

POROČILO**o zaključnem računu Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2014 z odgovorom Agencije**

(2015/C 409/22)

UVOD

1. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija ali EMA) s sedežem v Londonu je bila ustanovljena z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93, ki jo je nadomestila Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾. Agencija deluje prek mreže in usklajuje znanstvene vire, ki jih dajo na razpolago nacionalni organi, tako da zagotovi vrednotenje in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo⁽²⁾.

INFORMACIJE V PODKREPITEV IZJAVE O ZANESLJIVOSTI

2. Revizijski pristop Sodišča vključuje analitične revizijske postopke, neposredno preizkušanje transakcij in oceno ključnih kontrol nadzornih in kontrolnih sistemov Agencije. Dopolnjujejo jih dokazi, pridobljeni z delom drugih revizorjev in analizo poslovodskih predstavitev.

IZJAVA O ZANESLJIVOSTI

3. Sodišče je v skladu z določbami člena 287 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) revidiralo:

- (a) zaključni račun Agencije, ki ga sestavljajo računovodski izkazi⁽³⁾ in poročila o izvrševanju proračuna⁽⁴⁾ za proračunsko leto, ki se je končalo 31. decembra 2014, ter
- (b) zakonitost in pravilnost transakcij, povezanih s temi izkazi.

Odgovornost poslovodstva

4. Poslovodstvo je odgovorno za pripravo in pošteno predstavitev zaključnega računa Agencije ter za zakonitost in pravilnost z izkazi povezanih transakcij⁽⁵⁾:

- (a) naloge poslovodstva v zvezi z zaključnim računom Agencije vključujejo zasnovano, izvajanje in vzdrževanje sistema notranje kontrole, ki se uporablja za pripravo in pošteno predstavitev računovodskih izkazov brez pomembno napačne navedbe zaradi goljufije ali napake, izbiro in uporabo ustreznih računovodskih usmeritev na podlagi računovodskih pravil, ki jih je sprejel računovodja Komisije⁽⁶⁾, in pripravo okoliščinam primernih računovodskih ocen. Izvršni direktor odobri zaključni račun Agencije, potem ko ga računovodja Agencije pripravi na podlagi vseh razpoložljivih informacij in napiše pojasnilo, priloženo računovodskim izkazom, v katerem med drugim izjavlja, da je pridobil razumno zagotovilo, da so informacije v vseh pomembnih pogledih resničen in pošten prikaz finančnega položaja Agencije;
- (b) naloge poslovodstva v zvezi z zakonitostjo in pravilnostjo transakcij, povezanih z računovodskimi izkazi, in skladnostjo z načelom dobrega finančnega poslovođenja vključujejo zasnovano, izvajanje in vzdrževanje uspešnega in učinkovitega sistema notranje kontrole, ki zajema ustrezen nadzor in primerne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter po potrebi sodne postopke za izterjavo nepravilno plačanih ali porabljenih sredstev.

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1, in UL L 136, 30.4.2004, str. 1. V skladu s slednjo uredbo je bil prvotni naziv Agencije Evropska agencija za vrednotenje zdravil spremenjen v naziv Evropska agencija za zdravila.

⁽²⁾ V Prilogi II, ki je predstavljena v informativne namene, so povzete pristojnosti in dejavnosti Agencije.

⁽³⁾ Ti zajemajo bilanco stanja in izkaz poslovnega izida, izkaz denarnih tokov, izkaz sprememb čistih sredstev ter povzetek pomembnih računovodskih usmeritev in druga pojasnila.

⁽⁴⁾ Ta vsebujejo izkaz realizacije proračuna in njegovo prilogo.

⁽⁵⁾ Člena 39 in 50 Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1271/2013 (UL L 328, 7.12.2013, str. 42).

⁽⁶⁾ Računovodska pravila, ki jih je sprejel računovodja Komisije, so izpeljana iz mednarodnih računovodskih standardov za javni sektor (MRSJS), ki jih je izdala Mednarodna zveza računovodskih strokovnjakov, ali, kadar je smiselno, iz mednarodnih računovodskih standardov (MRS)/mednarodnih standardov računovodskega poročanja (MSRP), ki jih je izdal Odbor za mednarodne računovodske standarde.

