

RAPPORT**dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għas-sena finanzjarja 2016, flimkien mar-risposta tal-Aġenzija**

(2017/C 417/22)

INTRODUZZJONI

1. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn “il quddiem” l-Aġenzija”, magħrufa wkoll bħala l-“EMA”), li tinsab f’Londra, giet stabbilita bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, li gie sostitwit bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. L-Aġenzija topera permezz ta’ netwerk pan-UE kollha u tikkordina r-riżorsi xjentifiċi magħmula disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali sabiex tiżgura l-valutazzjoni u s-sorveljanza ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew użu veterinarju.

2. It-Tabella tippreżenta ċ-ċifri ewlenin għall-Aġenzija ⁽²⁾

Tabella

Iċ-ċifri ewlenin għall-Aġenzija

	2015	2016
Baġit (miljun EUR)	304	305
Total tal-persunal fil-31 ta’ Diċembru ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Il-persunal jinkludi uffiċjali, persunal temporanju u kuntrattwali u esperti nazzjonali sekondati.

Sors: data pprovduta mill-Aġenzija.

INFORMAZZJONI LI TAPPOĠĠA D-DIKJARAZZJONI TA’ ASSIGURAZZJONI

3. L-approċċ tal-awditjar meħud mill-Qorti jinkludi proċeduri analitiċi tal-awditjar, ittestjar dirett tat-tranzazzjonijiet u valutazzjoni tal-kontrolli ewlenin tas-sistemi ta’ superviżjoni u kontroll tal-Aġenzija. Dan huwa ssupplimentat b’evidenza pprovduta mix-xogħol ta’ awdituri ohrajn u analiżi tar-rappreżentazzjonijiet tal-manigment.

OPINJONI

4. Ahna awditjajna:

(a) il-kontijiet tal-Aġenzija, li jinkludu r-rapporti finanzjarji ⁽³⁾ u r-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit ⁽⁴⁾ għas-sena finanzjarja li ntemmet fil-31 ta’ Diċembru 2016, u

(b) il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati dawk il-kontijiet,

kif meħtieġ mill-Artikolu 287 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

⁽¹⁾ ĠU L 214, 24.8.1993, p. 1, u ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1. Skont ir-Regolament imsemmi l-ahhar, l-isem oriġinali tal-Aġenzija, l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, gie mibdul għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

⁽²⁾ Aktar informazzjoni dwar il-kompetenzi u l-attivitajiet tal-Aġenzija hija disponibbli fuq is-sit web tagħha: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Ir-rapporti finanzjarji jinkludu l-karta tal-bilanċ, ir-rapport tal-prestazzjoni finanzjarja, ir-rapport tal-flussi tal-flus, ir-rapport tal-bidliet fl-assi netti u sommarju tal-politiki kontabilistiċi sinifikanti u noti ohra ta’ spjegazzjoni.

⁽⁴⁾ Ir-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit jinkludu r-rapporti li jaggregaw l-operazzjonijiet baġitarji kollha u n-noti ta’ spjegazzjoni.

Affidabbiltà tal-kontijiet*Opinjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet*

5. Fl-opinjoni taghna, il-kontijiet tal-Aġenzija ghas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2016 jipprezentaw b'mod gust, fl-aspetti materjali kollha, il-pożizzjoni finanzjarja tal-Aġenzija fil-31 ta' Diċembru 2016, ir-riżultati tal-operazzjonijiet taghha, il-flussi tal-flus taghha, u l-bidliet fl-assi netti ghas-sena li ntemmet dakinhar, skont ir-Regolament Finanzjarju taghha u r-regoli kontabilistiċi adottati mill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni. Dawn huma bbażati fuq standards tal-kontabbiltà ghas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment.

