδει το Συμβούλιο Διεθνών Λογιστικών Προτύπων.

**Ευθύνη του ελεγκτή**

5. Ευθύνη του Συνεδρίου είναι, βάσει του ελέγχου που αυτό διενεργεί, να παρέχει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο <sup>(7)</sup> δήλωση τόσο ως προς την αξιοπιστία των ετήσιων λογαριασμών όσο και ως προς τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται. Το Συνέδριο διενεργεί τον έλεγχο του σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ελέγχου και τους κώδικες δεοντολογίας της IFAC, καθώς και με τα διεθνή πρότυπα των ανώτατων οργάνων ελέγχου του INTOSAI. Τα εν λόγω πρότυπα προβλέπουν ότι το Συνέδριο σχεδιάζει και διενεργεί τον έλεγχο προκειμένου να αποκομίσει εύλογη βεβαιότητα τόσο σχετικά με την απουσία ουσιωδών ανακρίβειών στους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού όσο και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται.

6. Ο έλεγχος συνεπάγεται την εφαρμογή διαδικασιών για τη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων ελέγχου σχετικά με τα ποσά και τις πληροφορίες που δημοσιοποιούνται στους λογαριασμούς, καθώς και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται. Η επιλογή των διαδικασιών επαφίεται στην κρίση του ελεγκτή, η οποία βασίζεται σε εκτίμηση των κινδύνων ύπαρξης ουσιωδών ανακρίβειών στους λογαριασμούς και ουσιώδους μη συμμόρφωσης των σχετικών πράξεων με τις απαιτήσεις του νομικού πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οφειλόμενων σε απάτη ή σφάλμα. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων αυτών, ο ελεγκτής εξετάζει τυχόν εσωτερικές δικλίδες ελέγχου που αφορούν την κατάρτιση και την ακριβοδικαία παρουσίαση των λογαριασμών, καθώς και τα συστήματα εποπτείας και ελέγχου τα οποία εφαρμόζονται προς εξασφάλιση της νομιμότητας και κανονικότητας των σχετικών πράξεων, και σχεδιάζει αρμόζουσες στις περιστάσεις ελεγκτικές διαδικασίες. Επίσης, ο έλεγχος περιλαμβάνει αξιολόγηση της καταλληλότητας των λογιστικών πολιτικών, του ευλόγου των λογιστικών εκτιμήσεων, καθώς και της συνολικής παρουσίας των λογαριασμών. Για την κατάρτιση της παρούσας έκθεσης και δήλωσης αξιοπιστίας, το Συνέδριο έλαβε υπόψη τις ελεγκτικές εργασίες του ανεξάρτητου εξωτερικού ελεγκτή επί των λογαριασμών του Οργανισμού, όπως ορίζει το άρθρο 208, παράγραφος 4, του δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ <sup>(8)</sup>.

7. Το Συνέδριο φρονεί ότι τα αποδεικτικά στοιχεία ελέγχου που συγκεντρώθηκαν είναι επαρκή και κατάλληλα για τη θεμελίωση της δήλωσης αξιοπιστίας του.

**Γνώμη σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών**

8. Κατά τη γνώμη του Συνεδρίου, οι ετήσιοι λογαριασμοί του Οργανισμού παρέχουν ακριβοδικαία εικόνα, από κάθε ουσιώδη πλευρά, της οικονομικής κατάστασής του την 31η Δεκεμβρίου 2014, των αποτελεσμάτων των πράξεών του και των ταμειακών ροών του για το οικονομικό έτος που έληξε την ημερομηνία αυτή, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού του και τους λογιστικούς κανόνες που ενέκρινε ο υπόλογος της Επιτροπής.

**Γνώμη σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί**

9. Κατά τη γνώμη του Συνεδρίου, οι πράξεις στις οποίες βασίζονται οι ετήσιοι λογαριασμοί για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2014 είναι, από κάθε ουσιώδη πλευρά, νόμιμες και κανονικές.

10. Τα σχόλια που ακολουθούν δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση τις γνώμες του Συνεδρίου.

**ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ**

11. Ο κανονισμός περί τελών του Οργανισμού προβλέπει καταληκτικές ημερομηνίες για την είσπραξη τελών από τους αιτούντες και για τις πληρωμές του Οργανισμού στις αρμόδιες εθνικές αρχές <sup>(9)</sup>. Οι εν λόγω καταληκτικές ημερομηνίες δεν τηρήθηκαν για την πλειονότητα των πράξεων που έλεγξε το Συνέδριο.

**ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΚΛΙΔΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ**

12. Το 2014 ο Οργανισμός κίνησε διοικητική διαδικασία εναντίον του διευθυντή πληροφοριών, επικοινωνίας και τεχνολογίας (ICT) του Οργανισμού. Αναφέρθηκαν σημαντικές αδυναμίες στον έλεγχο διαχείρισης, οι οποίες συνεπάγονταν σημαντικούς επιχειρησιακούς και οικονομικούς κινδύνους για τον Οργανισμό. Για την αντιμετώπιση του προβλήματος καταρτίστηκε και εφαρμόστηκε σχέδιο δράσης. Εντούτοις, η αποτελεσματικότητα των ληφθέντων μέτρων δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί από τον Οργανισμό.

**ΛΟΙΠΑ ΣΧΟΛΙΑ**

13. Ένα από τα καθήκοντα του Οργανισμού είναι η διάδοση των ενδεδειγμένων πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης στα κράτη μέλη και το ευρύ κοινό. Οι εν λόγω πληροφορίες συγκεντρώνονται από επιμέρους εθνικές αρχές και επαληθεύονται από τις οικείες φαρμακευτικές εταιρείες. Εντούτοις, ο Οργανισμός βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που διενεργούν οι αρχές των κρατών μελών, βάσει των οποίων καθορίζεται η πληρότητα και η ακρίβεια των πληροφοριών που διαδίδονται στο κοινό.

<sup>(7)</sup> Άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1271/2013.

<sup>(8)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

<sup>(9)</sup> Κανονισμός περί τελών του Οργανισμού, άρθρο 10, παράγραφος 1 και άρθρο 11, παράγραφος 1.

14. Το 2014 ο Οργανισμός σύναψε σύμβαση-πλαίσιο αξίας 15 εκατ. ευρώ (η οποία καλύπτει τα έτη 2014 έως 2017) για υπηρεσίες παροχής συμβουλών όσον αφορά την ανώτερη διοίκηση. Οι στόχοι και οι δραστηριότητες που έπρεπε να διεξαχθούν δεν ήταν αρκούντως ειδικές ώστε να δικαιολογούν την απόφαση σύναψης σύμβασης ή το μέγεθός της. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ζητήθηκε η γνώμη του διοικητικού συμβουλίου για την απόφαση σύναψης σύμβασης, το οποίο θα ήταν ενδεδειγμένο, δεδομένης της φύσης και της αξίας της σύμβασης, μολονότι δεν απαιτείται από τον δημοσιονομικό κανονισμό.

#### ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΧΟΛΙΩΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ

15. Στο παράρτημα I παρουσιάζεται επισκόπηση των διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν σε συνέχεια των σχολίων που διατύπωσε το Συνέδριο σε προηγούμενα έτη.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το τμήμα IV, του οποίου προεδρεύει ο κ. Milan Martin CVIKL, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 8ης Σεπτεμβρίου 2015.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Πρόεδρος

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Παρακολούθηση των σχολίων προηγούμενων ετών

Έτος	Σχόλιο του Συνεδρίου	Κατάσταση εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων (Ολοκληρώθηκε/Εν εξελίξει/Εκκρεμεί/ά.α.)
2012	Πέραν των σχολικών επιδομάτων που προβλέπει ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης <sup>(1)</sup> , ο Οργανισμός καταβάλλει εισφορές εκπαίδευσης απευθείας στα σχολεία πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης όπου φοιτούν παιδιά υπαλλήλων, χωρίς να έχουν συναφθεί σχετικές συμβάσεις με τα σχολεία. Οι συνολικές εισφορές εκπαίδευσης για το 2012 ανέρχονταν σε περίπου 389 000 ευρώ. Οι εν λόγω δαπάνες δεν καλύπτονται από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και είναι παράτυπες.	Ολοκληρώθηκε

<sup>(1)</sup> Το άρθρο 3 του παραρτήματος VII προβλέπει την καταβολή ποσού ίσου με το διπλάσιο του βασικού επιδόματος των 252,81 ευρώ = 505,62 ευρώ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Λονδίνο)

