

SPRÁVA

o overení ročnej účtovnej závierky Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2014 spolu s odpoveďami agentúry

(2015/C 409/22)

ÚVOD

1. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“ známa tiež ako „EMA“), so sídlom v Londýne, bola zriadená na základe nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, ktoré bolo nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾. Agentúra funguje v rámci siete a koordinuje vedecké zdroje, ktoré jej poskytlí vnútroštátne orgány, aby sa zabezpečilo hodnotenie a dohľad nad výrobkami na humánne a veterinárne použitie⁽²⁾.

INFORMÁCIE NA PODPORU VYHLÁSENIA O VIEROHODNOSTI

2. Auditorský prístup Dvora audítorov zahŕňa analytické auditorské postupy, priame testovanie operácií a hodnotenie kľúčových kontrol systémov dohľadu a kontroly agentúry. Dopĺňajú ich dôkazy získané prácou iných audítorov a analýza vyhlásení vedenia.

VYHLÁSENIE O VIEROHODNOSTI

3. Podľa ustanovení článku 287 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) Dvor audítorov kontroloval:

- a) ročnú účtovnú závierku agentúry, ktorá pozostáva z finančných výkazov⁽³⁾ a výkazov o plnení rozpočtu⁽⁴⁾ za rozpočtový rok končiaci sa k 31. decembru 2014;
- b) a zákonnosť a riadnosť príslušných operácií.

Zodpovednosť vedenia

4. Vedenie zodpovedá za vyhotovenie a verné predloženie ročnej účtovnej závierky agentúry a za zákonnosť a riadnosť príslušných operácií⁽⁵⁾:

- a) Zodpovednosť vedenia v súvislosti s ročnou účtovnou závierkou agentúry zahŕňa návrh, zavedenie a udržiavanie systému vnútornej kontroly relevantného pre zostavenie a verné predloženie finančných výkazov, v ktorých sa nenachádzajú významné nesprávosti v dôsledku podvodu alebo chyby; výber a uplatňovanie vhodných účtovných postupov na základe účtovných pravidiel prijatých účtovníkom Komisie⁽⁶⁾ a účtovné odhady, ktoré sú za daných okolností primerané. Riaditeľ schvaľuje ročnú účtovnú závierku agentúry po jej zostavení účtovníkom agentúry na základe všetkých dostupných informácií, a po priložení poznámky k účtovnej závierke, v ktorej účtovník okrem iného vyhlasuje, že získal primeranú istotu, že účtovná závierka vyjadruje pravdivo a verne zo všetkých významných hľadísk finančnú situáciu agentúry.
- b) Zodpovednosť vedenia v súvislosti so zákonnosťou a riadnosťou príslušných operácií a s dodržiavaním zásady riadneho finančného hospodárenia zahŕňa návrh, zavedenie a udržiavanie účinného a efektívneho systému vnútornej kontroly, ktorý obsahuje primeraný dohľad a náležité opatrenia na zabránenie nezrovnalostiam a podvodom a v prípade potreby právne konanie na spätné získanie nesprávne vyplatených alebo využitých finančných prostriedkov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1 a Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. Na základe neskoršieho nariadenia sa pôvodný názov agentúry, Európska agentúra na hodnotenie liekov, zmenil na Európska agentúra pre lieky.

⁽²⁾ V prílohe II sú na informačné účely zhrnuté právomoci a činnosti agentúry.

⁽³⁾ Finančné výkazy obsahujú súvahu a výkaz hospodárskeho výsledku, tabuľku toku hotovosti, výkaz zmien čistých aktív, prehľad hlavných účtovných postupov a ďalšie vysvetľujúce poznámky.

⁽⁴⁾ Výkazy o plnení rozpočtu pozostávajú z výkazu výsledku rozpočtového hospodárenia a prílohy k nemu.

⁽⁵⁾ Články 39 a 50 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1271/2013 (Ú. v. EÚ L 328, 7.12.2013, s. 42).

⁽⁶⁾ Účtovné pravidlá schválené účtovníkom Komisie sú založené na medzinárodných účtovných štandardoch pre verejný sektor (IPSAS) vydaných Medzinárodnou federáciou účtovníkov, prípadne na medzinárodných účtovných štandardoch (IAS)/medzinárodných štandardoch finančného výkazníctva (IFRS) vydaných Radou pre medzinárodné účtovné štandardy.