Legalità u regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati l-kontijiet**Dhul***Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tad-dhul li fuq huma bbażati l-kontijiet*

6. Fl-opinjoni taghna, id-dhul li fuq huma bbażati l-kontijiet ghas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2016 huwa legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

Pagamenti*Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tal-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet*

7. Fl-opinjoni taghna, il-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet ghas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2016 huma legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

Responsabbiltajiet tal-manigment u ta' daww inkarigati mill-governanza

8. Skont l-Artikoli 310 sa 325 tat-TFUE u r-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija, il-manigment huwa responsabbli mit-thejjija u l-preżentazzjoni tal-kontijiet abbażi ta' standards tal-kontabbiltà ghas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment u mil-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Din ir-responsabbiltà tinkludi t-tfassil, l-implimentazzjoni u ż-żamma ta' kontrolli interni rilevanti ghat-thejjija u l-preżentazzjoni ta' rapporti finanzjarji li jkunu hielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali, sew jekk minhabba frodi u sew jekk minhabba xi żball. Il-manigment huwa responsabbli wkoll milli jiżgura li l-attivitajiet, it-tranzazzjonijiet finanzjarji u l-informazzjoni riflessi fir-rapporti finanzjarji jkunu jikkonformaw mal-awtoritajiet li jirregolawhom. Il-manigment tal-Aġenzija jerfa' r-responsabbiltà ahharija ghal-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati l-kontijiet.

9. Fit-thejjija tal-kontijiet, il-manigment huwa responsabbli milli jivvaluta l-kapaċità tal-Aġenzija li tkompli bhala negozju avvjat, filwaqt li jiddivulga, kif applikabbli, kwistjonijiet relatati ma' negozju avvjat u juża l-baži kontabilistika ta' negozju avvjat.

10. Daww inkarigati mill-governanza huma responsabbli mis-sorveljanza tal-proċess ta' rappurtar finanzjarju tal-entità.

Responsabbiltajiet tal-awditur għall-awditjar tal-kontijiet u tat-tranzazzjonijiet ta' baži

11. L-oġettivi taghna huma li niksbu aċċertament raġonevoli dwar jekk il-kontijiet tal-Aġenzija jkunux hielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali u dwar jekk it-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati jkunux legali u regolari u li, fuq il-baži tal-awditu taghna, nipprovdul lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew lil awtoritajiet ta' kwittanza rispettivi ohra b'dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Aċċertament raġonevoli huwa aċċertament ta' livell għoli, iżda mhuwiex garanzija li awditu dejjem se jaqbad dikjarazzjoni skorretta materjali jew nuqqas ta' konformità meta dawn ikunu jeżistu. Dawn jistgħu jiġu kkaġunati minn frodi jew minn xi żball u jitqiesu materjali jekk, individwalment jew flimkien, jistgħu jkunu mistennija, b'mod raġonevoli, li jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet ekonomiċi li l-utenti jiehdul fuq il-baži ta' dawn il-kontijiet.

12. Awditu jinvolvi t-tweġiq ta' proċeduri biex tinkiseb evidenza għall-awditjar dwar l-ammonti u d-divulgazzjonijiet fil-kontijiet u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Il-proċeduri magħżula jiddependu fuq il-ġudizzju tal-awditur, inkluża valutazzjoni tar-riskji ta' dikjarazzjoni skorretta materjali tal-kontijiet u ta' nuqqas ta' konformità materjali mit-tranżazzjonijiet ta' bażi mar-rekwiżiti tal-qafas legali tal-Unjoni Ewropea, sew jekk minhabba frodi u sew jekk minhabba xi żball. Meta jsiru dawk il-valutazzjonijiet tar-riskji, jitqiesu l-kontrolli interni rilevanti għat-thejjija u l-preżentazzjoni ġusta tal-kontijiet u l-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet ta' bażi, sabiex jitfasslu proċeduri tal-awditjar li jkunu xierqa fiċ-ċirkustanzi, iżda mhux bl-iskop li tinghata opinjoni dwar l-effettività tal-kontrolli interni. Awditu jinkludi wkoll l-evalwazzjoni tal-adegwatezza tal-politiki kontabilistiċi użati u r-raġonevolezza tal-istimi kontabilistiċi li jsiru mill-manigment, kif ukoll l-evalwazzjoni tal-preżentazzjoni kumplessiva tal-kontijiet.

13. Għad-dhul, ahna nivverifikaw is-sussidju li jiġi riċevut minghand il-Kummissjoni u nivvalutaw il-proċeduri tal-Aġenzija għall-gbir ta' tariffi u ta' introjtu iehor.

