

RELATÓRIO**sobre as contas anuais da Agência Europeia de Medicamentos relativas ao exercício de 2016,
acompanhado da resposta da Agência**

(2017/C 417/22)

INTRODUÇÃO

1. A Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência»), sediada em Londres, foi criada pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, que foi substituído pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾. A Agência funciona através de uma rede que abrange toda a UE e coordena os recursos científicos colocados à sua disposição pelas autoridades nacionais por forma a garantir a avaliação e supervisão dos medicamentos de uso humano ou veterinário.

2. O quadro apresenta dados fundamentais sobre a Agência⁽²⁾.

Quadro

Dados fundamentais sobre a Agência

	2015	2016
Orçamento (em milhões de euros)	304	305
Total dos efetivos em 31 de dezembro ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ O pessoal inclui funcionários, agentes temporários e contratuais, bem como peritos nacionais destacados.

Fonte: dados fornecidos pela Agência.

INFORMAÇÕES EM APOIO DA DECLARAÇÃO DE FIABILIDADE

3. O método de auditoria adotado pelo Tribunal inclui procedimentos de auditoria analíticos, testes diretos das operações e uma avaliação dos controlos-chave dos sistemas de supervisão e de controlo da Agência, completados por provas resultantes dos trabalhos de outros auditores e por um exame das tomadas de posição da gestão.

OPINIÃO

4. A auditoria do Tribunal incidiu sobre:

a) as contas da Agência, que são constituídas pelas demonstrações financeiras⁽³⁾ e pelos relatórios de execução orçamental⁽⁴⁾ relativos ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2016;

b) a legalidade e regularidade das operações subjacentes a essas contas,

como exige o artigo 287.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1 e JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Em conformidade com o último regulamento, o nome inicial da Agência (Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos) foi substituído por Agência Europeia de Medicamentos.

⁽²⁾ Podem encontrar-se mais informações sobre as competências e atividades da Agência no seu sítio Internet: www.ema.europa.eu

⁽³⁾ As demonstrações financeiras incluem o balanço e a demonstração de resultados financeiros, a demonstração dos fluxos de caixa, a demonstração da variação da situação líquida, bem como uma síntese das políticas contabilísticas significativas e outras notas explicativas.

⁽⁴⁾ Os relatórios de execução orçamental incluem os relatórios que agregam todas as operações orçamentais e as notas explicativas.

Fiabilidade das contas*Opinião sobre a fiabilidade das contas*

5. Na opinião do Tribunal, as contas da Agência relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2016 refletem fielmente, em todos os aspetos materialmente relevantes, a sua situação financeira nessa data, bem como os resultados das suas operações, fluxos de caixa e variação da situação líquida do exercício então encerrado, em conformidade com as disposições do seu Regulamento Financeiro e as regras contabilísticas adotadas pelo contabilista da Comissão. Estas baseiam-se nas normas de contabilidade internacionalmente aceites para o setor público.

Legalidade e regularidade das operações subjacentes às contas**Receitas***Opinião sobre a legalidade e regularidade das receitas subjacentes às contas*

6. Na opinião do Tribunal, as receitas subjacentes às contas relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2016 são, em todos os aspetos materialmente relevantes, legais e regulares.

Pagamentos*Opinião sobre a legalidade e regularidade dos pagamentos subjacentes às contas*

7. Na opinião do Tribunal, os pagamentos subjacentes às contas relativas ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2016 são, em todos os aspetos materialmente relevantes, legais e regulares.

Competências da gestão e dos responsáveis pela governação

8. Nos termos dos artigos 310.º a 325.º do TFUE e do Regulamento Financeiro da Agência, a gestão é responsável pela elaboração e apresentação das contas, baseadas nas normas de contabilidade internacionalmente aceites para o setor público, e pela legalidade e regularidade das operações subjacentes. Compete-lhe conceber, executar e manter controlos internos relevantes para a elaboração e apresentação de demonstrações financeiras isentas de distorções materiais, devidas a fraudes ou erros. A gestão é igualmente responsável por garantir que as atividades, as operações financeiras e as informações refletidas nas demonstrações financeiras estão em conformidade com as regras e a regulamentação aplicáveis. Cabe em última instância à gestão da Agência a responsabilidade pela legalidade e regularidade das operações subjacentes às contas.