Revizorjeva odgovornost

5. Sodišče je odgovorno, da na podlagi svoje revizije Evropskemu parlamentu in Svetu predloži izjavo o zanesljivosti letnih računovodskih izkazov ter o zakonitosti in pravilnosti z njimi povezanih transakcij⁽⁷⁾. Sodišče izvede revizijo v skladu z mednarodnimi standardi revidiranja in etičnim kodeksom MZRS ter mednarodnimi standardi za vrhovne revizijske institucije INTOSAI. Ti standardi določajo, da mora Sodišče revizijo načrtovati in opraviti tako, da pridobi razumno zagotovilo, da je zaključni račun Agencije brez pomembno napačnih navedb in da so z njim povezane transakcije zakonite in pravilne.

6. Revizija zajema izvajanje postopkov za pridobitev revizijskih dokazov o zneskih in razkritjih v računovodskih izkazih ter o zakonitosti in pravilnosti z njimi povezanih transakcij. Postopki so odvisni od revizorjeve presoje, ki temelji na oceni tveganja pomembno napačne navedbe v računovodskih izkazih in pomembne neskladnosti med transakcijami, povezanimi z izkazi, ter zahtevami pravnega okvira Evropske unije, ne glede na to, ali gre za goljufijo ali napako. Pri oceni tega tveganja revizor upošteva vse notranje kontrole, ki se izvajajo za pripravo in pošteno predstavitev računovodskih izkazov, ter nadzorne in kontrolne sisteme, s katerimi se zagotavljata zakonitost in pravilnost z njimi povezanih transakcij, da se pripravijo okoliščinam primerni revizijski postopki. Med revizijo se tudi ovrednotijo primernost računovodskih usmeritev, sprejemljivost računovodskih ocen in celotna predstavitev računovodskih izkazov. Sodišče je pri pripravi tega poročila in izjave o zanesljivosti upoštevalo revizijsko delo v zvezi z računovodskimi izkazi Agencije, ki jo je opravil neodvisni zunanji revizor, kot je določeno v členu 208(4) finančne uredbe EU⁽⁸⁾.

7. Sodišče meni, da so pridobljeni revizijski dokazi zadostna in ustrezna osnova za njegovo izjavo o zanesljivosti.

Mnenje o zanesljivosti računovodskih izkazov

8. Po mnenju Sodišča letni računovodski izkazi Agencije v vseh pomembnih pogledih pošteno predstavljajo njen finančni položaj na dan 31. decembra 2014 ter njen poslovni izid in denarne tokove za tedaj končano leto v skladu z določbami njene finančne uredbe in računovodskimi pravili, ki jih je sprejel računovodja Komisije.

Mnenje o zakonitosti in pravilnosti z izkazi povezanih transakcij

9. Po mnenju Sodišča so transakcije, povezane z letnimi računovodskimi izkazi za proračunsko leto, ki se je končalo 31. decembra 2014, v vseh pomembnih pogledih zakonite in pravilne.

10. Zaradi naslednjih pripomb mnenji Sodišča nista vprašljivi.

PRIPOMBA O ZAKONITOSTI IN PRAVLNOSTI TRANSAKCIJ

11. Uredba Agencije o pristojbinah določa roke za plačila pristojbin s strani kandidatov in plačila pristojnim nacionalnim organom, ki so povezana z Agencijo⁽⁹⁾. Ti roki pri večini transakcij, ki jih je revidiralo Sodišče, niso bili upoštevanji.

PRIPOMBA O NOTRANJIH KONTROLAH

12. Agencija je leta 2014 sprožila upravni postopek proti svojemu upravitelju za informacije, komunikacije in tehnologijo. Zabeležene so bile velike slabosti pri nadzoru upravljanja, kar za Agencijo predstavlja znatna operativna in finančna tveganja. Sprejet in izveden je bil akcijski načrt za obravnavanje te težave, vendar pa Agencija še ni ovrednotila uspešnosti sprejetih ukrepov.

DRUGE PRIPOMBE

13. Med nalogami Agencije je tudi razširjanje ustreznih informacij o farmakovigilanci državam članicam in splošni javnosti. Te informacije pridobi od posameznih nacionalnih organov in preveri pri ustreznih farmacevtskih družbah. Vendar pa je Agencija močno odvisna od nadzora in preverjanj, ki jih izvajajo organi držav članic. Ti organi določijo popolnost in točnost informacij, ki se razširjajo javnosti.

⁽⁷⁾ Člen 107 Uredbe (EU) št. 1271/2013.

