

## ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2016, συνοδευόμενη από την απάντηση του Οργανισμού

(2017/C 417/22)

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (γνωστός και ως «EMA», εφεξής «ο Οργανισμός»), με έδρα στο Λονδίνο, ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, ο οποίος αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>. Ο Οργανισμός λειτουργεί σε δίκτυο που καλύπτει ολόκληρη την ΕΕ και συντονίζει τους επιστημονικούς πόρους που θέτουν στη διάθεσή του οι εθνικές αρχές, με σκοπό την εξασφάλιση της αξιολόγησης και της εποπτείας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.

2. Στον πίνακα παρουσιάζονται τα βασικά αριθμητικά στοιχεία που αφορούν τον Οργανισμό <sup>(2)</sup>.

## Πίνακας

## Βασικά αριθμητικά στοιχεία που αφορούν τον Οργανισμό

	2015	2016
Προϋπολογισμός (σε εκατ. ευρώ)	304	305
Σύνολο υπαλλήλων στις 31 Δεκεμβρίου <sup>(1)</sup>	775	768

<sup>(1)</sup> Μόνιμοι, έκτακτοι και συμβασιούχοι υπάλληλοι, καθώς και αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες.

Πηγή: Τα ανωτέρω στοιχεία παρασχέθηκαν από τον Οργανισμό.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ

3. Η προσέγγιση ελέγχου που εφαρμόζει το Συνέδριο περιλαμβάνει αναλυτικές ελεγκτικές διαδικασίες, άμεσες ελεγκτικές δοκιμασίες πράξεων και αξιολόγηση των βασικών δικλίδων ελέγχου που περιλαμβάνουν τα συστήματα εποπτείας και ελέγχου του Οργανισμού. Τα ανωτέρω συμπληρώνονται από αποδεικτικά στοιχεία προερχόμενα, αφενός, από τις εργασίες άλλων ελεγκτών και, αφετέρου, από την ανάλυση των θέσεων της διοίκησης.

## ΓΝΩΜΗ

4. Ελέγξαμε:

1) τους λογαριασμούς του Οργανισμού, οι οποίοι περιλαμβάνουν τις οικονομικές καταστάσεις <sup>(3)</sup> και τις εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού <sup>(4)</sup> για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2016, καθώς και

2) τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί αυτοί,

όπως επιτάσσει το άρθρο 287 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1 και ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Δυνάμει του τελευταίου αυτού κανονισμού, η αρχική ονομασία του Οργανισμού, «Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων», αντικαταστάθηκε με την ονομασία «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων».

<sup>(2)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αρμοδιότητες και τις δραστηριότητες του Οργανισμού διατίθενται στον ιστότοπό του: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<sup>(3)</sup> Οι οικονομικές καταστάσεις περιλαμβάνουν τον ισολογισμό, την κατάσταση οικονομικών αποτελεσμάτων, την κατάσταση ταμειακών ροών, την κατάσταση μεταβολών του καθαρού ενεργητικού, καθώς και σύνοψη των κύριων λογιστικών πολιτικών και άλλες επεξηγηματικές σημειώσεις.

<sup>(4)</sup> Οι καταστάσεις σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού περιλαμβάνουν τις καταστάσεις που παρουσιάζουν συγκεντρωτικά το σύνολο των πράξεων του προϋπολογισμού και τις σχετικές επεξηγηματικές σημειώσεις.

## **Αξιοπιστία των λογαριασμών**

Γνώμη σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών

5. Κατά τη γνώμη μας, οι λογαριασμοί του Οργανισμού για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2016 παρέχουν ακριβδικοί και εικόνα, από κάθε ουσιώδη πλευρά, της οικονομικής κατάστασης του Οργανισμού την 31η Δεκεμβρίου 2016, των αποτελεσμάτων των πράξεών του, των ταμειακών ροών του και των μεταβολών του καθαρού ενεργητικού για το οικονομικό έτος που έληξε την ημερομηνία αυτή, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό του και τους λογιστικούς κανόνες που ενέκρινε ο υπόλογος της Επιτροπής. Οι κανόνες αυτοί βασίζονται στα διεθνώς αποδεκτά λογιστικά πρότυπα για τον δημόσιο τομέα.

## **Νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί**

### **Έσοδα**

Γνώμη σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των εσόδων στα οποία βασίζονται οι λογαριασμοί

6. Κατά τη γνώμη μας, τα έσοδα στα οποία βασίζονται οι λογαριασμοί για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2016 είναι, από κάθε ουσιώδη πλευρά, νόμιμα και κανονικά.