9. Ao elaborar as contas, a gestão deve avaliar a capacidade da Agência para dar continuidade ao seu funcionamento, divulgando, se for caso disso, as questões relacionadas com essa continuidade e aplicando o princípio contabilístico da continuidade das atividades.

10. Cabe aos responsáveis pela governação a supervisão do processo de relato financeiro da entidade.

Responsabilidades do auditor relativamente à auditoria das contas e das operações subjacentes

11. O Tribunal tem por objetivo obter uma garantia razoável de que as contas da Agência estão isentas de distorções materiais e de que as operações subjacentes são legais e regulares, além de, com base na sua auditoria, enviar ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou outras autoridades de quitação respetivas uma declaração sobre a fiabilidade das contas, bem como a legalidade e regularidade das operações subjacentes. Uma garantia razoável é um elevado grau de garantia, mas não significa que a auditoria irá sempre detetar uma distorção material ou um incumprimento, caso existam. Estes podem resultar de fraudes ou de erros e são considerados materiais se, individualmente ou agregados, for razoável esperar que influenciem as decisões económicas dos utilizadores tomadas com base nestas contas.

12. Uma auditoria implica a execução de procedimentos visando obter provas de auditoria relativas aos montantes e às informações das contas, bem como à legalidade e regularidade das operações subjacentes. Os procedimentos selecionados dependem do juízo profissional do auditor, incluindo uma avaliação dos riscos de distorções materiais das contas e de não conformidade significativa das operações subjacentes com os requisitos do quadro jurídico da União Europeia, devidas a fraudes ou erros. Ao avaliar estes riscos, são examinados os controlos internos aplicáveis à elaboração e adequada apresentação das contas, bem como à legalidade e regularidade das operações subjacentes, a fim de conceber procedimentos de auditoria adequados às circunstâncias, mas não com a finalidade de expressar uma opinião sobre a eficácia dos controlos internos. Uma auditoria implica ainda apreciar se as políticas contabilísticas utilizadas são adequadas e se as estimativas contabilísticas efetuadas pelos gestores são razoáveis, bem como avaliar a apresentação das contas no seu conjunto.

13. Relativamente às receitas, o Tribunal verifica o subsídio concedido pela Comissão e avalia os procedimentos da Agência para cobrança de taxas e outras receitas.

14. No que se refere às despesas, o Tribunal examina as operações de pagamento quando as despesas foram efetuadas, registadas e aceites. Os adiantamentos são examinados quando o destinatário dos fundos apresenta um justificativo da sua devida utilização e a Agência aceita esse justificativo, procedendo ao apuramento do adiantamento, quer no mesmo exercício quer posteriormente.

15. Na elaboração do presente relatório e declaração de fiabilidade, o Tribunal teve em consideração o trabalho de auditoria realizado pelo auditor externo independente sobre as contas da Agência, como estipulado no artigo 208.º, n.º 4, do Regulamento Financeiro da UE⁽¹⁾.

ênfase

16. Sem colocar em causa a sua opinião, o Tribunal chama a atenção para o facto de, em 29 de março de 2017, o Reino Unido ter notificado o Conselho Europeu da sua decisão de sair da União Europeia. Será negociado um acordo para definir as disposições da sua saída. As contas provisórias e respetivas notas da Agência, sediada em Londres, foram elaboradas utilizando as limitadas informações disponíveis à data da assinatura (28 de fevereiro de 2017).

17. Tendo em vista as futuras decisões sobre a sua nova localização, a Agência divulgou nas suas demonstrações financeiras um montante estimado de 448 milhões de euros em rendas como passivo contingente para o período de arrendamento remanescente, entre 2017 e 2039, uma vez que o contrato de arrendamento não inclui qualquer cláusula de saída. Além disso, continua por determinar o passivo contingente relativo a outros custos associados à mudança, tais como, por exemplo, a mudança do pessoal e respetivas famílias, medidas destinadas a atenuar a potencial perda de competências especializadas internas e baseadas no Reino Unido e o conseqüente risco para a continuidade das atividades. Por outro lado, o orçamento da Agência para 2016 foi financiado em 95 % por taxas pagas por empresas farmacêuticas e em 5 % por fundos da União Europeia. É possível uma futura diminuição das receitas da Agência decorrente da decisão do Reino Unido de sair da UE.

