

IZVJEŠĆE

o godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Europske agencije za lijekove za financijsku godinu 2014. s odgovorom Agencije

(2015/C 409/22)

UVOD

1. Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: Agencija ili EMA), sa sjedištem u Londonu, osnovana je Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 koju je zamijenila Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Agencija djeluje preko mreže i koordinira znanstvene resurse koje su na raspolaganje stavila nacionalna tijela kako bi se zajamčili evaluacija i nadzor nad lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje ljudi i životinja ⁽²⁾.

INFORMACIJE NA KOJIMA SE TEMELJI IZJAVA O JAMSTVU

2. Revizijski pristup Suda obuhvaća analitičke revizijske postupke, izravno ispitivanje transakcija i ocjenu ključnih kontrola nadzornih i kontrolnih sustava Agencije. Tome se pridodaju dokazi prikupljeni radom drugih revizora i analizom jamstava uprave.

IZJAVA O JAMSTVU

3. U skladu s odredbama članka 287. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), Sud je proveo reviziju:

- (a) godišnje računovodstvene dokumentacije Agencije, koja se sastoji od financijskih izvještaja ⁽³⁾ i izvješća o izvršenju proračuna ⁽⁴⁾ za financijsku godinu koja je završila 31. prosinca 2014.; te
- (b) zakonitosti i pravilnosti transakcija povezanih s tom računovodstvenom dokumentacijom.

Odgovornost uprave

4. Uprava je odgovorna za pripremu i vjerno prikazivanje godišnje računovodstvene dokumentacije Agencije te za zakonitost i pravilnost povezanih transakcija ⁽⁵⁾:

- (a) odgovornosti uprave u vezi s godišnjom računovodstvenom dokumentacijom Agencije uključuju izradu, primjenu i održavanje sustava unutarnje kontrole koji je važan za pripremu i vjerno prikazivanje financijskih izvještaja u kojima nema značajnog pogrešnog prikazivanja zbog prijevare ili pogreške, odabir i primjenu prikladnih računovodstvenih politika na temelju računovodstvenih pravila koja je usvojio računovodstveni službenik Komisije ⁽⁶⁾ te davanje razumnih računovodstvenih procjena u danim okolnostima. Izvršni direktor odobrava godišnju računovodstvenu dokumentaciju Agencije nakon što ju je računovodstveni službenik Agencije pripremio na temelju dostupnih informacija i sastavio bilješku kao prilog računovodstvenoj dokumentaciji u kojoj između ostalog izjavljuje da ima razumno jamstvo da ona u svim značajnim aspektima istinito i vjerno prikazuje financijsko stanje Agencije;
- (b) odgovornosti uprave u vezi sa zakonitošću i pravilnošću povezanih transakcija te usklađenošću s načelom dobrog financijskog upravljanja uključuju izradu, primjenu i održavanje djelotvornog i učinkovitog sustava unutarnje kontrole koji obuhvaća primjereni nadzor i prikladne mjere za sprječavanje nepravilnosti i prijevare te, po potrebi, pravne postupke za povrat pogrešno isplaćenih ili korištenih sredstava.

⁽¹⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1. i SL L 136, 30.4.2004., str. 1. U skladu s potonjom Uredbom izvorni naziv Agencije, Europska agencija za ocjenu lijekova, promijenjen je u naziv Europska agencija za lijekove.

⁽²⁾ U Prilogu II. ukratko se opisuju nadležnosti i djelovanje Agencije. Priložen je u informativne svrhe.

⁽³⁾ Oni obuhvaćaju bilancu i izvještaj o financijskom rezultatu, tablicu novčanog toka, izvještaj o promjenama u neto imovini te kratak prikaz važnih računovodstvenih politika, kao i druga pojašnjenja.

⁽⁴⁾ Ona obuhvaćaju izvještaj o realizaciji proračuna i prilog izvještaju o realizaciji proračuna.

⁽⁵⁾ Članci 39. i 50. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1271/2013 (SL L 328, 7.12.2013., str. 42.).

⁽⁶⁾ Računovodstvena pravila koja je usvojio računovodstveni službenik Komisije proizlaze iz međunarodnih računovodstvenih standarda za javni sektor (IPSAS) koje je izdala Međunarodna federacija računovođa (IFAC), odnosno iz međunarodnih računovodstvenih standarda (IAS)/međunarodnih standarda financijskog izvještavanja (IFRS) koje je izdao Odbor za međunarodne računovodstvene standarde.

