

ДОКЛАД

относно годишните отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2016 година,
придружен от отговорите на Агенцията

(2017/C 417/22)

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“, известна още като „ЕАЛ“) със седалище в Лондон е създадена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета, заменен с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Агенцията извършва дейността си чрез използването на всеобща европейска мрежа, и координира научните ресурси, предоставени на нейно разположение от националните органи, за целите на оценката и контрола на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

2. В таблицата са представени основни данни за Агенцията ⁽²⁾.

Таблица

Основни данни за агенцията

	2015 г.	2016 г.
Бюджет (в млн. евро)	304	305
Общ брой служители към 31 декември ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Персоналът включва длъжностни лица, временно и договорно наети служители и командировани национални експерти.

Източник: данни, предоставени от Агенцията.

ИНФОРМАЦИЯ В ПОДКРЕПА НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА ДОСТОВЕРНОСТ

3. Одитният подход на Сметната палата включва аналитични одитни процедури, пряко тестване на операции и оценка на ключови контроли на системите за наблюдение и контрол на Агенцията. Използвани са също така доказателства, получени от дейността на други одитори, както и анализ на изявленията на ръководството.

СТАНОВИЩЕ

4. Сметната палата извърши одит на:

а) отчетите на Агенцията, които се състоят от финансови отчети ⁽³⁾ и отчети за изпълнението на бюджета ⁽⁴⁾ за финансовата година, приключила на 31 декември 2016 година, и

б) законосъобразността и редовността на операциите, свързани с тези отчети,

съгласно разпоредбите на член 287 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

⁽¹⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1 и ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Съгласно втория регламент първоначалното име на Агенцията — Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти — е променено на Европейска агенция по лекарствата.

⁽²⁾ Допълнителна информация относно правомощията и дейностите на Агенцията може да се намери на нейния уебсайт: www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Финансовите отчети включват счетоводен баланс, отчет за финансовия резултат, отчет за паричните потоци, отчет за промените в нетните активи, обобщение на основните счетоводни политики и друга разяснителна информация.

⁽⁴⁾ Отчетите за изпълнението на бюджета се състоят от отчети, в които се агрегират всички бюджетни операции, и разяснителна информация.

Надеждност на отчетите

Становище относно надеждността на отчетите

5. Сметната палата счита, че отчетите на Агенцията за годината, приключила на 31 декември 2016 г., дават вярна представа във всички съществени аспекти за нейното финансово състояние към 31 декември 2016 г., както и за резултатите от нейната дейност, паричните потоци и промените в нетните активи за приключилата на тази дата финансова година, в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент на Агенцията и счетоводните правила, приети от отговорния счетоводител на Комисията. Тези правила се основават на международно признатите счетоводни стандарти за публичния сектор.

Законосъобразност и редовност на операциите, свързани с отчетите**Приходи**

Становище относно законосъобразността и редовността на приходите, свързани с отчетите

6. Сметната палата счита, че свързаните с отчетите приходи за годината, приключила на 31 декември 2016 г., са законосъобразни и редовни във всички съществени аспекти.

Плащания

Становище относно законосъобразността и редовността на плащанията, свързани с отчетите

7. Сметната палата счита, че свързаните с отчетите плащания за годината, приключила на 31 декември 2016 г., са законосъобразни и редовни във всички съществени аспекти.

Отговорност на ръководството и лицата, натоварени с общо управление

8. В съответствие с членове 310—325 от ДФЕС и Финансовия регламент на Агенцията ръководството отговаря за изготвянето и представянето на отчетите въз основа на международно признатите счетоводни стандарти за публичния сектор, както и за законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции. Тази отговорност включва разработване, въвеждане и поддържане на система за вътрешен контрол, необходима за изготвянето и представянето на финансовите отчети, с цел те да не съдържат съществени неточности, независимо дали същите произтичат от измами или от грешки. Ръководството също така отговаря за осигуряване на съответствие на дейностите, финансовите операции и отразената във финансовите отчети информация с приложимата нормативна уредба. Ръководството на Агенцията носи крайната отговорност по отношение на законосъобразността и редовността на операциите, свързани с отчетите.