18. As observações que se seguem não colocam em questão a opinião do Tribunal.

OBSERVAÇÕES SOBRE A FIABILIDADE DAS CONTAS

19. Desde a introdução de um novo sistema contabilístico informático em 2011, a comunicação de informações sobre o fluxo de trabalho e a utilização das autorizações não tem sido suficientemente transparente. Apesar de esta questão ter sido repetidamente colocada à Agência, não foram adotadas quaisquer medidas corretivas.

OBSERVAÇÕES SOBRE A LEGALIDADE E A REGULARIDADE DAS OPERAÇÕES

20. A Agência celebrou Acordos de Tarifas Empresariais para a disponibilização de alojamento a peritos com 25 hotéis em Londres, sem recorrer a um procedimento de contratação concorrencial. Relativamente a seis hotéis, os pagamentos efetuados em 2016 ultrapassaram o limiar estipulado no Regulamento Financeiro, a partir do qual é exigida a realização de um concurso aberto ou limitado. Os seis Acordos de Tarifas Empresariais e os respetivos pagamentos relativos a 2016 ascenderam a cerca de 2,1 milhões de euros e são, por conseguinte, irregulares.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

OBSERVAÇÕES SOBRE OS CONTROLOS INTERNOS

21. Em 2014, a Comissão assinou, em nome de mais de 50 instituições e organismos da UE (incluindo a Agência) um contrato-quadro com um contratante para a aquisição de *software* e licenças, e a prestação dos respetivos serviços de manutenção e consultoria informáticas. O contratante signatário do contrato-quadro age como intermediário entre a Agência e os fornecedores com capacidade para satisfazer as necessidades da Agência. Por estes serviços, o contratante tem direito a um aumento de dois a nove por cento sobre os preços dos fornecedores. Em 2016, o total dos pagamentos efetuados ao contratante ascenderam a 8,9 milhões de euros. A Agência não verificou de forma sistemática os preços nem os aumentos cobrados em comparação com as cotações e faturas emitidas ao contratante.

OBSERVAÇÕES SOBRE A BOA GESTÃO FINANCEIRA E O DESEMPENHO

Gestão dos recursos humanos

22. A Agência procedeu, desde 2014, a duas reorganizações significativas, incluindo a reafetação interna de cargos de quadros superiores e médios. A reafetação de pessoal fundamental no domínio da informática e da administração não foi bem-sucedida, causando um risco material de instabilidade à Agência e respetivas atividades. Além disso, não existe um sistema em vigor para analisar a disponibilidade de competências, identificar lacunas e recrutar e afetar pessoal adequado.

Consultoria

23. Além dos trabalhos anuais de auditoria realizados relativamente a todas as Agências, o Tribunal procedeu a uma análise da utilização pela Agência de serviços de consultoria relacionados com dois grandes projetos.

24. A Agência foi incumbida pelo Parlamento e pelo Conselho da aplicação dos Regulamentos relativos à Farmacovigilância [Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾] e aos Ensaios Clínicos [Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾], que exigem a criação de sistemas complexos de redes em toda a UE. Para o efeito, é necessário um amplo desenvolvimento técnico e participação a nível informático, bem como contributos de diversas partes interessadas e, em especial, dos Estados-Membros.

25. Estas tarefas foram atribuídas à Agência quando estava prevista a redução de pessoal, em conformidade com o Acordo Interinstitucional sobre a disciplina orçamental adotado em 2 de dezembro de 2013. Não se registou um aumento no quadro de pessoal da Agência que lhe permitisse desenvolver os conhecimentos especializados necessários nos domínios empresarial e de desenvolvimento informático.

Utilização extensiva de consultores externos

26. Uma vez que só tinha 13 pessoas empregadas no Serviço I-Delivery, a Agência contratou empresas de consultoria nos domínios da análise empresarial, tecnologias da informação, gestão de projetos e garantia de qualidade. No segundo trimestre de 2016, a Agência tinha 131 consultores a trabalhar nas suas instalações e outros 60 consultores no exterior.