### **Πληρωμές**

Γνώμη σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πληρωμών στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί

7. Κατά τη γνώμη μας, οι πληρωμές στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2016 είναι, από κάθε ουσιώδη πλευρά, νόμιμες και κανονικές.

## **Αρμοδιότητες της διοίκησης και των υπευθύνων για τη διακυβέρνηση**

8. Σύμφωνα με τα άρθρα 310 έως 325 της ΣΛΕΕ και τον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού, η διοίκηση φέρει την ευθύνη για την κατάρτιση και την παρουσίαση των λογαριασμών βάσει των διεθνώς αποδεκτών λογιστικών προτύπων για τον δημόσιο τομέα, καθώς και για τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται. Η ευθύνη αυτή περιλαμβάνει τον σχεδιασμό, την εφαρμογή και τη διατήρηση εσωτερικών δικλίδων ελέγχου με σκοπό την κατάρτιση και παρουσίαση οικονομικών καταστάσεων οι οποίες να μην περιέχουν ουσιώδεις ανακρίβειες, οφειλόμενες σε απάτη ή σφάλμα. Επίσης, η διοίκηση είναι αρμόδια να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες, οι χρηματοοικονομικές πράξεις και οι πληροφορίες που αποτυπώνονται στις οικονομικές καταστάσεις συμμορφώνονται με τους κανόνες που τις διέπουν. Η διοίκηση του Οργανισμού φέρει την τελική ευθύνη για τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες βασίζονται οι λογαριασμοί.

9. Κατά την κατάρτιση των λογαριασμών, η διοίκηση είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της δυνατότητας του Οργανισμού να διατηρηθεί ως συνεχιζόμενη δραστηριότητα, για τη γνωστοποίηση, κατά περίπτωση, ζητημάτων που αφορούν τη συνέχιση της δραστηριότητάς του και, τέλος, για την τήρηση λογιστικής βάσει της αρχής της συνέχισης της δραστηριότητας.

10. Οι υπεύθυνοι για τη διακυβέρνηση είναι επιφορτισμένοι με την επίβλεψη της διαδικασίας υποβολής των χρηματοοικονομικών εκθέσεων του Οργανισμού.

## **Οι αρμοδιότητες του ελεγκτή όσον αφορά τον έλεγχο των λογαριασμών και των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται**

11. Στόχος μας είναι, αφενός, να αποκομίζουμε εύλογη βεβαιότητα τόσο σχετικά με την απουσία ουσιωδών ανακρίβειών στους λογαριασμούς του Οργανισμού όσο και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται και, αφετέρου, βάσει του ελέγχου που διενεργούμε, να παρέχουμε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο δήλωση τόσο ως προς την αξιοπιστία των λογαριασμών όσο και ως προς τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται. Εύλογη βεβαιότητα σημαίνει βεβαιότητα υψηλού βαθμού, χωρίς όμως αυτό να αποτελεί εγγύηση ότι, οσάκις υπάρχει ουσιώδης ανακρίβεια ή η μη συμμόρφωση, αυτή θα εντοπίζεται πάντοτε με τον έλεγχο. Η ανακρίβεια και μη συμμόρφωση μπορεί να οφείλονται σε απάτη ή σφάλμα, θεωρούνται δε ουσιώδεις, εάν εύλογα πιθανολογείται ότι, είτε από κοινού είτε έκαστη μεμονωμένα, θα επηρέαζαν τις οικονομικές αποφάσεις των χρηστών που βασίζονται σε αυτούς τους λογαριασμούς.

12. Ο έλεγχος συνεπάγεται την εφαρμογή διαδικασιών για τη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων ελέγχου σχετικά με τα ποσά και τις πληροφορίες που δημοσιοποιούνται στους λογαριασμούς, καθώς και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των πράξεων στις οποίες αυτοί βασίζονται. Η επιλογή των διαδικασιών επαφίεται στην κρίση του ελεγκτή, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των κινδύνων ύπαρξης ουσιωδών ανακριβειών στους λογαριασμούς και ουσιώδους μη συμμόρφωσης των σχετικών πράξεων με τις απαιτήσεις του νομικού πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οφειλόμενων σε απάτη ή σφάλμα. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων αυτών, εξετάζονται οι εσωτερικές δικλίδες ελέγχου που αφορούν την κατάρτιση και την ακριβοδίκαιη παρουσίαση των λογαριασμών, καθώς και τη νομιμότητα και κανονικότητα των σχετικών πράξεων, προκειμένου να σχεδιαστούν οι αρμόζουσες στις περιπτώσεις ελεγκτικές διαδικασίες, αλλά όχι προκειμένου να διατυπωθεί γνώμη σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εσωτερικών δικλίδων ελέγχου. Επίσης, ο έλεγχος περιλαμβάνει αξιολόγηση της καταλληλότητας των λογιστικών πολιτικών που ακολουθούνται και του ευλόγου των λογιστικών εκτιμήσεων της διοίκησης, καθώς και αξιολόγηση της συνολικής παρουσίας των λογαριασμών.