14. Għall-infiq, ahna neżaminaw it-tranżazzjonijiet ta' pagament meta l-infiq ikun ġie mgarrab, irreġistrat u aċċettat. Il-pagamenti bil-quddiem jiġu eżaminati meta r-riċevitur tal-fondi jipprovi ġustifikazzjoni għall-użu xieraq tagħhom u l-Aġenzija taċċetta l-ġustifikazzjoni billi tapprova l-pagament bil-quddiem, sew jekk fl-istess sena u sew jekk aktar tard.

15. Fit-thejjija ta' dan ir-rapport u d-Dikjarazzjoni ta' Assigurazzjoni, ahna qisna x-xogħol tal-awditjar li l-awditur indipendenti estern wettaq fuq il-kontijiet tal-Aġenzija kif stipulat fl-Artikolu 208(4) tar-Regolament Finanzjarju tal-UE ⁽¹⁾.

Osservazzjonijiet

16. Minghajr ma tixhet dubju fuq l-opinjoni tagħha, il-Qorti tiġbed l-attenzjoni għall-fatt li fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit (UK) innotifika lill-Kunsill Ewropew dwar id-deċiżjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni Ewropea. Ftehim li jistipula l-arrangamenti għall-hruġ tiegħu se jiġi nnegozjat. Il-kontijiet proviżorji u n-noti relatati tal-Aġenzija, li tinsab f'Londra, thejw bl-użu tal-informazzjoni limitata li kienet disponibbli fid-data tal-iffirmar (it-28 ta' Frar 2017).

17. Bil-hsieb tad-deċiżjonijiet li jridu jittiehdu dwar ir-rilokazzjoni tal-Aġenzija fil-futur, din iddivulga bħala obligazzjoni kontingenti fir-Rapporti Finanzjarji tagħha, ammont stmat ta' EUR 448 miljun bħala kera għall-perjodu li fadal bejn l-2017 u l-2039, billi l-kuntratt ta' kera ma jinkludix klawżola ta' hruġ. Barra minn hekk, l-obbligazzjonijiet kontingenti relatati ma' spejjeż ohra assoċjati ma' spostament, bħal pereżempju r-rilokazzjoni tal-persunal flimkien mal-familji tagħhom, azzjonijiet għall-mitigazzjoni tat-telf potenzjali ta' għarfien espert intern u dak estern ibbażat fir-Renju Unit, u r-riskju konsegwenti għall-kontinwità tal-operat, għadhom iridu jiġu ddeterminati. Barra minn hekk, perċentwal ta' 95 % tal-baġit 2016 tal-Aġenzija ġie ffinanzjat minn tariffi mħallsa minn kumpaniji farmaċewtiċi filwaqt li perċentwal ta' 5 % ġie ffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea. Huwa possibbli li, fil-futur, id-dhul tal-Aġenzija jonqos b'rizultat tad-deċiżjoni tar-Renju Unit li johroġ mill-UE.

18. Il-kummenti li ġejjin ma jixhtux dubju fuq l-opinjoni tal-Qorti.

KUMMENTI DWAR L-AFFIDABBILTÀ TAL-KONTIJET

19. Minn meta ddahhlet sistema ġdida tal-IT għall-kontabbiltà fl-2011, ir-rappurtar dwar il-fluss tax-xogħol u l-użu tal-impenji ma kienx trasparenti biżżejjed. Għalkemm il-kwistjoni ġiet ippreżentata kemm-il darba lill-Aġenzija, ma ttiehdet ebda azzjoni korrettiva.

KUMMENTI DWAR IL-LEGALITÀ U R-REGOLARITÀ TAT-TRANŻAZZJONIJET

20. L-Aġenzija kkonkludiet Ftehimiet dwar Rati Korporattivi ma' 25 lukanda f'Londra għall-provvediment ta' akkommodazzjoni għal esperti, minghajr ma użat proċedura kompetittiva ta' akkwist. Għal sitt lukandi, il-pagamenti li saru fl-2016 kienu oghla mis-soll stipulat fir-Regolament Finanzjarju, li għalih hija mehtieġa proċedura kompetittiva, miftuha jew ristretta, ta' akkwist. Għalhekk, is-sitt Ftehimiet ta' Rata Korporattiva u l-pagamenti relatati għall-2016, li jammontaw għal madwar EUR 2,1 miljun, huma irregolari.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1).