⁽⁸⁾ Uredba (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 298, 26.10.2012, str. 1).

⁽⁹⁾ Uredba Agencije o pristojbinah, člena 10(1) in 11(1).

14. Agencija je leta 2014 sklenila okvirno pogodbo za storitve svetovanja pri upravljanju na visoki ravni v vrednosti 15 milijonov EUR (zajema obdobje med letoma 2014 in 2017). Cilji in dejavnosti, ki jih je treba izvesti, niso bili dovolj podrobno opredeljeni, da bi upravičili odločitev za javno naročilo ali obseg pogodbe. Ni dokazov, da je upravni odbor sodeloval pri odločitvi za javno naročilo, kar bi bilo glede na naravo in vrednost pogodbe primerno, čeprav finančna uredba tega ne zahteva.

SPREMLJANJE UPOŠTEVANJA PRIPOMB IZ PREJŠNJIH LET

15. Pregled popravljalnih ukrepov, sprejetih na podlagi pripomb Sodišča iz prejšnjih let, je v *Prilogi I*.

To poročilo je sprejel senat IV, ki ga vodi g. Milan Martin CVIKL, član Evropskega računskega sodišča, v Luxembourggu na zasedanju 8. septembra 2015.

Za Računsko sodišče

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Predsednik

PRILOGA I

Spremljanje upoštevanja pripomb iz prejšnjih let

Leto	Pripomba Sodišča	Status popravljalnega ukrepa (zaključen/se izvaja/neizveden/ni relevantno)
2012	Poleg dodatka za šolanje iz kadrovskih predpisov ⁽¹⁾ Agencija šolam neposredno plačuje prispevke za izobraževanje za uslužbence z otroki, ki obiskujejo osnovno ali srednjo šolo, ne da bi imela s šolami sklenjene pogodbe. Prispevki za izobraževanje so leta 2012 skupaj znašali 389 000 EUR. Taki odhodki niso predvideni v kadrovskih predpisih in so nepravilni.	zaključen

⁽¹⁾ Člen 3 Priloge VII določa, da se osnovni dodatek v višini 252,81 EUR lahko podvoji na 505,62 EUR.

PRILOGA II

Evropska agencija za zdravila (London)

Pristojnosti in dejavnosti

<p>Področja pristojnosti Unije, ki izhajajo iz Pogodbe</p> <p>(člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije)</p>	<p>Zbiranje informacij</p> <p>Pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.</p> <p>Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, je usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Ta dejavnost zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju in zdravstvene vzgoje, hkrati zajema tudi nadzor nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej.</p>
<p>Pristojnosti Agencije</p> <p>(Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)</p>	<p>Cilji</p> <ul style="list-style-type: none"> — Usklajevanje znanstvenih virov, ki ji jih dajo na razpolago pristojni organi držav članic za odobritev zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter nadzor nad njimi, — zagotavljanje znanstvenih nasvetov državam članicam in institucijam Evropske unije glede zdravil za humano ali veterinarsko uporabo. <p>Naloge</p> <ul style="list-style-type: none"> — Usklajevanje znanstvenega ocenjevanja zdravil, za katera veljajo postopki odobritve za promet v Uniji, — usklajevanje nadzora nad zdravili, odobrenimi v Uniji (<i>farmakovigilanca</i>), — svetovanje o najvišjih dovoljenih količinah ostankov zdravil za uporabo v veterini, ki so lahko sprejemljivi v živilih živalskega izvora, — usklajevanje preverjanja skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse in dobre klinične prakse, — vodenje statusa dovoljenj za promet z zdravili.
<p>Vodenje</p>	<p>Odbor za zdravila za humano uporabo (CHMP) je odgovoren za pripravo mnenj Agencije o vseh vprašanjih glede zdravil za humano uporabo. Sestavljajo ga po en član in en namestnik iz vsake države članice, po en član in en namestnik, ki ju imenujeta Islandija in Norveška, ter do pet kooptiranih članov.</p>

Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (CVMP) je odgovoren za pripravo mnenj Agencije o vseh vprašanih glede zdravil za uporabo v veterini. Sestavljajo ga po en član in en namestnik iz vsake države članice, po en član in en namestnik, ki ju imenujeta Islandija in Norveška, ter do pet kooptiranih članov.

