

RAPORT

privind conturile anuale ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2014, însoțit de răspunsurile agenției

(2015/C 409/22)

INTRODUCERE

1. Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”), cu sediul la Londra, a fost instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, care a fost înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Agenția funcționează prin intermediul unei rețele și coordonează resursele științifice puse la dispoziția sa de către autoritățile naționale pentru a asigura evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar ⁽²⁾.

INFORMAȚII ÎN SPRIJINUL DECLARAȚIEI DE ASIGURARE

2. Abordarea de audit adoptată de Curte cuprinde proceduri analitice de audit, testarea directă a operațiunilor și o evaluare a controalelor-cheie din cadrul sistemelor de supraveghere și de control ale agenției. Acestea sunt completate cu probe de audit rezultate din activitatea altor auditori, precum și cu o analiză a declarațiilor conducerii.

DECLARAȚIA DE ASIGURARE

3. În temeiul dispozițiilor articolului 287 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Curtea a auditat:

- (a) conturile anuale ale agenției, care cuprind situațiile financiare ⁽³⁾ și rapoartele privind execuția bugetară ⁽⁴⁾ pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2014; și
- (b) legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestor conturi.

Responsabilitatea conducerii

4. Conducerea este responsabilă de întocmirea și de prezentarea fidelă a conturilor anuale ale agenției, precum și de legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestora ⁽⁵⁾:

- (a) Responsabilitățile conducerii în ceea ce privește conturile anuale ale agenției includ conceperea, implementarea și menținerea sistemului de control intern necesar pentru întocmirea și pentru prezentarea fidelă a unor situații financiare care să nu fie afectate de denaturări semnificative, fie rezultate din acte de fraudă, fie rezultate din erori; aceste responsabilități includ, de asemenea, alegerea și aplicarea politicilor contabile corespunzătoare, pe baza normelor contabile adoptate de contabilul Comisiei ⁽⁶⁾, precum și elaborarea unor estimări contabile rezonabile în lumina circumstanțelor existente. Directorul executiv aprobă conturile anuale ale agenției după ce contabilul acesteia le-a întocmit pe baza tuturor informațiilor disponibile și după ce acesta a elaborat o notă ce însoțește conturile, în care declară, *inter alia*, că a obținut o asigurare rezonabilă conform căreia aceste conturi prezintă, sub toate aspectele semnificative, o imagine corectă și fidelă a situației financiare a agenției.
- (b) Responsabilitățile conducerii în ceea ce privește asigurarea legalității și regularității operațiunilor subiacente și respectarea principiului bunei gestiuni financiare constau în conceperea, implementarea și menținerea unui sistem eficace și eficient de control intern, care să facă apel la o supraveghere adecvată și la măsuri corespunzătoare de prevenire a neregularităților și a fraudei, precum și, dacă se dovedește necesar, la acțiuni în justiție pentru recuperarea fondurilor plătite sau utilizate în mod incorect.

⁽¹⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1 și JO L 136, 30.4.2004, p. 1. În temeiul celui de al doilea regulament menționat, denumirea inițială a agenției, și anume Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor, a fost modificată în cea de Agenția Europeană pentru Medicamente.

⁽²⁾ În anexa II sunt prezentate în mod sintetic și în scop informativ competențele și activitățile agenției.

⁽³⁾ Acestea cuprind bilanțul, situația performanței financiare, tabelul fluxurilor de numerar, situația modificărilor în structura activelor nete, precum și o sinteză a principalelor politici contabile, alături de o serie de alte note explicative.

⁽⁴⁾ Acestea cuprind contul rezultatului bugetar și anexa la contul rezultatului bugetar.

⁽⁵⁾ Articolele 39 și 50 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1271/2013 al Comisiei (JO L 328, 7.12.2013, p. 42).

⁽⁶⁾ Normele contabile adoptate de contabilul Comisiei derivă din Standardele internaționale de contabilitate pentru sectorul public (*International Public Sector Accounting Standards – IPSAS*) adoptate de Federația Internațională a Contabililor (*International Federation of Accountants – IFAC*) sau, după caz, din Standardele internaționale de contabilitate (*International Accounting Standards – IAS*)/ Standardele internaționale de raportare financiară (*International Financial Reporting Standards – IFRS*) adoptate de Consiliul pentru Standarde Internaționale de Contabilitate (*International Accounting Standards Board – IASB*).