## Αρμοδιότητες και δραστηριότητες

<p><b>Τομείς αρμοδιοτήτων της ΕΕ βάσει της Συνθήκης</b></p> <p>(άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης)</p>	<p><b>Συλλογή πληροφοριών</b></p> <p>Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου.</p> <p>Η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, την πρόληψη των σωματικών και ψυχικών ασθενειών και την αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Η δράση αυτή καλύπτει τον αγώνα ενάντια στις σημαντικότερες μαστίγες της υγείας, μέσω της προώθησης της έρευνας για τις αιτίες τους, τη μετάδοσή τους και την πρόληψή τους, καθώς και της πληροφόρησης και της εκπαίδευσης σε θέματα υγείας, και της παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης για σοβαρές διασυστοριακές απειλές για την υγεία και για την καταπολέμησή τους.</p>
<p><b>Αρμοδιότητες του Οργανισμού</b></p> <p>(κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)</p>	<p><b>Στόχοι</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Συντονισμός των επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεσή του οι αρχές των κρατών μελών για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση·</li> <li>— παροχή επιστημονικών συμβουλών στα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη ή για κτηνιατρική χρήση.</li> </ul> <p><b>Καθήκοντα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Συντονισμός της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων που υπόκεινται στις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ·</li> <li>— συντονισμός της εποπτείας των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση (φαρμακοεπαγρύπνηση)·</li> <li>— γνωμοδότηση για τα ανώτατα αποδεκτά όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης·</li> <li>— συντονισμός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, της ορθής εργαστηριακής πρακτικής και της ορθής κλινικής πρακτικής·</li> <li>— τήρηση κατάστασης των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων οι οποίες χορηγούνται.</li> </ul>
<p><b>Διοίκηση</b></p>	<p>Η <b>επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση</b> (CHMP) είναι αρμόδια για την κατάρτιση των γνωμών του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Απαρτίζεται από ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος, ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από την Ισλανδία και τη Νορβηγία, καθώς και έως 5 επιλεγόμενα από κοινού μέλη.</p>

Η **επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση** (CVMP) είναι αρμόδια για την κατάρτιση των γνωμών του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Απαρτίζεται από ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος, ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από την Ισλανδία και τη Νορβηγία, καθώς και έως 5 επιλεγόμενα από κοινού μέλη.

Η **επιτροπή ορφανών φαρμάκων** (COMP) είναι αρμόδια για την εξέταση των αιτήσεων που υποβάλλουν στον Οργανισμό φυσικά πρόσωπα ή εταιρείες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού. Η εν λόγω επιτροπή απαρτίζεται από ένα μέλος από κάθε κράτος μέλος, τρία μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα οποία εκπροσωπούν οργανώσεις ασθενών, τρία μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατόπιν εισήγησης του Οργανισμού, ένα μέλος που ορίζεται από την Ισλανδία, ένα μέλος από το Λιχτενστάιν και ένα από τη Νορβηγία, καθώς και έναν εκπρόσωπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Η **επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων** (HMPC) είναι αρμόδια για την κατάρτιση των γνωμών του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα. Η HMPC απαρτίζεται από ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος και από την Ισλανδία και τη Νορβηγία, καθώς και έως 5 επιλεγόμενα από κοινού μέλη.

Η **παιδιατρική επιτροπή** (PDCO) είναι αρμόδια για την αξιολόγηση του περιεχομένου των αιτήσεων για σχέδια έρευνας στον παιδιατρικό τομέα, παρεκκλίσεις, αναστολές και ελέγχους συμμόρφωσης, καθώς και την έκδοση γνωμών επ' αυτών. Η PDCO απαρτίζεται από πέντε μέλη και τα πέντε αναπληρωματικά μέλη τους από την CHMP, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος που δεν εκπροσωπείται από τα πέντε ανωτέρω μέλη, καθώς και έξι μέλη και αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα οποία εκπροσωπούν τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και οργανώσεις ασθενών.

Η **επιτροπή προηγμένων θεραπειών** (CAT) είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποδοτικότητας των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ATMP), καθώς και για την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων στον εν λόγω τομέα. Η CAT απαρτίζεται από πέντε μέλη και τα πέντε αναπληρωματικά μέλη τους από την CHMP, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος που δεν εκπροσωπείται από τα πέντε ανωτέρω μέλη, καθώς και τέσσερα μέλη και αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα οποία εκπροσωπούν οργανώσεις ασθενών και κλινικούς γιατρούς.

Η **συμβουλευτική επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης** (PRAC) είναι αρμόδια για την αξιολόγηση και παρακολούθηση ζητημάτων ασφάλειας που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η PRAC απαρτίζεται από ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος, ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που ορίζονται από την Ισλανδία και τη Νορβηγία, έξι ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και δύο μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την εκπροσώπηση των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και οργανώσεων ασθενών.