KUMMENTI DWAR IL-KONTROLL INTERN

21. Fl-2014, il-Kummissjoni, fisem aktar minn 50 Istituzzjoni u korp tal-UE (inkluża l-Aġenzija) iffirmat kuntratt qafas ma' kuntrattur għall-akkwist ta' softwer, liċenzji u l-forniment ta' manutenzjoni u konsulenza relatati tal-IT. Il-kuntrattur qafas jaġixxi bħala intermedjarju bejn l-Aġenzija u l-fornituri li jistgħu jindirizzaw il-htigijiet tal-Aġenzija. Għal dawn is-servizzi intermedjarji, il-kuntrattur qafas huwa intitolat li japplika żidiet ta' minn 2 % sa 9 % fuq il-prezzijiet tal-fornituri. Fl-2016, il-pagamenti totali li saru lill-kuntrattur qafas ammontaw għal EUR 8,9 miljun. L-Aġenzija ma qabblitx sistematikament il-prezzijiet u ż-żidiet iddebitati mal-kwotazzjonijiet u mal-fatturi li nharġu mill-fornituri lill-kuntrattur qafas.

KUMMENTI DWAR ĠESTJONI FINANZJARJA TAJBA U DWAR IL-PRESTAZZJONI***Ġestjoni tar-riżorsi umani***

22. Mill-2014 'l hawn, l-Aġenzija għaddiet minn żewġ riorganizzazzjonijiet kbar, inkluża r-riallokazzjoni interna ta' pożizzjonijiet manigerjali fil-livell superjuri u dak intermedju. Ir-riallokazzjoni ta' persunal ewlieni fl-oqsma tal-IT u l-amministrazzjoni ma rnexxietx, u kkawżat riskju materjali ta' instabbiltà għall-Aġenzija u għall-operazzjonijiet tagħha. Barra minn hekk, ma hemmx sistema stabbilita għall-analizi tad-disponibbiltà ta' hili, l-identifikazzjoni ta' lakuni u r-reklutaġġ u allokkazzjoni ta' membri tal-persunal li jkunu xierqa.

Konsulenza

23. Minbarra x-xogħol annwali tal-awditjar li twettaq għall-aġenziji kollha, il-Qorti analizzat l-użu li l-Aġenzija għamlet mis-servizzi ta' konsulenza fir-rigward ta' żewġ proġetti kbar.

24. L-Aġenzija giet inkarigata mill-Parlament u mill-Kunsill biex timplimenta r-Regolament dwar il-Farmakoviġilanza (Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾) u r-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾) li jirrikjedu l-istabbiliment ta' sistemi ta' netwerks pan-UE li huma kumplessi. Dan ikun jehtieg żvilupp tekniku estensiv tal-IT, kif ukoll il-partecipazzjoni u l-input ta' bosta partijiet interessati, u b'mod partikolari tal-Istati Membri.

25. Dawn il-kompiti ġew assenjati lill-Aġenzija meta din kienet mistennija tnaqqas il-persunal tagħha skont il-Ftehim Interistituzzjonali dwar id-dixxiplina baġitarja, li ġie adottat fit-2 ta' Diċembru 2013. Ma saret ebda żieda fit-tabella tal-persunal tal-Aġenzija li kien jippermettilha tibni l-għarfien espert mehtieg fl-oqsma tan-negozju u tal-iżvilupp tal-IT.

Użu estensiv ta' konsulenti esterni

26. Minhabba li l-Aġenzija kellha biss 13-il membru tal-persunal impjegati fid-Dipartiment I-Delivery, hija involviet kumpaniji ta' konsulenza fl-oqsma ta' analizi tan-negozju, teknoloġija tal-informazzjoni, ġestjoni tal-proġetti u garanzija tal-kwalità. Fit-tieni kwart tal-2016, l-Aġenzija kellha 131 konsulent fuq il-post u 60 konsulent addizzjonali mhux fuq il-post.