Odgovornost revizora

5. Odgovornost je Suda da na temelju svojih revizija Europskom parlamentu i Vijeću ⁽⁷⁾ podnese izjavu o jamstvu u pogledu pouzdanosti godišnje računovodstvene dokumentacije te zakonitosti i pravilnosti povezanih transakcija. Sud provodi reviziju u skladu s međunarodnim revizijskim standardima i etičkim kodeksom IFAC-a te međunarodnim standardima vrhovnih revizijskih institucija INTOSAI-ja. Prema tim standardima Sud je dužan isplanirati i provesti reviziju tako da njome dobije razumno jamstvo o tome ima li u godišnjoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije značajnog pogrešnog prikazivanja i jesu li povezane transakcije zakonite i pravilne.

6. Revizija uključuje postupke kojima se prikupljaju revizijski dokazi o iznosima i iskazima u računovodstvenoj dokumentaciji te o zakonitosti i pravilnosti povezanih transakcija. Odabir postupaka ovisi o prosudbi revizora koja se temelji na procjeni rizika od značajnog pogrešnog prikazivanja u računovodstvenoj dokumentaciji i značajne neusklađenosti povezanih transakcija s uvjetima iz pravnog okvira Europske unije do kojih je došlo zbog prijevare ili pogreške. Pri procjeni tih rizika revizor uzima u obzir postupke unutarnje kontrole koji su važni za pripremu i vjerno prikazivanje računovodstvene dokumentacije, kao i nadzorne i kontrolne sustave koji su uspostavljeni kako bi se zajamčila zakonitost i pravilnost povezanih transakcija te zatim priprema odgovarajuće revizijske postupke u danim okolnostima. Revizija uključuje i evaluaciju primjerenosti računovodstvenih politika, razumnosti računovodstvenih procjena te sveukupnog prikaza računovodstvene dokumentacije. U pripremi ovog izvješća i izjave o jamstvu Sud je u obzir uzeo reviziju koju je nad računovodstvenom dokumentacijom Agencije izvršio neovisni vanjski revizor u skladu s člankom 208. stavkom 4. Financijske uredbe EU-a ⁽⁸⁾.

7. Sud tako prikupljene revizijske dokaze smatra dostatnima i prikladnima da budu osnova za izjavu o jamstvu.

Mišljenje o pouzdanosti računovodstvene dokumentacije

8. Prema mišljenju Suda godišnja računovodstvena dokumentacija Agencije u svim značajnim aspektima vjerno prikazuje financijsko stanje Agencije na dan 31. prosinca 2014. te rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu završenu tim danom, u skladu s odredbama Financijske uredbe Agencije i računovodstvenim pravilima koja je usvojio računovodstveni službenik Komisije.

Mišljenje o zakonitosti i pravilnosti transakcija povezanih s računovodstvenom dokumentacijom

9. Prema mišljenju Suda transakcije povezane s godišnjom računovodstvenom dokumentacijom za godinu koja je završila 31. prosinca 2014. u svim su značajnim aspektima zakonite i pravilne.

10. Primjedbama u nastavku ne dovodi se u pitanje mišljenje Suda.

PRIMJEDBE O ZAKONITOSTI I PRAVILNOSTI TRANSAKCIJA

11. Uredbom Agencije o naknadama predviđaju se rokovi za prikupljanje naknada od podnositelja zahtjeva i povezana plaćanja Agencije nacionalnim nadležnim tijelima ⁽⁹⁾. Za većinu transakcija nad kojima je Sud proveo reviziju ti se rokovi nisu poštovali.

PRIMJEDBE O UNUTARNJIM KONTROLAMA

12. Godine 2014. Agencija je provela upravni postupak protiv svojeg upravitelja informacijskim i komunikacijskim tehnologijama. Uočeni su značajni nedostaci u kontroli upravljanja, što podrazumijeva znatne operativne i financijske rizike za Agenciju. Uspostavljen je i proveden akcijski plan za rješavanje tog pitanja. Međutim, Agencija mora ocijeniti učinkovitost poduzetih mjera.

DRUGE PRIMJEDBE

13. Jedan je od zadataka Agencije pružiti državama članicama i javnosti odgovarajuće informacije u pogledu farmakovigilancije. Te se informacije prikupljaju od pojedinačnih nacionalnih tijela i provjeravaju s predmetnim farmaceutskim poduzećima. Međutim, Agencija uvelike ovisi o kontrolama i inspekcijama koje provode nadležna tijela država članica. Njima se utvrđuje potpunost i točnost informacija priopćenih javnosti.