Zodpovednosť audítora

5. Zodpovednosťou Dvora audítorov je na základe auditu predložiť Európskemu parlamentu a Rade ⁽⁷⁾ vyhlásenie o vierohodnosti týkajúce sa spoľahlivosti ročnej účtovnej závierky a zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Dvor audítorov vykonáva svoj audit v súlade s medzinárodnými audítorskými štandardmi a etickým kódexom IFAC a medzinárodnými štandardmi najvyšších kontrolných inštitúcií INTOSAI. Podľa týchto štandardov je Dvor audítorov povinný naplánovať a vykonať audit tak, aby získal primeranú istotu, že ročná účtovná závierka agentúry neobsahuje významné nesprávne a že príslušné operácie sú zákonné a riadne.

6. Dvor audítorov pri audite postupuje tak, aby získal audítorské dôkazy o sumách a údajoch v účtovnej závierke, ako aj o zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Výber postupov závisí od úsudku audítora, ktorý hodnotí riziko významných nesprávne v účtovnej závierke, ako i to, či v príslušných operáciách došlo k závažnému porušeniu právneho rámca Európskej únie, či už z dôvodu podvodu alebo chyby. Pri posudzovaní týchto rizík audítor zohľadňuje vnútornú kontrolu, ktorá je relevantná pre zostavenie a verné predloženie účtovnej závierky, a systémy dohľadu a kontroly, ktoré sú implementované na zaistenie zákonnosti a riadnosti príslušných operácií, aby sa mohli navrhnuť audítorské postupy vhodné za daných okolností. Audit tiež obsahuje hodnotenie vhodnosti uplatnených účtovných postupov a primeranosti účtovných odhadov, ako aj hodnotenie predloženia účtovnej závierky ako celku. Pri vypracúvaní tejto správy a vyhlásenia o vierohodnosti Dvor audítorov zohľadnil audítorskú prácu nezávislého externého audítora vykonanú v súvislosti s účtovnou závierkou agentúry v súlade s článkom 208 ods. 4 nariadenia o rozpočtových pravidlách EÚ ⁽⁸⁾.

7. Dvor audítorov sa domnieva, že získal dostatočné a primerané audítorské dôkazy pre svoje vyhlásenie o vierohodnosti.

Stanovisko k spoľahlivosti účtovnej závierky

8. Dvor audítorov zastáva názor, že ročná účtovná závierka agentúry vyjadruje verne zo všetkých významných hľadísk jej finančnú situáciu k 31. decembru 2014 a výsledky jej operácií a tokov hotovosti za príslušný rozpočtový rok v súlade s ustanoveniami jej nariadenia o rozpočtových pravidlách a účtovnými pravidlami, ktoré schválil útvorník Komisie.

Stanovisko k zákonnosti a riadnosti operácií súvisiacich s účtovnou závierkou

9. Podľa názoru Dvora audítorov sú operácie súvisiace s ročnou účtovnou závierkou za rozpočtový rok končiaci sa k 31. decembru 2014 zo všetkých významných hľadísk zákonné a riadne.

10. Pripomienky uvedené v nasledujúcej časti nemajú vplyv na stanoviská Dvora audítorov.

PRIPOMIENKY K ZÁKONNOSTI A RIADNOSTI PRÍSLUŠNÝCH OPERACÍ

11. V nariadení agentúry o poplatkoch sa stanovujú lehoty pre výber poplatkov od žiadateľov a súvisiace platby agentúry príslušným vnútroštátnym orgánom ⁽⁹⁾. Pri väčšine operácií, ktoré Dvor audítorov kontroloval, neboli tieto lehoty dodržané.

PRIPOMIENKY K VNÚTORNÝM KONTROLÁM

12. Agentúra viedla v roku 2014 správne konanie proti vedúcemu pracovníkovi zodpovednému za informácie a komunikačné technológie (IKT). Zaznamenali sa významné nedostatky v riadiacej kontrole, z ktorých pre agentúru vyplývali značné operačné a finančné riziká. Na riešenie tohto problému sa vypracoval a zaviedol akčný plán. Agentúra však zatiaľ nevyhodnotila účinnosť prijatých opatrení.

ĎALŠIE PRIPOMIENKY

13. Jednou z úloh agentúry je distribuovať členským štátom a širokej verejnosti vhodné informácie o dohľade nad liekmi. Tieto informácie sa zbierajú od jednotlivých vnútroštátnych orgánov a overujú u príslušných farmaceutických spoločností. Agentúra však vo veľkej miere závisí od kontrol a inšpekcií vykonávaných orgánmi členských štátov. Tieto orgány rozhodujú o tom, či sú informácie poskytované verejnosti úplné a správne.