13. Όσον αφορά τα έσοδα, επαληθεύουμε την επιχορήγηση που λαμβάνεται από την Επιτροπή και αξιολογούμε τις διαδικασίες που ακολουθεί ο Οργανισμός για την εισπράξη τελών και άλλων εσόδων.

14. Όσον αφορά τις δαπάνες, εξετάζουμε τις πράξεις πληρωμών αφού πραγματοποιηθούν, καταχωριστούν και εγκριθούν οι δαπάνες. Οι προπληρωμές εξετάζονται όταν ο αποδέκτης των κεφαλαίων αιτιολογήσει την ορθή χρήση τους και ο Οργανισμός αποδεχθεί την αιτιολόγηση εκκαθαρίζοντας την προπληρωμή, είτε το ίδιο οικονομικό έτος είτε αργότερα.

15. Για την κατάρτιση της παρούσας έκθεσης και δήλωσης αξιοπιστίας, λάβαμε υπόψη τις ελεγκτικές εργασίες του ανεξάρτητου εξωτερικού ελεγκτή επί των λογαριασμών του Οργανισμού, όπως ορίζει το άρθρο 208, παράγραφος 4, του δημοσιονομικού κανονισμού της ΕΕ <sup>(1)</sup>.

#### **Επισήμανση ειδικού θέματος**

16. Το Συνέδριο, χωρίς να θέτει υπό αμφισβήτηση τη γνώμη του, εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι, στις 29 Μαρτίου 2017, το Ηνωμένο Βασίλειο γνωστοποίησε στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο την απόφασή του να αποχωρήσει από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Έπεται διαπραγμάτευση της συμφωνίας που θα καθορίζει τις λεπτομέρειες αυτής της αποχώρησης. Οι προσωρινοί λογαριασμοί και οι σχετικές σημειώσεις του Οργανισμού, ο οποίος εδρεύει στο Λονδίνο, καταρτίστηκαν βάσει των περιορισμένων στοιχείων που ήταν διαθέσιμα κατά την ημερομηνία υπογραφής τους (28 Φεβρουαρίου 2017).

17. Ενόψει των επικείμενων αποφάσεων σχετικά με τη μελλοντική έδρα του, ο Οργανισμός δημοσιοποίησε στις οικονομικές καταστάσεις του ως ενδεχόμενη υποχρέωση τα κατ' εκτίμηση μισθώματα, ύψους 448 εκατομμυρίων ευρώ, για το εναπομένον διάστημα της μίσθωσης από το 2017 έως το 2039, δεδομένου ότι η σύμβαση μίσθωσης δεν περιέχει ρήτρα αποχώρησης. Επίσης, δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί οι ενδεχόμενες υποχρεώσεις που αναφέρονται σε άλλα έξοδα που συνδέονται είτε με μετακομίσεις, όπως η επανεγκατάσταση των υπαλλήλων και των οικογενειών τους, είτε με δράσεις για τον περιορισμό της πιθανής απώλειας εμπειρογνώσιας, τόσο εσωτερικής όσο και εξωτερικής αλλά εντός Ηνωμένου Βασιλείου, είτε με τον επακόλουθο κίνδυνο για την επιχειρησιακή συνέχεια. Επιπλέον, ο προϋπολογισμός του Οργανισμού για το 2016 χρηματοδοτήθηκε κατά 95 % από τα τέλη που καταβάλλουν οι φαρμακευτικές εταιρείες και κατά 5 % από πόρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Είναι, επομένως, πιθανό τα έσοδα του Οργανισμού να μειωθούν στο μέλλον συνεπεία της απόφασης του Ηνωμένου Βασιλείου να αποχωρήσει από την ΕΕ.

18. Τα σχόλια που ακολουθούν δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση τη γνώμη του Συνεδρίου.