⁽⁷⁾ Članak 107. Uredbe (EU) br. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

⁽⁹⁾ Uredba Agencije o naknadama, članak 10. stavak 1. i članak 11. stavak 1.

14. Godine 2014. Agencija je sklopila okvirni ugovor u vrijednosti od 15 milijuna eura (kojim je obuhvaćeno razdoblje od 2014. do 2017.) za savjetodavne usluge visoke razine u području upravljanja. Ciljevi i aktivnosti koje treba provesti nisu bili dovoljno detaljno objašnjeni kako bi se opravdala odluka o nabavi ili opseg ugovora. Ne postoji dokaz o savjetovanju s upravnim odborom u vezi s odlukom o nabavi, što bi bilo prikladno s obzirom na prirodu i vrijednost ugovora, iako se to Financijskom uredbom ne zahtijeva.

PRAĆENJE MJERA PODUZETIH U POGLEDU PRIMJEDBI IZ PRIJAŠNJIH GODINA

15. Pregled korektivnih mjera poduzetih kao odgovor na primjedbe Suda iz prijašnjih godina nalazi se u *Prilogu I*.

Ovo je izvješće usvojilo IV. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Revizorskog suda g. Milan Martin CVIKL, na sastanku održanom u Luxembourg 8. rujna 2015.

Za Revizorski sud
Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA
Predsjednik

PRILOG I.

Praćenje mjera poduzetih u pogledu primjedbi iz prijašnjih godina

Godina	Primjedba Suda	Faza korektivne mjere (Dovršeno/U tijeku/Predstoji/—)
2012.	Osim doplataka za obrazovanje propisanih Pravilnikom o osoblju ⁽¹⁾ , za one zaposlenike čija djeca pohađaju osnovnu ili srednju školu Agencija plaća i doprinose za obrazovanje koje se isplaćuju izravno školama premda ugovori s tim školama nisu zaključeni. Ukupni doprinosi za obrazovanje u 2012. godini iznosili su oko 389 000 eura. Takvi rashodi nisu predviđeni Pravilnikom o osoblju te su stoga nepravilni.	Dovršeno

⁽¹⁾ Člankom 3. Priloga VII. predviđen je iznos od 505,62 eura, koji je dvostruko veći od osnovne naknade koja iznosi 252,81 euro.

PRILOG II.

Europska agencija za lijekove (London)

Nadležnosti i djelovanje

<p>Područja nadležnosti Europske unije u skladu s Ugovorom</p> <p>(članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije)</p>	<p>Prikupljanje informacija</p> <p>Pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije jamči se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.</p> <p>Djelovanje Unije koje nadopunjuje nacionalne politike usmjereno je prema poboljšanju javnog zdravlja, sprječavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje. Takvo djelovanje obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih poštasti promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije te zdravstvenim obavješćivanjem i obrazovanjem i praćenjem, ranim upozoravanjem i suzbijanjem ozbiljnih prekograničnih zdravstvenih prijetnji.</p>
<p>Nadležnosti Agencije</p> <p>(Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća)</p>	<p>Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordinacija znanstvenih resursa koje nadležna tijela država članica stavljaju na raspolaganje Agenciji radi odobravanja lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje ljudi i životinja te nadzora nad njihovom primjenom, — znanstveno savjetovanje država članica i institucija Europske unije o lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje ljudi i životinja. <p>Zadaće</p> <ul style="list-style-type: none"> — Koordinacija znanstvenog ocjenjivanja lijekova na koje se primjenjuju postupci Unije za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, — koordinacija nadzora nad lijekovima koji su odobreni u Uniji (<i>farmakovigilancija</i>), — pružanje savjeta o najvećim dopuštenim količinama tragova veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla, — koordinacija provjere usklađenosti s načelom dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse i dobre kliničke prakse, — vođenje evidencije o statusu odobrenja za stavljanje lijekova u promet.
<p>Upravljanje</p>	<p>Odbor za lijekove za ljudsku uporabu nadležan je za pripremu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu. Taj se odbor sastoji od jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice, po jednog člana i jednog zamjenika koje imenuju Island i Norveška te do pet dodatnih imenovanih članova.</p>

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode nadležan je za pripremu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode. Taj se odbor sastoji od jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice, po jednog člana i jednog zamjenika koje imenuju Island i Norveška te do pet dodatnih imenovanih članova.