27. Għalhekk, l-Aġenzija ilha tiddependi b'mod kruċjali fuq għarfien espert estern minn mindu nbdeu il-proġetti, iżda għad ma hemmx stabbilita politika biex tirregola l-użu ta' konsulenti. Pereżempju, il-profilu tal-persunal proprju tal-Aġenzija mhumx iddefiniti (Ġestjoni tal-Proġetti, Analizi tan-Negozju, Arkitetti tan-Negozju, Arkitetti tas-Soluzzjonijiet, Arkitetti tad-Data eċċ). Profili bħal dawn xi kultant ġew assenjati lil konsulenti esterni.

Kontroll inadegwat tal-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-proġetti

28. Meta l-Aġenzija giet fdata bil-kompiti l-godda fl-2012 u fl-2014, hija ma kellhiex stabbilita metodoloġija adegwata biex timmaniġġja proġetti ta' skala bħal din. Fl-2014 giet introdotta metodoloġija ġdida li kellha tiġi rfinata konsiderevolment f'Settembru 2016.

29. F'għadd ta' każijiet, sehew alterazzjonijiet mill-attivitajiet jew l-approċċ ippjanati qabel dawn ġew awtorizzati permezz ta' talba formali għal modifiki. Prattika bħal din mhux biss tnaqqas il-kapaċità tal-manigment biex jissorvelja u jimmonitorja l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-proġetti, iżda tista' wkoll timmina l-koerenza tal-proġetti.

⁽¹⁾ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38.

⁽²⁾ ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.

30. Sa nofs l-2016, il-konsulenti esterni kollha kienu impjegati fuq il-bażi ta' kuntratti bbażati fuq il-hin u l-mezzi, għalkemm ir-riżultati tanġibbli tal-proġetti kienu ddefiniti b'mod ċar. Barra minn hekk, parti konsiderevoli mill-inkarigi ta' konsulenza twettqu fi Stat Membru iehor billi r-riżorsi esterni kollha bbażati f'Londra kienu ġew eżawriti. Dan illimita l-kapaċità tal-Aġenzija biex timmonitorja l-implimentazzjoni tal-proġetti b'mod f'waqtu. Problemi ta' kwalità li ġew identifikati hekk kif inghataw riżultati tanġibbli kienu jehtiegu li jsiru rettifikasi, u l-ispiża addizzjonali ta' dawn ġiet iddebitata lill-Aġenzija.

Dewmien u spiża dejjem toghla

31. L-Aġenzija esperjenzat dewmien kif ukoll spejjeż li dejjem kienu qed joghlew fl-iżvilupp tas-sistemi. Bidliet frekwenti fl-ambitu tal-proġetti, fil-baġit u fid-dati ta' skadenza kienu prinċipalment dovuti għal rekwiżiti tas-sistemi li dejjem kienu qed jevolvu skont il-bidliet fil-htigijiet tal-Istati Membri ⁽¹⁾. Għad ma hemmx ċertezza dwar l-ispejjeż finali u d-dati ta' meta s-sistemi se jibdeu jiffunzjonaw. Ara l-eżempji fit-tabella hawn taht għal żewġ proġetti kbar:

	Data inizjali għat-TNEDIJA	Data attwali ppjanata għat-TNEDIJA	Baġit Inizjali	Baġit fil-31 ta' Ottubru 2016
Database Eudravigilance dwar Reazzjonijiet Avversi għal Prodotti Mediċinali	Q3 2015	Q4 2017	3,7 miljun	14,3 miljun
Provi Kliniċi u Database tal-UE	Q1 2017	Q3 2018	6,1 miljun	24,3 miljun

KUMMENTI OHRA

32. Ir-Regolament Fundatur jehtieg li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni esterna tal-Aġenzija u tal-operazzjonijiet tagħha kull 10 snin. L-aħħar rapport ta' evalwazzjoni nhareġ fl-2010. Perjodu ta' żmien twil daqshekk ma jiżgurax li jinghata feedback f'waqtu dwar il-prestazzjoni lill-partijiet interessati.

SEGWITU GĦALL-KUMMENTI MIS-SNIN PREĊEDENTI

33. Harsa ġenerali lejn l-azzjoni korrettiva li ttiehdet b'rispons għall-kummenti tal-Qorti mis-snin preċedenti tinghata fl-Anness.