Το **διοικητικό συμβούλιο** απαρτίζεται από ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος από κάθε κράτος μέλος, δύο εκπροσώπους της Επιτροπής, δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών, έναν εκπρόσωπο ιατρικών οργανώσεων και έναν εκπρόσωπο κτηνιατρικών οργανώσεων. Το εν λόγω συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας και την ετήσια έκθεση.

Ο **εκτελεστικός διευθυντής** διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής.

#### **Εσωτερικός έλεγχος**

Υπηρεσία Εσωτερικού Λογιστικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού.

#### **Εξωτερικός έλεγχος**

Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο.

	<p><b>Αρμόδια αρχή για την απαλλαγή</b></p> <p>Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν εισήγησης του Συμβουλίου.</p>
<p><b>Πόροι που τέθηκαν στη διάθεση του Οργανισμού το 2014 (2013)</b></p>	<p><b>Οριστικός προϋπολογισμός</b></p> <p>282,47 (251,56) εκατ. ευρώ <sup>(1)</sup>; εισφορά της ΕΕ: 8,2 % (13,0 %) <sup>(2)</sup></p> <p><b>Προσωπικό στις 31 Δεκεμβρίου 2014</b></p> <p>Στον πίνακα προσωπικού προβλέπονταν 599 (611) θέσεις, εκ των οποίων είχαν πληρωθεί 580 (583)</p> <p>Λοιποί υπάλληλοι: 210 (144) (συμβασιούχοι υπάλληλοι, αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες, προσωρινά απασχολούμενοι υπάλληλοι)</p> <p>Συνολικός αριθμός υπαλλήλων: 790 (727) εκ των οποίων ασκούσαν επιχειρησιακά καθήκοντα: 621 (590), διοικητικά καθήκοντα: 169 (137)</p>
<p><b>Προϊόντα και υπηρεσίες το 2014 (2013)</b></p>	<p><b>Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Αιτήσεις άδειας εμπορίας: 100 (80)</li> <li>— Θετικές γνώμες: 82 (80)</li> <li>— Μέσος χρόνος αξιολόγησης: 179 (200) ημέρες</li> <li>— Γνωμοδοτήσεις μετά τη χορήγηση άδειας: 5 958 (5 447)</li> <li>— Φαρμακοεπαγρύπνηση (εκθέσεις σχετικές με τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα φαρμάκων εγκεκριμένων στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, προερχόμενες από χώρες εντός και εκτός ΕΟΧ): 691 897 (679 413) εκθέσεις</li> <li>— Περιοδικές εκθέσεις ενημερώσεων ασφαλείας: (PSUR): 471 <sup>(3)</sup> (525)</li> <li>— Οριστικοποιηθείσες επιστημονικές γνώμες: 532 (474)</li> <li>— Διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένες διαδικασίες <sup>(4)</sup>: έναρξη 7 231 (6 293) διαδικασιών, ολοκλήρωση 6 412 (6 242) διαδικασιών</li> <li>— Αιτήσεις για διαδικασίες στον παιδιατρικό τομέα που υποβλήθηκαν στην PDCO: 485 (480) <sup>(5)</sup></li> </ul> <p><b>Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Αιτήσεις άδειας εμπορίας: 12 (23)</li> <li>— Αιτήσεις για παραλλαγές: 340 (315)</li> <li>— Αιτήσεις επέκτασης άδειας κυκλοφορίας: 6 (5)</li> </ul>

<p><b>Επιθεωρήσεις</b> Επιθεωρήσεις: 506 (480)</p> <p><b>Βοτανοθεραπευτικά φάρμακα</b> Φυτικές μονογραφίες: 11 (9) Καταστάσεις φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών αυτών: 1 (0)</p> <p><b>Ορφανά φάρμακα</b> — Αιτήσεις χαρακτηρισμού: 329 (201) — Θετικές γνώμες επί του χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών: 196 (136)</p> <p><b>MME</b> — Αιτήσεις καθεστώτος MME: 499 (401) — Αιτήσεις μείωσης τελών ή αναβολής της καταβολής τους: 333 (336)</p>
--

(<sup>1</sup>) Πρόκειται για τον οριστικό προϋπολογισμό και όχι για το πραγματικό σύνολο του λογαριασμού αποτελέσματος της εκτέλεσης του προϋπολογισμού.

(<sup>2</sup>) Πρόκειται για το ποσοστό της προβλεπόμενης στον προϋπολογισμό εισφοράς της ΕΕ (εξαιρουμένων της ειδικής εισφοράς για τη μείωση των τελών για τα ορφανά φάρμακα και της χρήσης του πλεονάσματος που προκύπτει από το οικονομικό έτος ν-2) σε σχέση με τον οριστικό προϋπολογισμό.