Odbor za lijekove za rijetke bolesti nadležan je za pregled zahtjeva pojedinaca i trgovačkih društava koja zatraže uvrštenje lijeka na popis lijekova za rijetke bolesti. Taj se odbor sastoji od jednog člana iz svake države članice, tri člana koje imenuje Europska komisija i koji predstavljaju organizacije pacijenata, tri člana koje Europska komisija imenuje na preporuku Agencije, po jednog člana kojeg imenuju Island, Lihtenštajn i Norveška te jednog predstavnika Europske komisije.

Odbor za biljne lijekove nadležan je za pripremu mišljenja Agencije o biljnim lijekovima. Taj se odbor sastoji od jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice, Islanda i Norveške te do pet dodatnih imenovanih članova.

Pedijatrijski odbor nadležan je za procjenu sadržaja zahtjeva za planove pedijatrijskog istraživanja, izuzeća, odgode i provjere usklađenosti te davanje mišljenja o tim pitanjima. Taj se odbor sastoji od pet članova Odbora za lijekove za ljudsku uporabu i njihovih pet zamjenika, jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice koju već ne predstavlja jedan od prethodnih pet članova, te šest članova i zamjenika koje imenuje Europska komisija i koji predstavljaju zdravstvene djelatnike i udruge pacijenata.

Odbor za napredne terapije nadležan je za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova za napredne terapije te praćenje znanstvenih razvojnih promjena u tom području. Taj se odbor sastoji od pet članova Odbora za lijekove za ljudsku uporabu i njihovih pet zamjenika, jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice koju već ne predstavlja jedan od prethodnih pet članova, te četiriju članova i četiriju zamjenika koje imenuje Europska komisija i koji predstavljaju udruge pacijenata i kliničke stručnjake.

Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije nadležan je za procjenu i praćenje sigurnosnih pitanja u vezi s lijekovima za ljude. Taj se odbor sastoji od jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice, jednog člana i jednog zamjenika koje imenuju Island i Norveška, šest neovisnih znanstvenih stručnjaka koje imenuje Europska komisija te dvaju članova i dvaju zamjenika koje imenuje Europska komisija i koji predstavljaju zdravstvene djelatnike i organizacije pacijenata.

Upravni odbor sastoji se od jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice, dvaju predstavnika Komisije, dvaju predstavnika Europskog parlamenta, dvaju predstavnika organizacija pacijenata, jednog predstavnika organizacija liječnika i jednog predstavnika organizacija veterinarara. Odbor usvaja program rada i godišnje izvješće.

Izvršnog direktora imenuje upravni odbor na prijedlog Komisije.

Unutarnja revizija

Služba Europske komisije za unutarnju reviziju te odjel Agencije za unutarnju reviziju.

Vanjska revizija

Europski revizorski sud.

	<p>Tijelo zaduženo za davanje razrješnice</p> <p>Europski parlament u skladu s preporukom Vijeća.</p>
<p>Sredstva stavljena na raspolaganje Agenciji 2014. (2013.)</p>	<p>Završni proračun</p> <p>282,47 (251,56) milijuna eura ⁽¹⁾; doprinos Unije: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Osoblje na dan 31. prosinca 2014.</p> <p>599 (611) mjesta u planu radnih mjesta, od kojih je popunjeno: 580 (583)</p> <p>210 (144) drugih članova osoblja (ugovornog osoblja, ustupljenih nacionalnih stručnjaka, osoblja zaposlenog posredovanjem zavoda za zapošljavanje)</p> <p>Ukupan broj članova osoblja: 790 (727) koji obavljaju sljedeće zadaće: operativne: 621 (590), administrativne: 169 (137)</p>
<p>Proizvodi i usluge 2014. (2013.)</p>	<p>Lijekovi za ljudsku uporabu</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet: 100 (80) — Pozitivna mišljenja: 82 (80) — Prosječno vrijeme ocjenjivanja: 179 (200) dana — Mišljenja nakon izdavanja odobrenja: 5 958 (5 447) — Farmakovigilancija (izvješća o neželjenim učincima za centralno odobrene proizvode u EGP-u i izvan EGP-a): 691 897 (679 413) izvješća — Periodična izvješća o neškodljivosti lijeka: 471 ⁽³⁾ (525) — Izneseni znanstveni savjeti: 532 (474) — Postupci uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupci ⁽⁴⁾: započeti je 7 231 (6 293) postupak; završeno je 6 412 (6 242) postupaka — Zahtjevi za pedijatrijske postupke: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Veterinarsko-medicinski proizvodi</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet: 12 (23) — Zahtjevi za izmjene: 340 (315) — Zahtjevi za proširenje linije: 6 (5)