Dan ir-Rapport ġie adottat mill-Awla IV, immexxja mis-Sur Baudilio TOMÉ MUGURUZA, Membru tal-Qorti tal-Awdituri, fil-Lussemburgu fil-laqgħa tagħha tad-19 ta' Settembru 2017.

Għall-Qorti tal-Awdituri

Klaus-Heiner LEHNE

President

⁽¹⁾ Korpi ta' governanza għall-komunikazzjoni telematika fejn l-Istati Membri huma rrappreżentati biex jellaboraw u japprovaw ir-rekwiżiti ta' sistemi futuri tal-IT.

ANNEX

Segwitu għall-kummenti mis-snin preċedenti

Sena	Kummenti tal-Qorti	Status tal-azzjoni korrettiva (Ikkompletata / Għadha għaddejja / Pendenti / M/A)
2014	Ir-Regolament tal-Aġenzija dwar it-tariffi jipprevedi dati ta' skadenza għall-ġbir ta' tariffi mill-applikanti u l-pagamenti relatati tal-Aġenzija lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti ⁽¹⁾ . Dawn id-dati ta' skadenza ma gewx rispettati għall-biċċa l-kbira mit-tranzazzjonijiet awditjati mill-Qorti.	Għadha għaddejja (ġbir ta' tariffi) Ikkompletata (pagamenti lill-NCAs)
2014	Fl-2014, l-Aġenzija wettqet proċedura amministrattiva kontra l-manijer tal-Infommazzjoni, Kommunikazzjoni u Teknoloġija (ICT) tagħha. Ġew irrappurtati dgħufijiet sinifikanti fil-kontroll tal-ġestjoni, li jimplikaw riskji operazzjonali u finanzjarji konsiderevoli għall-Aġenzija. Ġie stabbilit u implimentat pjan ta' azzjoni biex il-kwistjoni tiġi indirizzata. Madankollu, l-effettività tal-miżuri li ttiehdu għadha trid tiġi evalwata mill-Aġenzija.	Għadha għaddejja
2014	Wiehed mill-kompiti tal-Aġenzija huwa li tqassam informazzjoni xierqa dwar il-farmakovigilanza lill-Istati Membri u lill-pubbliku generali. Din l-informazzjoni tingabar minn awtoritajiet nazzjonali individwali u tiġi vverifikata mal-kumpaniji farmaċewtiċi kkonċernati. Madankollu, l-Aġenzija fil-biċċa l-kbira tiddependi fuq kontrolli u spezzjonijiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-Istati Membri. Dawn jiddeterminaw il-kompletezza u l-preċiżjoni tal-informazzjoni disseminata lill-pubbliku.	Għadha għaddejja

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Aġenzija dwar it-tariffi, l-Artikoli 10(1) u 11(1).

IR-RISPOSTA TAL-AĠENZJA

19. L-Aġenzija tiehu nota tal-kummenti tal-Qorti. Wara r-referendum, l-Aġenzija stabbilixxiet task force ddedikat biex jivvaluta l-impatt u biex ihejji l-Aġenzija ghar-rilokazzjoni. It-task force u s-sottogruppi jiffokaw fuq aspetti differenti tal-impatt u r-rilokazzjoni: proċeduri xjentifiċi u xogħol tal-kumitati xjentifiċi; akkwisti; impatt fuq sistemi tal-IT; impatt fuq ir-riżorsi umani u finanzjarji; appoġġ ghar-rilokazzjoni tal-persunal; ċaqliq; arrangamenti tal-kontinwità tan-negozju. L-isfida għal previżjoni baġitarja b'saħħitha tibqa' l-livell għoli ta' fatturi mhux magħrufa, eż. post ta' sede ġdid u ambjent ta' kostijiet operatorji assoċjati; kundizzjonijiet offruti minn ospitant ġdid; livell ta' investiment fl-infrastruttura meħtieġ biex l-Aġenzija tkun tista' taħdem b'mod effettiv; telf tal-persunal bħala konsegwenza ta' rilokazzjoni. Huwa importanti li jiġi rikonoxxut li l-implikazzjonijiet finanzjarji dettaljati jistgħu biss jiġu vvalutati kif suppost ladarba jiġi konkluż il-qbil dwar is-sede.