#### **ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΤΩΝ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΩΝ**

19. Από την εισαγωγή του νέου ηλεκτρονικού συστήματος λογιστικής το 2011, η ενημέρωση σχετικά με τη ροή και την ανάλυση των ανεπιλημμένων υποχρεώσεων δεν είναι αρκούντως διαφανής. Μολονότι το ζήτημα αυτό έχει επισημανθεί επανειλημμένως στον Οργανισμό, μέχρι στιγμής δεν έχει ληφθεί κανένα διορθωτικό μέτρο.

#### **ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ**

20. Ο Οργανισμός συνήψε συμφωνίες με 25 ξενοδοχεία στο Λονδίνο για την παροχή καταλύματος σε εμπειρογνώμονες σε ειδικές τιμές για επιχειρήσεις, χωρίς ανταγωνιστική διαδικασία σύναψης συμβάσεων. Για έξι από τα ξενοδοχεία αυτά, οι πληρωμές που πραγματοποιήθηκαν το 2016 υπερέβαιναν το όριο, πέραν του οποίου, βάσει του δημοσιονομικού κανονισμού, απαιτείται ανοικτή ή κλειστή διαδικασία διαγωνισμού. Για τον λόγο αυτό, οι έξι συμφωνίες για ειδικές τιμές για επιχειρήσεις και οι σχετικές πληρωμές, ύψους 2,1 εκατομμυρίων ευρώ περίπου, που πραγματοποιήθηκαν το 2016, είναι παράτυπες.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

**ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΔΙΚΑΙΔΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ**

21. Το 2014 η Επιτροπή, εξ ονόματος περισσότερων από 50 θεσμικών και άλλων οργάνων της ΕΕ (συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού), υπέγραψε σύμβαση-πλαίσιο με συγκεκριμένο ανάδοχο για την προμήθεια λογισμικού και αδειών χρήσης και για την παροχή συναφών συμβουλευτικών υπηρεσιών και υπηρεσιών συντήρησης ΤΠ. Ο ανάδοχος διαμεσολαβεί μεταξύ του Οργανισμού και των εκάστοτε προμηθευτών που μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες του δεύτερου. Ως αμοιβή για αυτές τις υπηρεσίες διαμεσολάβησης, ο ανάδοχος έχει δικαίωμα να προσαυξάνει κατά δύο έως εννέα εκατοστιαίες μονάδες τις τιμές των προμηθευτών. Το 2016 οι συνολικές πληρωμές προς τον συγκεκριμένο ανάδοχο ανήλθαν σε 8,9 εκατομμύρια ευρώ. Ο Οργανισμός δεν προέβαινε σε συστηματικό έλεγχο των τιμών και των προσαυξήσεων που χρεώνονταν στις προσφορές τιμής των προμηθευτών και τα τιμολόγια που εξέδιδε ο ανάδοχος.

**ΣΧΟΛΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ****Διαχείριση ανθρώπινων πόρων**

22. Από το 2014, ο Οργανισμός έχει υποβληθεί σε δύο μείζονες αναδιοργανώσεις, περιλαμβανομένης της εσωτερικής ανακατανομής των θέσεων ανώτερων και μεσαίων διοικητικών στελεχών. Η ανακατανομή των βασικών στελεχών στον τομέα της ΤΠ και της διοίκησης απεδείχθη ανεπιτυχής, με συνέπεια να δημιουργηθεί σημαντικός κίνδυνος για τη σταθερότητα του Οργανισμού και των επιχειρήσεών του. Επιπλέον, δεν υπάρχει σύστημα για την ανάλυση της διαθεσιμότητας δεξιοτήτων, τον εντοπισμό των ελλείψεων, καθώς και την πρόσληψη και κατανομή του κατάλληλου προσωπικού.

**Συμβουλευτικές υπηρεσίες**

23. Πέραν των ετήσιων ελεγκτικών εργασιών που αφορούν όλους τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, το Συνέδριο προέβη σε ανάλυση των συμβουλευτικών υπηρεσιών στις οποίες προσέφυγε ο Οργανισμός αναφορικά με δύο σημαντικά έργα.