27. A Agência está, portanto, fortemente dependente de conhecimentos especializados externos desde o início dos projetos, não existindo no entanto qualquer política em vigor que regule o recurso a consultores. Por exemplo, não estão definidos os cargos que devem ser ocupados pelo pessoal da Agência (gestão de projetos, análise empresarial, arquitetura empresarial, arquitetura de soluções, arquitetura de dados, etc.). Esses cargos foram, em alguns casos, atribuídos a consultores externos.

Controlo desadequado do desenvolvimento e da execução dos projetos

28. Quando foi incumbida das novas tarefas, em 2012 e 2014, a Agência não tinha uma metodologia adequada em vigor para gerir projetos desta dimensão. Em 2014 foi introduzida uma nova metodologia, que teve de ser significativamente aperfeiçoada em setembro de 2016.

29. Em várias situações, as alterações às atividades ou à abordagem planeadas ocorreram antes de estas serem autorizadas mediante um pedido formal de alteração. Esta prática não só dificulta a capacidade da gestão de supervisionar e acompanhar a evolução e a execução dos projetos, como pode igualmente prejudicar a coerência dos projetos.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 38.

⁽²⁾ JO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

30. Até meados de 2016 todos os consultores externos foram admitidos através de contratos baseados em prazos e recursos, apesar de as prestações dos projetos estarem claramente definidas. Além disso, uma parte considerável dos contratos de consultoria foi realizada num outro Estado-Membro, uma vez que se encontravam esgotados todos os recursos externos baseados em Londres. Esta situação limitou a capacidade da Agência de acompanhar a execução dos projetos em tempo oportuno. As questões relativas à qualidade identificadas após a receção das prestações necessitaram de ser retificadas, tendo sido cobrados os respetivos custos adicionais à Agência.

Atrasos e escaladas de custos

31. A Agência registou atrasos e escaladas de custos durante o desenvolvimento dos sistemas. As alterações frequentes ao âmbito, orçamento e prazos do projeto deveram-se essencialmente à evolução dos requisitos dos sistemas, para ter em conta a evolução das necessidades dos Estados-Membros ⁽¹⁾. Ainda não existem certezas no que se refere aos custos finais e datas da entrada em funcionamento. O quadro seguinte apresenta exemplos relativos a dois grandes projetos:

	Data inicial para entrada em funcionamento	Data atualmente prevista para entrada em funcionamento	Orçamento inicial	Orçamento em 31 de outubro de 2016
Base de dados EudraVigilance sobre reações adversas a medicamentos	T3 2015	T4 2017	3,7 milhões	14,3 milhões
Base de Dados Europeia sobre Ensaio Clínicos	T1 2017	T3 2018	6,1 milhões	24,3 milhões

OUTRAS OBSERVAÇÕES

32. O regulamento que institui a Agência exige uma avaliação externa da mesma e das suas atividades pela Comissão, de dez em dez anos. O último relatório de avaliação foi apresentado em 2010. Um período de tempo tão longo não assegura a prestação de informações sobre o desempenho às partes interessadas em tempo oportuno.

SEGUIMENTO DADO ÀS OBSERVAÇÕES DOS EXERCÍCIOS ANTERIORES

33. O *anexo* apresenta uma síntese das medidas corretivas tomadas em resposta às observações do Tribunal relativas aos exercícios anteriores.

O presente relatório foi adotado pela Câmara IV, presidida por Baudilio TOMÉ MUGURUZA, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 19 de setembro de 2017.

Pelo Tribunal de Contas

Klaus-Heiner LEHNE

Presidente

⁽¹⁾ Organismos de governação telemática nos quais os Estados-Membros estão representados para elaborar e aprovar os requisitos dos futuros sistemas informáticos.