21. Is-sistema kontabilistika tal-IT għandha proċess tal-fluss tax-xogħol ta' impenn solidu u affidabbli li jipprovdi assigurazzjoni fir-rigward tal-legalità u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet individwali sottostanti għall-kontijiet u l-Aġenzija timmonitorja l-konsum tal-baġit permezz ta' proċess ta' monitoraġġ tal-baġit robust. Madanakollu, il-kumplessità tas-sistema u n-numru sinifikanti ta' tranzazzjonijiet ipproċessati kull sena jagħmlu l-istabbiliment ta' sistema ta' rappurtar kompletament trasparenti adegwata għall-htijiet tal-ECA għali u kkumplikata. L-isforz tal-Aġenzija se jkompli fl-2017, għalkemm għandu jiġi nnotat li l-istess tim se jkun involut ukoll f'attivitajiet ta' thejġija ta' Brexit.

22. L-Aġenzija tinnota s-sejba tal-Qorti u, kif diskuss mal-awdituri, se tidentifika u timplimenta soluzzjoni għal prenotazzjonijiet tal-lukandi matul l-2017-2018. L-Aġenzija trid tenfasizza li l-proċedura soġġetta għall-kumment tal-ECA giet implimentata sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u finanzjarju tad-delegati tal-Aġenzija, tiġi ssimplifikata l-organizzazzjoni u tiġi ggarantita tmexxija effiċjenti tal-laqgħat tagħhom. Ir-regoli rigward ir-rimbors tad-delegati japplikaw limiti tal-ispejjeż tal-lukandi approvati mill-Bord tat-Tmexxija u f'konformità mal-Kummissjoni Ewropea. Qed jiġi ppreparat akkwist biex tiġi indirizzata din il-kwistjoni.

23. F'konformità mal-fehma tal-ECA dwar il-kwistjoni tal-introduzzjoni ta' verifiki sistematiċi, l-Aġenzija se tintroduci verifiki sistematiċi għal kull kwotazzjoni 'l fuq minn EUR 135 000 mill-1 ta' Jannar 2018.

24. Fl-2014, l-Aġenzija kellha tirristruttura d-Divizjoni tal-IT tagħha minhabba xi ċirkustanzi ta' eċċezzjoni. Wara r-riorganizzazzjoni, il-produttività giet irkuprata u msahha b'mod sinifikanti. Saru bidliet organizzattivi fid-divizjoni amministrattiva, wara l-irtirar u t-tluq tal-persunal anzjan, bl-għan li ssir simplifikazzjoni tal-katina tar-rappurtar, l-ispeċjalizzazzjoni u l-effiċjenza tad-diversi dipartimenti u servizzi involuti, u biex l-organizzazzjoni tiġi allinjata mar-rekwiżiti tar-regolament finanzjarju dwar l-ipprogrammar. L-Aġenzija tqis li ma giet imġarrba l-ebda instabbiltà mill-Aġenzija minhabba bidliet organizzattivi.

L-Istrateġija tal-HR tal-2017 sal-2020 tistipula objettivi għal approċċ aktar strutturat u sistematiku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-hiliet, inkluż l-introduzzjoni ta' għodda biex titjeb l-effiċjenza fl-immappjar tal-hiliet u l-kompetenzi għall-analizi tad-diskrepanza u bħala appoġġ għall-attivitajiet ta' reklutaġġ tagħha. L-implimentazzjoni għall-ewwel fażi qed issir.

25. L-Aġenzija tiehu n-nota tal-kumment.

26. L-Aġenzija tiehu n-nota tal-kumment.

27. L-Aġenzija tiehu n-nota tal-kumment.

28. L-Aġenzija tiehu n-nota tal-kumment.

29. L-Aġenzija tixtieq terġa' ttenni li, minkejja li l-EMA m'għandhiex politika ddokumentata li tirregola l-użu tal-konsulenti, fl-IT, il-prattika mill-2016 hija li jiġi impjegat persunal għal profili sensittivi (eż maniger tal-proġett) jew li jintużaw konsulenti għal profili bħal dawn meta dawn jiġu ssorveljati mill-qrib minn persunal anzjan tal-istess profil. L-EMA se tiddokumenta din il-politika.