Responsabilitatea auditorului

5. Responsabilitatea Curții este de a furniza Parlamentului European și Consiliului ⁽⁷⁾, pe baza auditului pe care l-a desfășurat, o declarație de asigurare cu privire la fiabilitatea conturilor anuale și la legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestora. Auditul Curții este efectuat în conformitate cu standardele internaționale de audit și codul deontologic formulate de IFAC și cu standardele internaționale ale instituțiilor supreme de audit formulate de INTOSAI. Aceste standarde impun Curții să planifice și să efectueze auditul astfel încât să obțină o asigurare rezonabilă referitor la prezența sau la absența unor denaturări semnificative în cadrul conturilor anuale ale agenției și la conformitatea operațiunilor subiacente cu legile și reglementările în vigoare.

6. Auditul implică aplicarea unor proceduri în vederea obținerii de probe de audit privind sumele și informațiile prezentate în conturi și privind legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente acestora. Procedurile de audit sunt alese pe baza raționamentului auditorului, care se întemeiază pe evaluarea riscului ca în cadrul conturilor să se regăsească denaturări semnificative sau ca la nivelul operațiunilor subiacente să existe neconformități semnificative cu cerințele din legislația Uniunii Europene, fie că aceste denaturări sau neconformități rezultă din acte de fraudă, fie că rezultă din erori. Atunci când evaluează aceste riscuri, auditorul analizează controalele interne referitoare la întocmirea și la prezentarea fidelă a conturilor, precum și sistemele de supraveghere și de control introduse pentru a asigura legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente, și definește proceduri de audit corespunzătoare în raport cu circumstanțele. Auditul include, în egală măsură, aprecierea caracterului adecvat al politicilor contabile și a caracterului rezonabil al estimărilor contabile, precum și evaluarea prezentării globale a conturilor. La întocmirea prezentului raport și a declarației de asigurare, Curtea a luat în considerare activitatea de audit desfășurată de auditorul extern independent cu privire la conturile agenției, în conformitate cu prevederile articolului 208 alineatul (4) din Regulamentul financiar al UE ⁽⁸⁾.

7. Curtea consideră că probele de audit obținute sunt suficiente și adecvate pentru a sta la baza declarației sale de asigurare.

Opinia privind fiabilitatea conturilor

8. În opinia Curții, conturile anuale ale agenției prezintă în mod fidel, sub toate aspectele semnificative, situația financiară a acesteia la 31 decembrie 2014, precum și rezultatele operațiunilor sale și fluxurile sale de numerar pentru exercițiul încheiat la această dată, în conformitate cu dispozițiile regulamentului său financiar și cu normele contabile adoptate de contabilul Comisiei.

Opinia privind legalitatea și regularitatea operațiunilor subiacente conturilor

9. În opinia Curții, operațiunile subiacente conturilor anuale aferente exercițiului încheiat la 31 decembrie 2014 sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative.

10. Observațiile prezentate în continuare nu pun în discuție opiniile exprimate de Curte.

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA LEGALITATEA ȘI REGULARITATEA OPERAȚIUNILOR

11. Regulamentul privind taxele datorate agenției prevede datele scadente pentru colectarea taxelor de la solicitanți, precum și pentru plățile conexe efectuate de agenție către autoritățile naționale competente ⁽⁹⁾. Aceste date scadente nu au fost respectate pentru cea mai mare parte a operațiunilor auditate de Curte.

OBSERVAȚII CU PRIVIRE LA CONTROALELE INTERNE

12. În 2014, agenția a desfășurat o procedură administrativă împotriva responsabilului său pentru tehnologiile informației și comunicațiilor. Au fost semnalate importante deficiențe la nivelul controlului de gestiune, care antrenau riscuri operaționale și financiare considerabile pentru agenție. A fost elaborat și implementat un plan de acțiune în vederea remedierii acestei probleme. Totuși, eficacitatea măsurilor luate nu a fost încă evaluată de către agenție.