(<sup>3</sup>) Τα αριθμητικά στοιχεία λαμβάνουν υπόψη τις PSUR που είχαν ολοκληρωθεί στο τέλος του 2014.

(<sup>4</sup>) Συμπεριλαμβανομένων των αρχικών διαδικασιών της αμοιβαίας αναγνώρισης/αποκεντρωμένων διαδικασιών, των τροποποιήσεων τύπου ΙΑ, ΙΒ, ΙΙ και των τροποποιήσεων που προέκυψαν στο πλαίσιο διαχωρισμού των καθηκόντων.

(<sup>5</sup>) Τα δεδομένα του 2014 (και του 2013) καλύπτουν πλέον όλες τις διαδικασίες που υποβάλλονται στην PDCCO, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών αιτήσεων για σχέδια έρευνας στον παιδιατρικό τομέα, τροποποιήσεων στα συμφωνηθέντα σχέδια έρευνας στον παιδιατρικό τομέα, αιτήσεων παρέκκλισης, και αιτήσεων ελέγχου συμμόρφωσης.

Πηγή: Το ανωτέρω παράρτημα παρασχέθηκε από τον Οργανισμό.



**Η ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**

11. Στη διάρκεια του διαστήματος 2013-2014, ο Οργανισμός επανασχεδίασε και εκσυγχρόνισε τις κύριες επιχειρησιακές του λειτουργίες, καθώς και τις διαδικασίες οικονομικής έγκρισης και εισπραξης τελών. Η προγραμματισμένη αυτοματοποίηση των δύο προαναφερθέντων διαδικασιών καθυστέρησε εξαιτίας της αναδιοργάνωσης του Οργανισμού το 2014. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τον κανονισμό περί τελών του Οργανισμού σχετικά με τις ημερομηνίες εισπραξης, η εν λόγω αυτοματοποίηση έχει προγραμματιστεί να εφαρμοστεί μέχρι το τέλος του 2015.

12. Παρά τις αδυναμίες που διαπιστώθηκαν στον έλεγχο διαχείρισης, δεν αναφέρθηκαν αξιοσημείωτοι οικονομικοί κίνδυνοι στην έκθεση διοικητικής έρευνας που υποβλήθηκε στον εκτελεστικό διευθυντή.

Η αποτελεσματικότητα των μέτρων που έλαβε ο Οργανισμός θα αξιολογηθεί στους ήδη προγραμματισμένους ελέγχους το 2015 από την Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και τον Εσωτερικό Ελεγκτή του Οργανισμού.

13. Ο Οργανισμός σημειώνει την παρατήρηση του Συνεδρίου. Ο κανονισμός για τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση βασίζεται σε ένα πρότυπο δικτύωσης. Ο EMA συντονίζει το σύστημα δικτύου φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχειρίζεται τα συστήματα σημαντικών πληροφοριών που υποστηρίζουν την ανταλλαγή δεδομένων στη φαρμακοεπαγρύπνηση, ιδίως τη βάση δεδομένων EudraVigilance και τη βάση δεδομένων για τα φάρμακα όπως ορίζεται στο άρθρο 57. Θα εξακολουθήσουμε τη συνεργασία μας με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους εταίρους μας για να διασφαλίσουμε το κατάλληλο επίπεδο προστασίας για τους πολίτες της ΕΕ σε αυτόν τον τομέα.

14. Πριν από την προκήρυξη της διαδικασίας για τη σύναψη σύμβασης διενεργήθηκε διϋπηρεσιακή διαβούλευση για μια σύμβαση-πλαίσιο υπολογιζόμενη σε 15 000 ανθρωποημέρες σε διάστημα τεσσάρων ετών. Σκοπός της διαβούλευσης ήταν να προσδιοριστούν χρονικά για τα διάφορα τμήματα οι συγκεκριμένοι στόχοι, οι απαιτούμενες ικανότητες και οι ανθρωποημέρες, καθώς και η εκτιμώμενη φύση των υπηρεσιών και το ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα. Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι απαιτούμενες εκτιμήσεις παρουσιάζουν προηγμένα χαρακτηριστικά, ο Οργανισμός δεν συμμερίζεται τις παρατηρήσεις του Συνεδρίου. Επιπλέον, όπως επισημαίνει και το Συνέδριο, ο Οργανισμός δεν ήταν υποχρεωμένος να ζητήσει τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου πριν από την προκήρυξη της διαδικασίας για την υποβολή προσφορών.