9. При изготвянето на отчетите ръководството следва да извърши оценка на способността на Агенцията да продължи да работи като действащо предприятие, да оповестява, ако е приложимо, информация, свързана с принципа на действащо предприятие, и да използва счетоводно отчитане на база действащо предприятие.

10. Лицата, натоварени с общо управление, отговарят за контрола върху процедурата за финансово отчитане на организацията.

Отговорност на одитора за извършване на одит на отчетите и на операциите, свързани с тях

11. Целта на Сметната палата е да получи достатъчна увереност, че отчетите на Агенцията не са засегнати от съществени неточности и че свързаните с тях операции са законосъобразни и редовни. Въз основа на извършения одит Сметната палата също така следва да представи на Европейския парламент и на Съвета или на съответни други органи за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета Декларация за достоверност относно надеждността на отчетите, както и относно законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции. „Достатъчна увереност“ означава високо ниво на увереност, но това не представлява гаранция, че при одита винаги ще бъдат разкрити евентуалните съществени неточности или несъответствия с приложимата нормативна уредба, които могат да се дължат на измами или на грешки. Тези неточности или несъответствия се считат за съществени, ако може разумно да се очаква, че индивидуално или взети заедно могат да повлияят на икономическите решения, които потребителите ще вземат въз основа на тези отчети.

12. Одитът включва прилагане на процедури за получаване на одитни доказателства относно съдържащите се в отчетите суми и оповестявания, както и относно законосъобразността и редовността на операциите, свързани с отчетите. Избраните одитни процедури зависят от преценката на одитора, която се основава на оценка на риска на съществени неточности в отчетите и на риска от съществено несъответствие на операциите с изискванията на правната рамка на Европейския съюз, независимо дали това се дължи на измами или на грешки. При извършването на подобна оценка на риска се взема предвид вътрешният контрол, необходим за изготвянето и вярното представяне на отчетите, както и за осигуряването на законосъобразност и редовност на операциите, свързани с отчетите, с оглед разработване на подходящи за обстоятелствата одитни процедури, но не с цел изразяване на становище относно ефективността на вътрешния контрол. Одитът включва също така оценка на уместността на използваните счетоводни политики и основателността на счетоводните разчети, направени от ръководството, както и оценка на цялостното представяне на отчетите.

13. В областта на приходите Сметната палата проверява субсидията, получена от Комисията, и прави преглед на процедурите на Агенцията за събиране на такси и други приходи, ако е приложимо.

14. В областта на разходите Сметната палата проверява операциите по извършване на плащания след като разходите са били извършени, вписани и приети. Проверката на авансовите плащания се извършва, когато получателят на финансови средства представи доказателства за правилното им използване, а Агенцията приеме тези доказателства и уравни авансовото плащане през същата година или по-късно.

15. При изготвянето на настоящия доклад и на Декларацията за достоверност Сметната палата взе предвид резултатите от одита на отчетите на Агенцията, извършен от независим външен одитор, в съответствие с член 208, параграф 4 от Финансовия регламент на ЕС ⁽¹⁾.

Обръщане на внимание

16. Без да противоречи на своето становище, Сметната палата обръща внимание на факта, че на 29 март 2017 година Обединеното кралство уведоми Европейския съвет за решението си да напусне Европейския съюз. Предстои да се договори споразумение относно реда и условията за неговото напускане. Предварителните отчети и свързаните с тях бележки на Агенцията, която се намира в Лондон (Обединеното кралство), бяха изготвени с помощта на ограничената информация, налична към датата на подписване на тези отчети (28 февруари 2017 г.).

17. Предвид на предстоящото решение за бъдещото преместване на Агенцията, тя е обявила като условни задължения във финансовите си отчети сумата от близо 448 млн. евро за наем за оставащия период на договора за наем за времето между 2017—2039 г., тъй като в договора за наем не фигурира клауза за напускане. Освен това все още предстои да се изчислят условните задължения по отношение на другите разходи, свързани с преместването, като например преместване на служителите и техните семейства, действия с цел намаляване потенциалната загуба на местни и външни експерти (базирани в Обединеното кралство) и последващият риск за приемствеността на дейността. Трябва да се добави също и че 95 % от бюджета на Агенцията за 2016 г. са финансирани от такси от фармацевтични компании и 5 % — от средства на ЕС. В бъдеще е възможен спад в приходите на Агенцията поради решението на Обединеното кралство да напусне Европейския съюз.