ALTE OBSERVAȚII

13. Una dintre sarcinile agenției constă în difuzarea informațiilor adecvate în materie de farmacovigență către statele membre și către publicul larg. Aceste informații sunt colectate de la diferitele autorități naționale și sunt verificate cu companiile farmaceutice în cauză. Totuși, agenția este în mare măsură dependentă de controalele și inspecțiile desfășurate de autoritățile din statele membre. Acestea determină exhaustivitatea și corectitudinea informațiilor comunicate publicului.

⁽⁷⁾ Articolul 107 din Regulamentul (UE) nr. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

⁽⁹⁾ Articolul 10 alineatul (1) și articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul privind taxele datorate agenției.

14. În 2014, agenția a încheiat un contract-cadru în valoare de 15 milioane de euro (pentru perioada 2014-2017), care acoperă servicii de consultanță pentru gestiunea de nivel înalt. Obiectivele și activitățile care urmau să fie desfășurate nu erau suficient de specifice pentru a justifica decizia de atribuire a contractului sau volumul acestuia. Nu există elemente de probă care să ateste faptul că Consiliul de administrație a fost consultat cu privire la decizia de atribuire a contractului, deși o astfel de consultare ar fi fost adecvată având în vedere natura și valoarea contractului, chiar dacă regulamentul financiar nu o impune.

SITUAȚIA ACȚIUNILOR ÎNTREPRINSE ÎN URMA OBSERVAȚIILOR DIN EXERCIȚIILE ANTERIOARE

15. *Anexa I* conține o prezentare generală a acțiunilor corective întreprinse în urma observațiilor formulate de Curte în exercițiile anterioare.

Prezentul raport a fost adoptat de Camera IV, condusă de domnul Milan Martin CVIKL, membru al Curții de Conturi, la Luxemburg, în ședința sa din 8 septembrie 2015.

Pentru Curtea de Conturi

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Președinte

ANEXA I

Situația acțiunilor întreprinse în urma observațiilor din exercițiile anterioare

Exercițiul	Observația Curții	Stadiul acțiunii corective (finalizată/în desfășurare/nedemarată încă/nu se aplică)
2012	Pe lângă alocațiile școlare prevăzute în Statutul funcționarilor ⁽¹⁾ , agenția plătește direct instituțiilor de învățământ contribuții școlare pentru membrii personalului ai căror copii urmează o școală primară sau secundară, fără a avea contracte cu acestea. În 2012, suma totală a acestor contribuții s-a ridicat la aproximativ 389 000 de euro. Astfel de cheltuieli nu sunt prevăzute de Statutul funcționarilor și, prin urmare, nu sunt conforme cu reglementările.	Finalizată

⁽¹⁾ Articolul 3 din anexa VII prevede plata alocației până la concurența unei valori egale cu dublul alocației de bază de 252,81 euro, și anume 505,62 euro.

ANEXA II

Agenția Europeană pentru Medicamente (Londra)**Competențe și activități**

<p>Domenii de competență a Uniunii conform tratatului</p> <p><i>(articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene)</i></p>	<p>Colectarea de informații</p> <p>În definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.</p> <p>Acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.</p>
<p>Competențele agenției</p> <p><i>[Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]</i></p>	<p>Obiective</p> <ul style="list-style-type: none"> — coordonarea resurselor științifice puse la dispoziția sa de către autoritățile statelor membre în vederea autorizării și a supravegherii medicamentelor de uz uman și veterinar; — furnizarea de consiliere științifică statelor membre și instituțiilor Uniunii Europene, cu privire la medicamentele de uz uman sau veterinar. <p>Sarcini</p> <ul style="list-style-type: none"> — să coordoneze evaluarea științifică a medicamentelor care fac obiectul procedurilor de autorizare de către Uniune a introducerii pe piață; — să coordoneze supravegherea medicamentelor autorizate pe teritoriul Uniunii (farmacovigilență); — să emită avize cu privire la limitele maxime ale reziduurilor medicamentelor veterinare care pot fi acceptate în alimentele de origine animală; — să coordoneze verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricație, de laborator și clinice; — să înregistreze statutul autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamente.
<p>Organizare</p>	<p>Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) este responsabil de elaborarea avizelor agenției cu privire la orice aspect legat de medicamentele de uz uman. CHMP este format din câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru, un membru și un membru supleant numiți de Islanda și de Norvegia și până la cinci membri cooptați.</p>

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) este responsabil de elaborarea avizelor agenției cu privire la orice aspect legat de medicamentele de uz veterinar. CVMP este format din câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru, un membru și un membru supleant numiți de Islanda și de Norvegia și până la cinci membri cooptați.

Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) este responsabil de examinarea cererilor formulate de persoane sau de societăți în vederea desemnării unor medicamente ca medicamente orfane. COMP este format din câte un membru din fiecare stat membru, trei membri numiți de Comisia Europeană și care reprezintă organizațiile pacienților, trei membri numiți de Comisia Europeană la recomandarea agenției, un membru numit de Islanda, un membru numit de Liechtenstein și un membru numit de Norvegia, precum și un reprezentant al Comisiei Europene.

Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC) este responsabil de elaborarea avizelor agenției cu privire la medicamentele din plante. HMPC este format din câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru, din Islanda și din Norvegia, precum și din până la cinci membri cooptați.

Comitetul pediatric (PDCO) răspunde de evaluarea conținutului cererilor pentru planuri de investigație pediatrică, derogări, amânări și verificări ale conformității. Comitetul adoptă avize cu privire la aceste aspecte. PDCO este format din cinci membri ai CHMP și cei cinci supleanți ai acestora, câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru care nu este reprezentat de către membrii menționați anterior, precum și din șase membri și șase membri supleanți numiți de Comisia Europeană și care îi reprezintă pe profesioniștii din domeniul sănătății și asociațiile pacienților.

Comitetul pentru terapii avansate (CAT) este responsabil de evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor pentru terapie avansată și de urmărirea evoluțiilor științifice în acest domeniu. CAT este format din cinci membri ai CHMP și cei cinci supleanți ai acestora, câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru care nu este reprezentat de către membrii menționați anterior, precum și din patru membri și patru membri supleanți numiți de Comisia Europeană și care îi reprezintă pe profesioniștii clinicieni și asociațiile pacienților.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) este responsabil de evaluarea și de monitorizarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman. PRAC este format din câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru, un membru și un membru supleant numiți de Islanda și de Norvegia, șase experți științifici independenți numiți de Comisia Europeană, precum și doi membri și doi membri supleanți numiți de Comisia Europeană pentru a reprezenta profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile pacienților.

Consiliul de administrație este alcătuit din câte un membru și câte un membru supleant din fiecare stat membru, doi reprezentanți ai Comisiei, doi reprezentanți ai Parlamentului European, precum și doi reprezentanți din partea organizațiilor pacienților, un reprezentant din partea organizațiilor medicilor și un reprezentant din partea organizațiilor medicilor veterinari. Consiliul de administrație adoptă programul de activitate și raportul anual.

Directorul executiv este numit de Consiliul de administrație, la propunerea Comisiei.

Auditul intern

Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene și structura de audit intern a agenției.

Auditul extern

Curtea de Conturi Europeană.

	<p>Autoritatea responsabilă de descărcarea de gestiune</p> <p>Parlamentul European, la recomandarea Consiliului.</p>
<p>Resurse puse la dispoziția agenției în 2014 (2013)</p>	<p>Bugetul definitiv</p> <p>282,47 (251,56) milioane de euro ⁽¹⁾; Contribuția Uniunii: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Situația personalului la 31 decembrie 2014</p> <p>599 (611) de posturi prevăzute în schema de personal, dintre care ocupate: 580 (583)</p> <p>210 (144) alți angajați (agenți contractuali, experți naționali detașați, personal angajat prin agenții de ocupare a forței de muncă)</p> <p>Total personal: 790 (727) îndeplinind următoarele sarcini: sarcini operaționale: 621 (590); sarcini administrative: 169 (137)</p>
<p>Produse și servicii furnizate în 2014 (2013)</p>	<p>Medicamente de uz uman</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cereri de autorizație de introducere pe piață: 100 (80) — Avize favorabile: 82 (80) — Durata medie a evaluării: 179 (200) de zile — Avize ulterioare autorizării: 5 958 (5 447) — Farmacovigilență (raportări privind reacțiile adverse la medicamente observate în state membre ale SEE și în state care nu sunt membre ale SEE cu privire la medicamente făcând obiectul autorizării centralizate): 691 897 (679 413) de rapoarte — Raportări periodice actualizate privind siguranța: 471 ⁽³⁾ (525) — Avize științifice finalizate: 532 (474) — Proceduri de recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate ⁽⁴⁾: 7 231 (6 293) de proceduri demarate și 6 412 (6 242) proceduri finalizate — Cereri pentru proceduri pediatrice adresate PDCO: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Medicamente de uz veterinar</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cereri de autorizație de introducere pe piață: 12 (23) — Cereri cu privire la modificări: 340 (315) — Cereri de extindere a unei autorizații de introducere pe piață: 6 (5)