⁽⁷⁾ Článok 107 nariadenia (EÚ) č. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie agentúry o poplatkoch, článok 10 ods. 1 a článok 11 ods. 1

14. V roku 2014 agentúra uzavrela rámcovú zmluvu v hodnote 15 mil. EUR (vzťahujúcu sa na roky 2014 až 2017) týkajúcu sa poradenských služieb o riadení na vysokej úrovni. Ciele a činnosti, ktoré sa mali vykonať, neboli dostatočne konkrétne na to, aby oprávňovali rozhodnutie o obstarávaní či výšku zákazky. Neexistuje dôkaz, že sa rozhodnutie o obstarávaní prekonzultovalo so správnu radou, čo by bolo vzhľadom na charakter a výšku zákazky vhodné, aj keď sa to nepožaduje v nariadení o rozpočtových pravidlách.

KONTROLA PRIJATIA OPATRENÍ NA ZÁKLADE PRIPOMIENOK Z PREDCHÁDZAJÚCICH ROKOV

15. Prehľad nápravných opatrení prijatých v nadväznosti na pripomienky Dvora audítorov z predchádzajúcich rokov je uvedený v prílohe I.

Túto správu prijala komora IV, ktorej predsedá Milan Martin CVIKL, člen Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 8. septembra 2015.

Za Dvor audítorov

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

predseda

PRÍLOHA I

Kontrola prijatia opatrení na základe pripomienok z predchádzajúcich rokov

Rok	Pripomienka Dvora audítorov	Stav nápravného opatrenia (Dokončené/Prebieha/Nedokončené/ Nevzťahuje sa)
2012	Okrem príspevkov na vzdelávanie podľa služobného poriadku ⁽¹⁾ agentúra vypláca za zamestnancov, ktorých deti navštevujú základnú alebo strednú školu, priamo školám aj podporu na vzdelávanie bez uzatvorenia zmlúv so školami. Celková podpora na vzdelávanie dosiahla v roku 2012 zhruba 389 000 EUR. Keďže tieto výdavky nie sú stanovené v služobnom poriadku, sú neoprávnené.	Dokončené

⁽¹⁾ V článku 3 prílohy VII sa stanovuje dvojnásobok základného príspevku vo výške 252,81 EUR = 505,62 EUR.

PRÍLOHA II

Európska agentúra pre lieky (Londýn)

Právomoci a činnosti

<p>Oblasti právomoci Únie vyplývajúce zo zmluvy</p> <p>(článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie)</p>	<p>Zhromažďovanie informácií</p> <p>Pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.</p> <p>Činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Takéto postupy zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotnícke informácie a osvetu, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim.</p>
<p>Právomoci agentúry</p> <p>[nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004]</p>	<p>Ciele</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordinovať vedecké zdroje, ktoré agentúre poskytujú členské štáty na účely povoľovania liekov na humánne a veterinárne použitie a vykonávania dozoru nad týmito liekmi, — poskytovať členským štátom a inštitúciám Európskej únie vedecké informácie o liekoch na humánne alebo veterinárne použitie. <p>Úlohy</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordinovať vedecké hodnotenie liekov, ktoré podliehajú postupom Únie pre povolenie na uvedenie na trh, — koordinovať dohľad nad liekmi, ktoré boli schválené v rámci Únie (<i>Pharmacovigilance</i>), — poskytovať informácie o prípustných maximálnych limitoch pre rezíduá veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu, — koordinovať overovanie súladu so zásadami správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe, — zaznamenávať stav povolení na uvedenie na trh pre lieky.
<p>Správa</p>	<p>Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedá za vypracúvanie stanovísk k akýmkoľvek otázkam týkajúcim sa hodnotenia liekov na humánne použitie. Tvorí ho jeden člen a jeden zastupujúci člen z každého členského štátu a jeden člen a jeden zastupujúci člen menovaný Islandom a Nórskom a maximálne päť kooptovaných členov.</p>

Výbor pre veterinárne lieky (CVMP) zodpovedá za vypracúvanie stanovísk k akýmkoľvek otázkam týkajúcim sa hodnotenia liekov na humánne použitie. Tvorí ho jeden člen a jeden zastupujúci člen z každého členského štátu a jeden člen a jeden zastupujúci člen menovaný Islandom a Nórskom a maximálne päť kooptovaných členov.