18. Изложените по-долу коментари не са в противоречие с изразеното от Сметната палата становище.

КОМЕНТАРИ ОТНОСНО НАДЕЖНОСТТА НА ОТЧЕТИТЕ

19. След въвеждането на нова компютърна счетоводна система през 2011 г. отчитането на работния процес, свързан с поемането на задължения и изпълнението им, не е било достатъчно прозрачно. Въпреки че този проблем е бил обсъждан с Агенцията неколккратно, тя не е предприела корективни действия.

КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ЗАКОНОСЪОБРАЗНОСТТА И РЕДОВНОСТТА НА ОПЕРАЦИИТЕ

20. Агенцията е сключила споразумения за корпоративни тарифи за настаняването на експерти с 25 хотела в Лондон, без да приложи конкурентна процедура за възлагане на обществени поръчки. При шест от хотелите плащанията през 2016 г. са надхвърлили лимита, определен от Финансовия регламент, над който се изисква открита или ограничена състезателна процедура за обществена поръчка. Ето защо шестте споразумения за корпоративни тарифи и свързаните с тях плащания от 2016 г. на стойност от близо 2,1 млн. евро са нередовни.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ВЪТРЕШНИЯ КОНТРОЛ

21. През 2014 г. Комисията, от името на над 50 институции и агенции на ЕС, в това число и Агенцията, е подписала рамков договор с един доставчик за закупуването на софтуер, лицензи и осигуряването на свързаните с тях ИТ поддръжка и консултантски услуги. Изпълнителят по договора действа като посредник между Агенцията и доставчици, чиито услуги отговарят на нуждите ѝ. За тези посреднически услуги изпълнителят по договора има право да увеличи цената с между 2 и 9 % от крайната цена на доставчиците. През 2016 г. общата сума на плащанията към изпълнителя по рамковия договор възлиза на 8,9 млн. евро. Агенцията не е проверявала систематично цените и увеличения, начислени към офертите на доставчиците, както и фактурите, издадени на изпълнителя по рамковия договор.

КОМЕНТАРИ ОТНОСНО СПАЗВАНЕТО НА ПРИНЦИПА НА ДОБРО ФИНАНСОВО УПРАВЛЕНИЕ И ОТНОСНО РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ДЕЙНОСТТА**Управление на човешките ресурси**

22. След 2014 г. в Агенцията са проведени две големи реформи в организацията, включително вътрешно преназначаване на служители от висшето и средното управленско ниво. Преразпределението на ключови служители в областта на ИТ и администрацията не е протекло успешно, което е довело до съществен риск от нестабилност за Агенцията и нейните дейности. Освен това няма въведена система за анализ на наличните умения, идентификация на нуждите и набиране и разпределение на необходимия персонал.

Консултантски услуги

23. Освен годишния одит, извършван за всички агенции, Сметната палата направи също и анализ на използването на консултантски услуги от Агенцията във връзка с два големи проекта.

24. Европейският парламент и Съветът са възложили на Агенцията отговорността по прилагането на регламента относно фармакологичната бдителност (Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾) и регламента относно клиничните изпитвания (Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾), което налага нуждата от изграждането на цялостна обоевропейска мрежова система. Това изисква мащабно техническо развитие и използване на ИТ, а също и принос от различни заинтересовани страни, особено от държавите членки.

25. Тези отговорности са били възложени на Агенцията, когато тя е трябвало да намали броя на служителите си според Междунституционалното споразумение относно бюджетната дисциплина, прието на 2 декември 2013 г. Липсва увеличение на бройките в шатното разписание на Агенцията, което да позволи изграждането на необходимия експертен опит в областта на бизнеса и развитието на ИТ.