ANEXO

Seguimento dado às observações dos exercícios anteriores

Ano	Observações do Tribunal	Fase da medida corretiva (Concluída / Em curso / Pendente / N/A)
2014	O regulamento que estabelece as taxas da Agência prevê datas de vencimento para a cobrança de taxas aos requerentes, bem como os pagamentos conexos da Agência às autoridades nacionais competentes ⁽¹⁾ . Estas datas de vencimento não foram respeitadas na maioria das operações auditadas pelo Tribunal.	Em curso (cobrança de taxas) Concluída (pagamentos às ANC)
2014	Em 2014, a Agência instaurou um processo administrativo ao seu gestor responsável pelas tecnologias da informação e comunicação. Foram assinaladas insuficiências significativas no controlo da gestão, implicando riscos operacionais e financeiros consideráveis para a Agência. Foi elaborado e aplicado um plano de ação para corrigir esta questão. No entanto, a Agência deve ainda avaliar a eficácia das medidas tomadas.	Em curso
2014	Uma das atividades da Agência consiste em distribuir informações adequadas sobre farmacovigilância aos Estados-Membros e ao público em geral. Estas informações são recolhidas junto das diferentes autoridades nacionais e verificadas com as empresas farmacêuticas implicadas. No entanto, a Agência depende em grande medida dos controlos e inspeções realizados pelas autoridades dos Estados-Membros, que determinam a exaustividade e exatidão das informações divulgadas ao público.	Em curso

⁽¹⁾ Regulamento que estabelece as taxas da Agência, artigo 10.º, n.º 1 e artigo 11.º, n.º 1.

RESPOSTA DA AGÊNCIA

19. A Agência toma nota das observações do Tribunal de Contas. Na sequência do referendo, a Agência criou um grupo de trabalho especializado para avaliar o impacto e preparar a Agência para a realocização. O grupo de trabalho e os subgrupos focam-se nos diferentes aspectos do impacto e da realocização: os procedimentos científicos e o trabalho dos comités científicos; adjudicação de contratos; impacto sobre os sistemas de TI; impacto sobre os recursos humanos e financeiros; apoio para as transferências do pessoal; a mudança; planos para a continuidade das atividades. A dificuldade em realizar uma previsão orçamental sólida assenta no nível elevado de incógnitas, por exemplo, no que se refere à localização da nova sede e ao respectivo custo operacional do ambiente, às condições oferecidas pelo novo Estado anfitrião, ao nível de investimento necessário em infraestruturas para permitir a operação eficaz da Agência e à perda de trabalhadores em resultado da realocização. É importante reconhecer que só quando o acordo de sede estiver concluído será possível avaliar adequadamente as implicações financeiras detalhadas.

21. O sistema contabilístico informático inclui um sólido e fiável processo de fluxo de trabalho das autorizações que proporciona garantias quanto à legalidade e regularidade das operações individuais subjacentes às contas, e a Agência acompanha a execução do orçamento através de um processo robusto de controlo orçamental. No entanto, a complexidade do sistema e o número elevado de operações processadas todos os anos torna dispendioso e complicado o estabelecimento de um sistema de comunicação de informações totalmente transparente e que vá ao encontro das necessidades do Tribunal de Contas. Os esforços da Agência irão continuar em 2017, mas deverá ter-se em conta que a mesma equipa estará igualmente envolvida nas atividades de preparação para o Brexit.

22. A Agência toma nota da conclusão do Tribunal de Contas e, tal como discutido com os auditores, irá identificar e implementar uma solução relativa às reservas de hotel nos anos de 2017-2018. A Agência gostaria de sublinhar que o procedimento alvo do comentário do Tribunal de Contas foi implementado no sentido de minimizar a carga administrativa e financeira dos representantes da Agência, simplificar a organização e garantir a condução eficiente das reuniões. As regras relativas aos reembolsos dos representantes aplicam limites máximos de despesas de hotel aprovados pelo Conselho de Administração e em linha com a Comissão Europeia. Encontra-se em preparação um processo de concurso com vista a lidar com este assunto.

23. Em conformidade com as observações do Tribunal de Contas sobre a introdução de uma verificação sistemática, a Agência irá introduzir verificações sistemáticas de cada cotação acima dos 135 000 EUR a partir de 1 de janeiro de 2018.

24. Em 2014, a Agência foi forçada a reestruturar a Divisão de TI devido a circunstâncias excepcionais. Depois da reorganização, verificou-se uma significativa recuperação e melhoria da produtividade. Na sequência da reforma e saída de funcionários superiores, ocorreram alterações organizacionais na Divisão Administrativa com o objetivo de racionalizar a cadeia de informação, melhorar a especialização e a eficiência dos vários departamentos e serviços envolvidos e alinhar a organização com os requisitos da regulamentação financeira referente à programação. A Agência considera que as alterações organizacionais não causaram instabilidade.