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) zodpovedá za hodnotenie žiadostí od jednotlivcov či spoločností v súvislosti s medicínskymi produktmi na ojedinelé ochorenia. Tvorí ho jeden člen a jeden zastupujúci člen z každého členského štátu, traja členovia zastupujúci organizácie združujúce pacientov vymenovaní Európskou komisiou, traja členovia vymenovaní Európskou komisiou na odporúčanie agentúry, jeden člen menovaný Islandom, jeden Lichtenštajnskom a jeden Nórskom a jeden zástupca Európskej komisie.

Výbor pre rastlinné lieky (HMPC) zodpovedá za vypracúvanie stanovísk agentúry k rastlinným liekom. Tvorí ho jeden člen a jeden zastupujúci člen z každého členského štátu, Islandu a Nórska a maximálne päť kooptovaných členov.

Pediatrický výbor (PDCO) zodpovedá za hodnotenie obsahu žiadostí v súvislosti s plánmi pediatrických vyšetrení, so zrušeniami, s odkladmi a kontrolami súladu, ako aj za prijímanie stanovísk k nim. PDCO pozostáva z piatich členov CHMP a ich piatich zástupcov, jedného člena a jedného zastupujúceho člena z každého členského štátu, ktorý nie je zastúpený piatimi členmi CHMP, a zo šiestich členov a ich náhradníkov vymenovaných Európskou komisiou a zastupujúcich poskytovateľov profesionálnej zdravotnej starostlivosti a združenia pacientov.

Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT) je zodpovedný za posudzovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu a sledovanie vývoja v tomto odbore. CAT pozostáva z piatich členov CHMP a ich piatich zástupcov, jedného člena a jedného zastupujúceho člena z každého členského štátu, ktorý nie je zastúpený piatimi členmi CHMP, a zo štyroch členov a ich náhradníkov vymenovaných Európskou komisiou a zastupujúcich združenia pacientov a klinických lekárov

Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) zodpovedá za posúdenie a monitorovanie záležitostí spojených s bezpečnosťou liekov na humánne použitie. Tvorí ho jeden člen a jeden zastupujúci člen z každého členského štátu, jeden člen a jeden zastupujúci člen z Islandu a Nórska, šesť nezávislých vedeckých expertov vymenovaných Európskou komisiou a dvaja členovia a dvaja zastupujúci členovia vymenovaní Európskou komisiou a zastupujúci poskytovateľov profesionálnej zdravotnej starostlivosti a združenia pacientov.

Správna rada pozostáva z jedného člena a jedného zastupujúceho člena z každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie, dvoch zástupcov Európskeho parlamentu a dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov a jedného zástupcu organizácií veterinárnych lekárov. Správna rada prijíma plán práce a výročnú správu.

Výkonného riaditeľa menuje správna rada na návrh Komisie.

Vnútoraná kontrola

Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit a oddelenie vnútorného auditu agentúry.

Vonkajšia kontrola

Európsky dvor audítorov.

	<p>Orgán udeľujúci absolútorium</p> <p>Európsky parlament na odporúčanie Rady.</p>
<p>Zdroje, ktoré mala agentúra k dispozícii v roku 2014 (2013)</p>	<p>Konečný rozpočet</p> <p>282,47 (251,56) mil. EUR ⁽¹⁾, z ktorých príspevok Únie tvorí: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Počet zamestnancov k 31. decembru 2014</p> <p>599 (611) pracovných miest v pláne pracovných miest, z toho obsadené pracovné miesta: 580 (583)</p> <p>210 (144) ostatných zamestnancov (zmluvní zamestnanci, vyslaní národní experti, zamestnanci pracovnej agentúry)</p> <p>Celkový počet zamestnancov: 790 (727), z toho pridelení na: prevádzkové úlohy: 621 (590), administratívne úlohy: 169 (137)</p>
<p>Produkty a služby v roku 2014 (2013)</p>	<p>Lieky na humánne použitie</p> <ul style="list-style-type: none"> — Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh: 100 (80) — Kladné stanoviská: 82 (80) — Priemerný čas hodnotenia: 179 (200) dní — Stanoviská po schválení: 5 958 (5 447) — Dohľad nad liekmi (správy o postupe centrálného schválenia v rámci EHP a správy o nepriaznivom účinku liekov mimo EHP): 691 897 (679 413) správ — Pravidelne aktualizované správy o spoľahlivosti: 471 ⁽³⁾ (525) — Dokončené vedecké stanoviská: 532 (474) — Postupy týkajúce sa vzájomného uznávania a decentralizované postupy ⁽⁴⁾: začaté 7 231 (6 293); ukončené 6 412 (6 242) — Žiadosti o pediatrické postupy predložené PDCO: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Veterinárne lieky</p> <ul style="list-style-type: none"> — Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh: 12 (23) — Žiadosti týkajúce sa variantov: 340 (315) — Žiadosti o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh 6 (5)