Широко използване на външни консултанти

26. Предвид факта, че Агенцията разполага с едва 13 служители в отдела „Доставки на ИТ услуги“, тя е ангажирала консултантски компании в областта на бизнес анализа, информационните технологии, управлението на проекти и осигуряването на качеството. През второто тримесечие на 2016 г. Агенцията е имала 131 консултанти, работещи на място, и други 60, работещи дистанционно.

27. Това показва, че Агенцията е силно зависима от външни специалисти от началото на проектите, но няма политика за управлението на консултантите. Например профилите на шатните служители на Агенцията не са ясно определени (управление на проекти, бизнес анализ, бизнес архитект, архитект на решения, архитект на данни, и др.). Задачи, изискващи подобни работни профили, са били възлагани на външни консултанти.

Недостатъчен контрол върху разработката и изпълнението на проектите

28. Когато през 2012 г. и 2014 г. на Агенцията са били възложени новите задачи, тя не е разполагала с подходяща методология за управление на проекти от такъв мащаб. През 2014 г. е въведена нова методология, която е трябвало да бъде значително преработена през септември 2016 г.

29. В много случаи отклоненията от предварително планираните дейности или подход са били извършени преди да бъдат одобрени след официално искане за промяна. Тази практика не само намалява способността на ръководството да осъществява надзор и мониторинг на развитието на проекта и осъществяването му, но може също така да наруши съгласуваността на проекта.

⁽¹⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38.

⁽²⁾ ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1.

30. До средата на 2016 г. всички външни консултанти са работили по договори със заплащане на базата на изработено време и използвани ресурси, въпреки че очакваните резултати от проекта са били ясно определени. Освен това значителна част от работата по консултантските услуги е проведена в друга държава членка, тъй като всички външни ресурси, базирани в Лондон, са били недостатъчни. Това е ограничило възможността на Агенцията да наблюдава изпълнението на проектите навреме. Проблеми с качеството, установени при получаването на резултатите от проектите, са наложили поправки, за които Агенцията е трябвало да плати допълнителни разходи.

Забавяне и растящи разходи

31. Агенцията се е сблъскала със закъснения и непредвидени по-високи разходи при разработването на системите. Честите промени в обхвата на проектите, в бюджета и в сроковете са предимно резултат от променящите се изисквания за системата, които вземат предвид променящите се нужди на държавите членки⁽¹⁾. Все още няма яснота относно крайните разходи и датите за въвеждане в експлоатация. Вж. примерите в таблицата по-долу за два големи проекта:

	Първоначална дата за пускане в експлоатация	Настояща планирана дата за пускане в експлоатация	Първоначален бюджет	Бюджет към 31 октомври 2016 г.
База данни за докладвани нежелани лекарствени реакции на Eudravigilance	3-то тримесечие на 2015 г.	4-то тримесечие на 2017 г.	3,7 млн. евро	14,3 млн. евро
База данни на ЕС за клинични изпитвания	1-во тримесечие на 2017 г.	3-то тримесечие на 2018 г.	6,1 млн. евро	24,3 млн. евро

ДРУГИ КОМЕНТАРИ

32. Учредителният регламент изисква на Агенцията и нейните действия да се прави външна оценка от Комисията на всеки десет години. Последният доклад за оценка е изготвен през 2010 г. Толкова дълъг период не позволява навременно отчитане на дейността пред заинтересованите страни.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО ВЪВ ВРЪЗКА С КОМЕНТАРИ ОТ ПРЕДХОДНИ ГОДИНИ

33. В *приложението* са представени корективните действия, предприети в отговор на коментарите на Сметната палата от предходни години.

Настоящият доклад беше приет от Одитен състав IV с ръководител Baudilio TOMÉ MUGURUZA — член на Сметната палата, в Люксембург на заседанието му от 19 септември 2017 г.