A Estratégia para os RH de 2017 a 2020 estabelece objetivos para uma abordagem mais estruturada e sistemática em relação à avaliação das competências, incluindo a introdução de uma ferramenta para melhorar a eficiência do levantamento de aptidões e competências para a análise de lacunas e como apoio às atividades de recrutamento. A implementação da primeira fase encontra-se em curso.

25. A Agência toma nota das observações.

26. A Agência toma nota das observações.

27. A Agência toma nota das observações.

28. A Agência toma nota das observações.

29. A Agência gostaria de reiterar que, apesar de a EMA não possuir uma política documentada que regule a utilização de consultores, a prática desde 2016 na área das TI consiste em contratar pessoal para perfis delicados (p. ex. gestor de projetos) ou utilizar consultores para esses perfis apenas sob o controlo estrito de funcionários superiores com o mesmo perfil. A EMA irá proceder à documentação desta política.

30. As metodologias de gestão de projetos existiam desde o início de todos os projetos, porém, novas tarefas significativas foram atribuídas à Agência sem que tivesse existido o correspondente aumento de recursos que permitisse o desenvolvimento do *know-how* e capacidades necessários nas áreas das TI e do desenvolvimento do negócio. Desde o lançamento destes projetos, a Agência realizou uma revisão e reorganização fundamentais, tanto da governação na área das TI como das metodologias de gestão de projetos. A Agência encontra-se desde há três anos a funcionar de acordo com a metodologia baseada em estágios de aprovação, a qual é alvo de melhoramentos contínuos.

31. As alterações nas atividades planeadas foram sempre alvo de discussões internas detalhadas e acordo ao nível dos órgãos de governança estabelecidos, tais como o Comité do Projeto de criação de um Portal e Base de Dados da UE e o Comité para o Programa de Ensaio Clínicos. Além disso, existia um sistema regular de comunicação de projetos e programas que permitia a supervisão das alterações de abordagem propostas. Em vários casos, o Conselho de Administração fez acordos de princípio antes que os comités individuais pudessem processar os passos acordados.

32. Antes de meados de 2016, a EMA encontrava-se condicionada por contratos-quadro existentes na área das TI que não permitiam o uso alargado de contratos a preço fixo. A Agência tomou uma decisão muito ponderada de utilizar fornecedores externos com vista a beneficiar das equipas externas dos fornecedores contratados (em oposição ao recrutamento de fornecedores individuais para trabalhos no local). A monitorização das equipas a trabalhar internamente foi realizada por pessoal (gestores de projeto, gestores técnicos). A monitorização dos trabalhos externos num outro Estado-Membro foi realizada através do estabelecimento de monitorização remota, com a utilização de um ambiente de trabalho partilhado e reuniões remotas, bem como através do envio de pessoal para as localizações externas, quando necessário. Para o futuro: em meados de 2016 foi celebrado um novo contrato-quadro que permite a utilização significativamente mais alargada de contratação a preço fixo. Desde meados de 2016 todos os grandes projetos de TI são entregues mediante contratos de preço fixo.

33. Tal como já foi reconhecido pelo Tribunal de Contas, as alterações no âmbito, orçamento e prazos dos projetos deveram-se principalmente à evolução dos requisitos dos sistemas, tendo em consideração as necessidades em evolução dos Estados-Membros. Trata-se de sistemas grandes e complexos necessários para dar resposta aos requisitos operacionais de atividade, e permitir o cumprimento das obrigações legais, dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, dos patrocinadores dos ensaios clínicos e dos Estados-Membros, não sendo apenas ou sequer para servir as atividades operacionais da própria Agência.

34. A Comissão encontra-se atualmente a preparar a próxima avaliação, que irá ser realizada no período de 2017-2018. Deve igualmente notar-se que, tendo em consideração as especificidades da Agência, existem também requisitos de notificação e auditoria referentes à operação de peças legislativas específicas (p. ex., regulamentos relativos à população pediátrica, farmacovigilância, medicamentos de terapia avançada) implementados pela Agência. Estes complementam o trabalho de avaliação referido acima.