<p>Inspecții Inspecții: 506 (480)</p> <p>Medicamente din plante Monografii ale unor plante medicinale: 11 (9) Lista substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora: 1 (0)</p> <p>Medicamente orfane — Cereri de desemnare: 329 (201) — Avize favorabile privind desemnarea ca medicament orfan: 196 (136)</p> <p>Întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) — Cereri pentru stabilirea statutului de IMM: 499 (401) — Cereri de reducere a taxelor sau de amânare a plății acestora: 333 (336)</p>
--

⁽¹⁾ Acesta este bugetul definitiv și nu totalul efectiv al contului rezultatului bugetar.

⁽²⁾ Acesta este procentul contribuției din partea UE înscrise în buget (excluzând contribuția specială pentru reducerile de taxe pentru medicamentele orfane și utilizarea excedentului rezultat în urma exercițiului financiar n-2) în raport cu bugetul definitiv.

⁽³⁾ Cifrele iau în considerare raportările periodice actualizate privind siguranța finalizate până la sfârșitul anului 2014.

⁽⁴⁾ Sunt incluse aici procedurile de recunoaștere reciprocă și procedurile descentralizate inițiale, modificările de tip IA, IB, II și modificările din cadrul distribuirii echitabile a sarcinilor.

⁽⁵⁾ Datele pentru 2014 (și pentru 2013) acoperă acum toate procedurile aduse în atenția PDCO, inclusiv cererile pentru planuri inițiale de investigație pediatrică, cererile de modificare a unor planuri de investigație pediatrică deja aprobate, cererile de derogare și cererile de verificare a conformității.

Sursa: anexă furnizată de agenție.

RĂSPUNSURILE AGENȚIEI

11. În perioada 2013-2014, agenția și-a reorganizat și eficientizat principalele procese operaționale, inclusiv autorizările financiare și colectarea taxelor. Automatizarea planificată pentru colectarea taxelor a fost întârziată din cauza reorganizării agenției în 2014. Pentru a se asigura conformitatea cu Regulamentul privind taxele datorate agenției în ceea ce privește datele scadente, această automatizare este acum planificată pentru sfârșitul anului 2015.

12. Deși au fost detectate deficiențe la nivelul controlului de gestiune, nu au fost semnalate riscuri financiare considerabile în raportul înaintat Directorului executiv privind ancheta administrativă.

Eficacitatea măsurilor luate de agenție urmează să fie evaluată în cadrul auditurilor deja planificate a fi efectuate în 2015 de Serviciul de Audit Intern al Comisiei Europene și de structura de audit intern a agenției.

13. Agenția ia notă de observația Curții. Reglementarea medicamentelor în Uniunea Europeană se bazează pe un model de rețea. EMA coordonează sistemul de rețea de farmacovigilență al UE și gestionează sisteme informatice importante pentru a susține schimbul de date în materie de farmacovigilență, în special EudraVigilance și baza de date cu medicamente în temeiul articolului 57. Vom continua să colaborăm cu părțile interesate/partenerii noștri pentru a asigura o protecție adecvată a cetățenilor UE în acest domeniu.

14. Înainte de lansarea procedurii de atribuire a unui contract-cadru a avut loc o consultare interservicii, care a condus la o estimare de 15 000 zile/om pe o perioadă de patru ani. Consultarea a urmărit să identifice din punct de vedere temporal, pentru departamente, anumite obiective, o estimare a profilurilor și a zilelor/om, precum și natura presupusă a serviciilor și un calendar aproximativ. Ținând cont de caracterul prealabil al estimărilor solicitate, agenția nu poate să împărtășească observațiile Curții. În plus, după cum recunoaște și Curtea, agenția nu era obligată să consulte Consiliul de administrație înainte de lansarea procedurii de achiziții.