За Сметната палата
Klaus-Heiner LEHNE
Председател

⁽¹⁾ Управителни органи за телематика, в които държавите членки имат представител за разработване и одобряване на изискванията за бъдещи ИТ системи.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Проследяване на изпълнението във връзка с коментари от предходни години

Година	Коментари на Сметната палата	Етап на изпълнение на корективните действия (Завършени / Текущи / Предстоящи / Няма данни)
2014 г.	Регламентът относно определянето на таксите на Агенцията предвижда определени крайни срокове за събирането на такси от заявителите и за съответните плащания от Агенцията за националните компетентни органи (НКО) ⁽¹⁾ . Тези срокове не са били спазени при по-голямата част от операциите, проверени от Сметната палата.	Текущи (събиране на такси) Завършени (плащания към НКО)
2014 г.	През 2014 г. Агенцията е провела административна процедура срещу своя ръководител на структурата за информация, комуникация и технологии (ИКТ). Докладвани са съществени слабости в управленския контрол, които крият значителни оперативни и финансови рискове за Агенцията. Съставен е и е изпълнен план за действие за преодоляване на тези проблеми. Все още обаче предстои Агенцията да оцени ефикасността на предприетите мерки.	Текущи
2014 г.	Една от функциите на Агенцията е да разпространява подходяща информация, свързана с фармакологичния надзор сред държавите членки и широката общественост. Тази информация се събира от отделните национални органи и се проверява от съответните фармацевтични компании. Агенцията обаче разчита в голяма степен на контролните проверки и инспекциите, извършвани от органите на държавите членки. Тези проверки и инспекции определят пълнотата и точността на разпространяваната сред обществеността информация.	Текущи

⁽¹⁾ Регламент за определянето на таксите на Агенцията, член 10, параграф 1 и член 11, параграф 1.

ОТГОВОР НА АГЕНЦИЯТА

19. Агенцията взема под внимание коментарите на Палатата. След референдума, Агенцията създадена специална работна група, която да оцени въздействието и да подготви Агенцията за преместването. Работната група и подгрупите работят по различни аспекти на въздействието и преместването: научни процедури и работа на научните комитети; обществени поръчки; последици за ИТ системите; въздействие върху човешките и финансовите ресурси; съдействие на персонала по преместването; пренасяне; организационна работа по осигуряването на непрекъснатост на работната дейност. Големият брой неизвестни фактори продължава да затруднява ясните бюджетни прогнози, напр. местонахождението на новото седалище и свързаната с това среда на оперативните разходи; условията, предлагани от новия домакин; нивото на инфраструктурните инвестиции, необходими за целите на ефективното функциониране на Агенцията; загубата на персонал като последица от преместването. Важно е да се осъзнае, че финансовите последици могат да бъдат точно и подробно оценени само след подписване на споразумение за седалището.

21. Счетоводната система за ИТ осигурява солиден и надежден работен процес по поемането на финансово задължение, който гарантира законосъобразността и редовността на отделните транзакции, на които се основава счетоводството, а Агенцията наблюдава изпълнението на бюджета чрез солидна процедура за контрол на бюджета. Същевременно, поради сложността на системата и значителния брой на операциите, обработвани ежегодно, прави създаването на напълно прозрачна система за отчитане, съответстваща на изискванията на Палатата, скъпо и сложно. През 2017 г. Агенцията ще продължи да полага усилия, но трябва да се отбележи, че същият екип ще участва и в подготвителните дейности във връзка с Brexit.

22. Агенцията взема под внимание констатацията на Палатата и както беше обсъдено с одиторите, ще намери и приложи решение за резервациите на хотели през 2017—2018 г. Агенцията желае да подчертае, че процедурата, изгъкната в коментарите на Палатата, беше въведена, за да се сведе до минимум административната и финансовата тежест, свързана с делегираните в Агенцията експерти, да опрости организирането на заседанията и да гарантира ефективното им провеждане. Правилата за възстановяване на разходите на експерти прилагат тавани на разходите за хотел, които са одобрени от Управителния съвет и са в съответствие с определените от Европейската комисия. Понастоящем се подготвя обществена поръчка с цел разрешаване на този проблем.

23. В съответствие със становището на Палатата относно въвеждането на систематични проверки, от 1 януари 2018 г. Агенцията ще въведе такива проверки за всички заявени суми над 1 35 000 EUR.