<p>Inspekcije Inspekcije: 506 (480)</p> <p>Biljni lijekovi Biljne monografije: 11 (9) Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija: 1 (0)</p> <p>Lijekovi za rijetke bolesti — Zahtjevi za uvrštenje lijeka na popis lijekova za rijetke bolesti: 329 (201) — Pozitivna mišljenja o uvrštenju lijeka na popis lijekova za rijetke bolesti: 196 (136)</p> <p>Mala i srednja poduzeća (MSP) — Zahtjevi za status MSP-a: 499 (401) — Zahtjevi za smanjenje naknade ili odgodu: 333 (336)</p>

⁽¹⁾ Riječ je o završnom proračunu, a ne stvarnom ukupnom iznosu izvještaja o realizaciji proračuna.

⁽²⁾ Riječ je o postotku doprinosa EU-a koji je predviđen proračunom (bez posebnog doprinosa za smanjenje naknade za rijetke bolesti te bez uporabe viška n-2) u odnosu na završni proračun.

⁽³⁾ Podacima se uzimaju u obzir periodična izvješća o neškodljivosti lijeka na kraju 2014.

⁽⁴⁾ Obuhvaćen je početni postupak uzajamnog priznavanja/decentralizirani postupak, vrsta IA, IB, II i različite podjele rada.

⁽⁵⁾ Podatci za 2014. (i 2013.) sada se dostavljaju za sve postupke Pedijatrijskog odbora, uključujući prve zahtjeve za plan pedijatrijskog istraživanja, izmjene dogovorenog plana pedijatrijskog istraživanja, zahtjeve za izuzeće te zahtjeve za provjeru usklađenosti.

Izvor: Prilog koji je dostavila Agencija.

ODGOVOR AGENCIJE

11. Tijekom 2013. i 2014. Agencija je preoblikovala i pojednostavila svoje glavne poslovne procese, uključujući financijska odobrenja i naplatu naknada. Planirani nastavak automatizacije potonjeg odgođen je zbog reorganizacije Agencije tijekom 2014. Kako bi se osigurala usklađenost Agencije s uredbom o naknadama u dijelu koji se odnosi na rokove dospijeca, automatizacija se sada planira provesti do kraja 2015.

12. Iako su utvrđene određene slabosti upravljačkih kontrola, u izvješću o administrativnoj istrazi upućenom Izvršnom direktoru nisu navedeni nikakvi ozbiljni financijski rizici.

Djelotvornost mjera koje je poduzela Agencija ocijenit će se već planiranim revizijama tijekom 2015. koje će provesti Služba za unutarnju reviziju Europske komisije i Odjel za unutarnju reviziju Agencije.

13. Agencija prima na znanje primjedbu Suda. Reguliranje lijekova na području Europske unije temelji se na mrežnom modelu. EMA koordinira sustav mreže centara za farmakovigilanciju EU-a i upravlja glavnim informacijskim sustavima s ciljem potpore razmjeni podataka u području farmakovigilancije, a naročito sustavom EudraVigilance i bazom podataka o lijekovima uspostavljenom u skladu s člankom 57. Nastavit ćemo surađivati sa svim zainteresiranim stranama/partnerima kako bismo građanima EU-a osigurali primjerenu zaštitu u tom području.

14. Provedeno je interno savjetovanje u nadležnoj službi prije pokretanja postupka nabave za okvirni ugovor o poslovima koji se procjenjuju na 15 000 osoba/dana tijekom četiri godine. Tim se savjetovanjem pokušalo utvrditi, po odjelima i iz vremenske perspektive, određene ciljeve, približne profile i broj osoba/dana te pretpostavljenu prirodu usluga i približni vremenski raspored. S obzirom na to da se tražene procjene odnose na buduće razdoblje, Agencija se ne može složiti s primjedbama Suda. Nadalje, kao što je Sud primijetio, Agencija nije bila obvezna savjetovati se s Upravnim odborom prije pokretanja natječajnog postupka.