Odbor za zdravila sirote (COMP) je odgovoren za pregledovanje vlog posameznikov ali družb, ki zaprosijo za določitev zdravil kot zdravila sirote. Sestavljen je iz enega člana iz vsake države članice, treh članov, ki jih imenuje Evropska komisija in predstavljajo organizacije bolnikov, treh članov, ki jih imenuje Evropska komisija na priporočilo Agencije, enega člana, ki ga imenuje Islandija, enega, ki ga imenuje Lihtenštajn, in enega, ki ga imenuje Norveška, ter enega predstavnika Evropske komisije.

Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) je odgovoren za pripravo mnenj Agencije o zdravilih rastlinskega izvora. Sestavljajo ga po en član in en namestnik iz vsake države članice, Islandije in Norveške ter do pet kooptiranih članov.

Odbor za pediatrijo (PDCO) je odgovoren za ocenjevanje vsebine vlog za načrte pediatričnih raziskav, opustitve, odloge in preverjanja skladnosti ter sprejemanje mnenj o vlogah. Sestavljen je iz petih članov CHMP in njihovih namestnikov, enega člana in enega namestnika iz vsake države članice, ki je ne zastopa pet prej navedenih članov, in šest članov in njihovih namestnikov, ki jih imenuje Evropska komisija in predstavljajo zdravstvene delavce in organizacije bolnikov.

Odbor za napredno zdravljenje (CAT) je odgovoren za ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za napredno zdravljenje (ATMP) ter spremljanje razvoja znanosti na tem področju. Sestavljen je iz petih članov CHMP in njihovih namestnikov, enega člana in enega namestnika iz vsake države članice, ki je ne zastopa pet prej navedenih članov, ter štirih članov in njihovih namestnikov, ki jih imenuje Evropska komisija in predstavljajo organizacije bolnikov in klinične zdravnike.

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je odgovoren za ocenjevanje in spremljanje vprašanj varnosti zdravil za ljudi. Sestavljajo ga po en član in njegov namestnik iz vsake države članice ter po en član in njegov namestnik, ki ju imenujeta Islandija in Norveška, šest neodvisnih strokovnjakov znanstvenikov, ki jih imenuje Evropska komisija, ter dva člana in njuna namestnika, ki jih imenuje Evropska komisija kot predstavnika zdravstvenih delavcev in organizacij bolnikov.

Upravni odbor je sestavljen iz enega člana in enega namestnika iz vsake države članice, dveh predstavnikov Komisije, dveh predstavnikov Evropskega parlamenta ter dveh predstavnikov organizacij bolnikov, enega predstavnika organizacij zdravnikov in enega predstavnika organizacij veterinarjev. Odbor sprejme delovni program in letno poročilo.

Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor na predlog Komisije.

Notranja revizija

Služba Evropske komisije za notranjo revizijo in skupina za notranjo revizijo Agencije.

Zunanja revizija

Evropsko računsko sodišče.

	<p>Organ za razrešnico</p> <p>Evropski parlament na priporočilo Sveta.</p>
<p>Viri, ki so bili Agenciji na voljo v letu 2014 (2013)</p>	<p>Končni proračun</p> <p>282,47 milijona EUR (251,56 milijona EUR) ⁽¹⁾; prispevek Unije: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Število zaposlenih 31. decembra 2014</p> <p>599 (611) mest v načrtu delovnih mest, od tega zasedenih: 580 (583)</p> <p>210 (144) drugih uslužbencev (pogodbeni uslužbenci, napoteni nacionalni strokovnjaki, uslužbenci, zaposleni prek agencij za zaposlovanje)</p> <p>Skupno število zaposlenih: 790 (727), ki opravljajo: operativne naloge: 621 (590), upravne naloge: 169 (137)</p>
<p>Proizvodi in storitve, zagotovljeni v letu 2014 (2013)</p>	<p>Zdravila za humano uporabo</p> <ul style="list-style-type: none"> — vloge za izdajo dovoljenj za promet: 100 (80) — pozitivna mnenja: 82 (80) — povprečni čas vrednotenja: 179 (200) dni — mnenja po izdaji dovoljenja: 5 958 (5 447) — farmakovigilanca (poročila v okviru centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja na področju EGP ter poročila o neželenih učinkih zdravil zunaj EGP): 691 897 (679 413) poročil — redna poročila o varnosti zdravil: 471 ⁽³⁾ (525) — zaključeni znanstveni nasveti: 532 (474) — postopki za vzajemno priznavanje in decentralizirani postopki ⁽⁴⁾: 7 231 začetih (6 293); 6 412 končanih (6 242) — vloge za načrte pediatričnih preiskav v odboru PDCO: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Zdravila za veterinarsko uporabo</p> <ul style="list-style-type: none"> — vloge za izdajo dovoljenj za promet: 12 (23) — vloge za različice: 340 (315) — vloge za razširitev linij: 6 (5)