30. Il-metodoloġiji tal-manigment tal-proġett kienu fis-seħh mill-bidu tal-proġetti kollha iżda gew assenjati kompiti godda sinifikanti lill-Aġenzija mingħajr zieda korrispondenti fir-riżorsi li kienet tippermetti l-bini tal-għarfien u l-kapaċità meħtieġa fl-oqsma tal-IT u l-iżvilupp tan-negozju. Matul il-perjodu minn meta tnedew dawn il-proġetti, l-Aġenzija wettqet rieżami u riorganizzazzjoni fundamentali kemm tal-metodoloġija ta' governanza tal-IT kif ukoll tal-manigment tal-proġett. L-Aġenzija, issa ilha taħdem bil-metodoloġija "gated" għal aktar minn tliet snin u kontinwament ittejjibha.

31. Il-bidliet fl-attivitajiet ippjanati kienu dejjem soġġetti għal diskussjonijiet u qbil interni dettaljati f'korpi ta' governanza stabbiliti b'hall-Bord tal-Proġett tal-Portal u l-Baži ta' Data tal-UE u l-Bord tal-Programm tal-Provi Kliniċi. Barra minn hekk, kien fis-sehh rapportar tal-programm u tal-proġett regolari li jippermetti s-sorveljanza tal-bidliet proposti fl-approċċ. F'numru ta' każijiet, il-Bord Eżekuttiv għamel ftehimiet fil-prinċipju, qabel ma l-bordijiet individwali setghu mbagħad jipproċessaw il-passi maqbula.

32. Qabel nofs l-2016, l-EMA kienet limitata minn kuntratti qafas tal-IT eżistenti li ma kinux jippermettu l-użu estensiv ta' kuntratti ta' prezzijiet fissi. L-Aġenzija hadet deċiżjoni kkunsidrata bir-reqqa li jintużaw kuntratturi esterni biex ikunu ta' stimolu fuq timijiet barra mill-post ta' kuntrattur stabbilit (għall-kuntrarju ta' reklutaġġ ta' kuntratturi individwali fuq il-post). Il-monitoraġġ fuq il-post sar mill-persunal (manigġers tal-proġett, manigġers tekniċi). Il-monitoraġġ barra mill-post fi Stat Membru iehor sar billi ġie stabbilit monitoraġġ mill-bogħod bl-użu ta' spazju ta' xogħol kondiviz u laqgħat mill-bogħod u meta jkun meħtieġ jintbagħat persunal barra mill-post. Għall-gejjieni: minn nofs l-2016 'il quddiem, ġie ffirmat kuntratt qafas ġdid li jippermetti użu aktar estensiv b'mod sinifikanti ta' kuntratti bi prezzijiet fissi. Minn nofs l-2016 il-proġetti kbar tal-IT kollha qed jiġu kkonsenjati b'kuntratti bi prezzijiet fissi.

33. Kif rikonoxxut mill-Qorti, il-bidliet fil-kamp ta' applikazzjoni, fil-baġit u fl-iskadenzi tal-proġetti kienu l-aktar minhabba r-reqwiziti tas-sistema li qed tevolvi filwaqt li jiġu kkunsidrati l-htigijiet li qed jevolvu tal-Istati Membri. Dawn huma sistemi kbar u kumplessi meħtieġa biex iservu r-reqwiziti operattivi tan-negożju, u jippermettu l-obbligi legali, ta' Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, sponsors ta' provi kliniċi u Stati Membri u mhux biss, jew għal kollox, l-attivitajiet operattivi tal-Aġenzija nnifisha.

34. Attwalment il-Kummissjoni qed thejji l-valutazzjoni li jmiss li għandha ssir fil-perjodu tal-2017-2018. Għandu jiġi nnotat ukoll li, meta jitqiesu l-ispeċifitajiet tal-Aġenzija, hemm ukoll rekwiżiti ta' rapportar u awditjar dwar it-thaddim ta' partijiet speċifiċi tal-leġiżlazzjoni (eż. regolament pedjatriċi, ta' farmakovigilanza, u dak ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata) implimentati mill-Aġenzija. Dawn jissupplimentaw ix-xogħol tal-valutazzjoni msemmija hawn fuq.