<p>Inšpekcie Inšpekcie: 506 (480)</p> <p>Rastlinné lieky Monografie o liečivých rastlinách: 11 (9) Zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií: 1 (0)</p> <p>Lieky na ojedinelé ochorenia — Žiadosti v súvislosti s označením: 329 (201) — Kladné stanoviská k označeniu liekov na ojedinelé ochorenia: 196 (136)</p> <p>MSP: — Žiadosti o štatút MSP: 499 (401) — Žiadosti o zníženie poplatku alebo odklad: 333 (336)</p>

⁽¹⁾ Ide o konečný rozpočet, nie skutočnú celkovú sumu výsledku rozpočtového hospodárenia.

⁽²⁾ Percento rozpočtovaného príspevku EÚ (bez osobitného príspevku na znížovanie poplatkov za lieky na ojedinelé ochorenia a bez využitia prebytku vzniknutého z rozpočtového roka $n - 2$) v rámci konečného rozpočtu.

⁽³⁾ V údajoch sú zahrnuté pravidelne aktualizované správy o spoľahlivosti dokončené ku koncu roka 2014.

⁽⁴⁾ Vrátane počiatocného postupu vzájomného uznávania/decentralizovaného postupu, typ IA, IB, II a variácie rozdelenia práce.

⁽⁵⁾ Údaje za rok 2014 (a 2013) sa v súčasnosti vykazujú za všetky postupy PDCO vrátane prvých žiadostí týkajúcich sa výskumného pediatrického plánu, žiadostí o zrušenie a žiadostí o kontrolu súladu.

Zdroj: Informácie poskytnuté agentúrou.

ODPOVEDE AGENTÚRY

11. V priebehu rokov 2013 – 2014 agentúra prepracovala a zefektívnila hlavné prevádzkové procesy vrátane finančných autorizácií a výberu poplatkov. Plánovaná automatizácia výberu poplatkov sa oneskorila kvôli reorganizácii agentúry v roku 2014. Na zabezpečenie dodržania lehôt stanovených v nariadení o poplatkoch pre Agentúru sa zavedenie automatizácie výberu plánuje na koniec roka 2015.

12. Hoci boli zistené nedostatky v riadiacej kontrole, vo vyšetrovacej správe predloženej výkonnému riaditeľovi neboli hlásené žiadne podstatné finančné riziká.

Účinnosť opatrení prijatých agentúrou sa vyhodnotí v rámci auditov plánovaných na rok 2015, ktoré uskutoční útvar EK pre vnútorný audit a oddelenie vnútorného auditu agentúry.

13. Agentúra berie na vedomie pripomienku Dvora audítorov. Regulácia liekov v Európskej únii je založená na sieťovom modeli. Agentúra EMA koordinuje systém siete dohľadu nad liekmi EÚ a riadi hlavné informačné systémy na podporu výmeny údajov o dohľade nad liekmi, najmä EudraVigilance a databázu liekov podľa čl. 57. Budeme naďalej spolupracovať s našimi zainteresovanými stranami/partnermi, aby sa zabezpečila primeraná ochrana občanov EÚ v tejto oblasti.

14. Pred začiatkom obstarávacieho postupu na uzavretie rámcovej dohody, ktorý vedie odhadom k 15 000 dňom práce počas štyroch rokov, prebehli medziútvarové konzultácie. Predmetom týchto konzultácií bolo pre jednotlivé odbory identifikovať z časového hľadiska určité ciele, odhadované profily a osoby a dni, ako aj predpokladanú povahu služieb a približný časový rámec. Vzhľadom na podrobný charakter požadovaných odhadov agentúra nemá rovnaký názor ako Dvor audítorov v jeho pripomienke. Dvor audítorov navyše uznáva, že agentúra nemusí konzultovať so správnou radou pred vyhlásením verejnej súťaže.