<p>Inšpekcije inšpekcije: 506 (480)</p> <p>Zdravila rastlinskega izvora rastlinske monografije: 11 (9) seznam rastlinskih snovi, njihovih pripravkov in kombinacij: 1 (0)</p> <p>Zdravila sirote — vloge za določitev: 329 (201) — pozitivna mnenja za določitev zdravil kot zdravila sirote: 196 (136)</p> <p>Mala in srednje velika podjetja (MSP): — zahtevki za status MSP: 499 (401) — vloge za znižanje pristojbine ali odlog plačila: 333 (336)</p>
--

⁽¹⁾ Končni proračun, ne dejanski skupni znesek v izkazu realizacije proračuna.

⁽²⁾ Delež prispevka EU, predvidenega v proračunu (brez posebnega prispevka za znižanje pristojbin za zdravila sirote in brez presežka iz proračunskega leta n-2, ki ga je uporabil proračunski organ), v razmerju do končnega proračuna.

⁽³⁾ Upoštevana so redna poročila o varnosti zdravil, ki so bila zaključena ob koncu leta 2014.

⁽⁴⁾ Upoštevani so postopki za vzajemno priznavanje in decentralizirani postopki tipa IA, IB, II in različice delitve dela.

⁽⁵⁾ Podatki za leto 2014 (in leto 2013) se zdaj beležijo za vse postopke odbora PDCO, vključno s prvimi vlogami PIP, spremembami sprejetih PIP, vlogami za opustitve in vlogami za preverjanje skladnosti.

Vir: Priloga, ki jo je posredovala Agencija.

ODGOVOR AGENCIJE

11. Agencija je med letoma 2013–2014 preuredila in racionalizirala svoje glavne operativne postopke, vključno s finančnimi odobritvami in pobiranjem pristojbin. Zaradi reorganizacije Agencije leta 2014 je bila nadaljnja načrtovana avtomatizacija pobiranja pristojbin preložena. Da se zagotovi skladnost s pravilnikom Agencije o pristojbinah, kar zadeva roke, je sedaj izvedba omenjene avtomatizacije načrtovana do konca leta 2015.

12. Čeprav so bile ugotovljene slabosti pri nadzoru upravljanja, ni bilo zabeleženih nobenih znatnih finančnih tveganj v poročilu izvršnemu direktorju o upravni preiskavi.

Učinkovitost ukrepov, ki jih je sprejela Agencija, bo ocenjena na podlagi že načrtovanih revizij Službe Evropske komisije za notranjo revizijo in skupine za notranjo revizijo Agencije v letu 2015.

13. Agencija se je seznanila s pripombami Računskega sodišča. Regulacija zdravil v Evropski uniji temelji na omrežnem modelu. EMA usklajuje omrežni sistem EU za farmakovigilanco in upravlja glavne informacijske sisteme, zlasti sistem EudraVigilance in podatkovno zbirko o zdravilih v skladu s členom 57, ter tako podpira izmenjavo farmakovigilančnih podatkov. Agencija bo še naprej sodelovala z deležniki/partnerji, da bo zagotovila ustrezno varnost državljanov EU na tem področju.

14. Pred začetkom postopka javnega naročila za sklenitev okvirne pogodbe je bilo izvedeno posvetovanje med različnimi službami, v katerem je bilo ocenjeno, da je potrebnih 15 000 oseb/dan za obdobje štirih let. Namen posvetovanja je bil, da se na ravni oddelkov s časovnega vidika opredelijo nekateri cilji, okvirni profili in število oseb/dni, ter predvidena narava storitev in njihova okvirna časovna razporeditev. Glede na to, da so bile zahtevane ocene izvedene predčasno, se Agencija ne more strinjati s pripombami Sodišča. Poleg tega, kot priznava Sodišče, se Agencija ni bila dolžna posvetovati z upravnim odborom pred začetkom postopka javnega naročila.