24. През 2014 г. Агенцията трябваше да реструктурира своя ИТ сектор поради някои извънредни обстоятелства. След тази реорганизация продуктивността се възстанови и подобри в значителна степен. Поради пенсионирането и напускането на старши служители бяха осъществени организационни промени в административния сектор, с цел да се рационализират веригата за рапортуване, специализацията и ефективността на различните засегнати отдели и служби, както и за да се приведе организацията в съответствие с изискванията на Финансовия регламент във връзка с програмирането. Агенцията счита, че организационните промени не са довели до нестабилност на Агенцията.

В стратегията за човешките ресурси за периода 2017—2020 г. се определят цели за по-добре структуриран и по-систематичен подход при оценяването на уменията, включително въвеждането на инструмент за подобряване на ефективността на уменията и описанието на компетентностите с цел идентифициране на нуждите и в помощ на дейностите за набиране на персонал. Първата фаза е в процес на изпълнение.

25. Агенцията взема под внимание коментара.

26. Агенцията взема под внимание коментара.

27. Агенцията взема под внимание коментара.

28. Агенцията взема под внимание коментара.

29. Агенцията желае да подчертае отново, че въпреки че ЕМА няма документирана политика за управление на консултантите, от 2016 г. практиката в ИТ е да се наема персонал за стратегически важни работни профили (напр. ръководител на проект) или да се използват консултанти за такива профили, при условие че те са под надзора на старши служители със същия работен профил. ЕМА ще документира тази политика.

30. Методологии за управление на проекти бяха въведени от започването на всички проекти, но на Агенцията бяха възложени значителни по мащаб нови задачи без съответното увеличаване на ресурсите, което би позволило изграждането на необходимите знания и капацитет в областта на ИТ и развитието на работната дейност. В периода след стартирането на проектите Агенцията извърши основно преразглеждане и реорганизация както на методологията за управление на ИТ, така и на методологията за управление на проекти. Понастоящем, в продължение на повече от три години, Агенцията работи по порталната методология и непрекъснато я усъвършенства.

31. Промените в планираните дейности винаги са били обект на подробно вътрешно обсъждане и договаряне между утвърдени управителни органи като Съвета на Проекта за Портал и База Данни на ЕС и Програмния Съвет за Клинични Изпитвания. Освен това, беше въведено редовно докладване по програмите и проектите, което позволяваше да се осъществява надзор на предложените промени в подхода. В няколко случая Изпълнителният Съвет прие принципи договорености, преди отделните съвети да могат след това да обработят договорените мерки.

32. Преди средата на 2016 г. ЕМА беше ограничена от съществуващите рамкови договори за ИТ, което не позволяваше широко да се използват договори на базата на твърда цена. След внимателна преценка Агенцията взе решение да използва външни изпълнители, за да се възползва от утвърдени външни екипи на изпълнителя (вместо да набира отделни изпълнители на място). Наблюдението на място се осъществяваше от персонала (ръководители на проекти, технически ръководители). Наблюдението извън Агенцията в друга държава членка се осъществяваше посредством установяването на наблюдение от разстояние чрез използване на споделено работно пространство и срещи от разстояние, и чрез изпращане на персонал извън седалището, ако е необходимо. По-нататък: от средата на 2016 г. беше подписан нов рамков договор, който разрешава значително по-широко използване на договори на базата на твърда цена. След средата на 2016 г. всички големи ИТ проекти се изпълняват по договори на базата на твърда цена.

33. Както е отбелязано от Палатата, промените в обхвата на проектите, в бюджета и в сроковете са предимно резултат от променящите се изисквания за системата, които вземат предвид променящите се нужди на държавите членки. Това са големи, сложни системи, от които се изисква да служат на оперативните нужди на работната дейност и да позволяват спазване на правните задължения от страна на притежателите на разрешения за употреба, спонсорите на клинични изпитвания и държавите членки, както и, не на последно място, от страна на оперативните дейности на Агенцията.

34. Понастоящем Комисията подготвя следващата оценка, която предстои да бъде извършена през 2017—2018 г. Трябва също да се отбележи, че предвид особеностите на своята дейност Агенцията е въвела изисквания за докладване и проверка относно функционирането на определени нормативни актове (напр. регламентите относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, относно лекарствената безопасност, относно лекарствените продукти за модерна терапия). Те допълват посочената по-горе работа по оценяването.