24. Το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ανέθεσαν στον Οργανισμό την εκτέλεση του κανονισμού σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση [(ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>] και του κανονισμού σχετικά με τις κλινικές δοκιμές [(ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>], δύο έργα που απαιτούν την ανάπτυξη περίπλοκων συστημάτων δικτύων που καλύπτουν όλη την ΕΕ. Για τον σκοπό αυτόν χρειάζονται εκτεταμένη τεχνική ανάπτυξη ΤΠ και ανάλογη συμμετοχή, καθώς και η συμβολή των πολλών και διάφορων ενδιαφερομένων, ιδίως δε των κρατών μελών.

25. Τα καθήκοντα αυτά ανατέθηκαν στον Οργανισμό τη στιγμή που αναμενόταν να προβεί σε μείωση του προσωπικού του, κατ' εφαρμογήν της διοργανικής συμφωνίας σχετικά με τη δημοσιονομική πειθαρχία της 2ας Δεκεμβρίου 2013. Ο αριθμός των υπαλλήλων στον πίνακα προσωπικού δεν αυξήθηκε, ώστε ο Οργανισμός να μπορέσει να συγκεντρώσει την εμπειρογνώσια που χρειαζόταν στον τομέα της επιχειρησιακής ανάπτυξης και της ανάπτυξης ΤΠ.

**Εκτεταμένη χρήση εξωτερικών συμβούλων**

26. Δεδομένου ότι ο Οργανισμός διέθετε μόλις 13 υπαλλήλους στο τμήμα πληροφορικής (I-Delivery), αναζήτησε υπηρεσίες από εξωτερικές εταιρείες συμβούλων στους τομείς της επιχειρησιακής ανάλυσης, της τεχνολογίας των πληροφοριών, της διαχείρισης έργων και της διασφάλισης της ποιότητας. Το δεύτερο τρίμηνο του 2016, ο Οργανισμός αριθμούσε 131 συμβούλους που εργάζονταν στις εγκαταστάσεις του και επιπλέον 60 που εργάζονταν εκτός των εγκαταστάσεών του.

27. Συνεπώς, μολονότι, από την έναρξη της υλοποίησης των έργων, ο Οργανισμός εξαρτάται σε εξαιρετικά κρίσιμο βαθμό από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, δεν υπάρχει πολιτική η οποία να οριοθετεί τη χρήση αυτών των συμβούλων. Παραδείγματος χάριν, δεν έχουν καθοριστεί οι περιγραφές καθηκόντων που αντιστοιχούν σε θέσεις που πρέπει να καλύπτονται από υπαλλήλους του ίδιου του Οργανισμού (διαχειριστές έργου, επιχειρησιακοί αναλυτές, επιχειρησιακοί αρχιτέκτονες, αρχιτέκτονες λύσεων, αρχιτέκτονες δεδομένων κ.λπ.). Τα καθήκοντα αυτά έχουν κατά καιρούς ανατεθεί σε εξωτερικούς συμβούλους.

**Ανεπαρκής έλεγχος της ανάπτυξης και της εκτέλεσης έργων**

28. Όταν του ανατέθηκαν τα νέα καθήκοντα το 2012 και το 2014, ο Οργανισμός δεν διέθετε την κατάλληλη μεθοδολογία για τη διαχείριση έργων αυτής της κλίμακας. Το 2014 εισήχθη νέα μεθοδολογία, η οποία χρειάστηκε να βελτιωθεί σημαντικά τον Σεπτέμβριο του 2016.

29. Σε αρκετές περιπτώσεις, σημειώθηκαν αποκλίσεις από τις προγραμματισμένες δραστηριότητες ή την προβλεπόμενη προσέγγιση, προτού αυτές εγκριθούν με την υποβολή επίσημου αιτήματος τροποποίησης. Η πρακτική αυτή όχι μόνο περιορίζει την ικανότητα της διοίκησης να εποπτεύει και να παρακολουθεί την ανάπτυξη και την υλοποίηση ενός έργου, αλλά συγχρόνως υπονομεύει τη συνοχή του.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 38.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.

30. Μέχρι τα μέσα του 2016, όλοι οι εξωτερικοί σύμβουλοι απασχολούνταν βάσει συμβάσεων κόστους πλέον κέρδους, μολονότι τα παραδοτέα του έργου ήταν σαφώς καθορισμένα. Επιπλέον, σημαντικό μέρος των συμβουλευτικών καθηκόντων εκτελούνταν σε άλλο κράτος μέλος, καθώς είχαν εξαντληθεί όλοι οι εξωτερικοί πόροι με έδρα στο Λονδίνο. Η κατάσταση αυτή περιόριζε την ικανότητα του Οργανισμού να παρακολουθεί εγκαίρως την υλοποίηση των έργων. Εάν, κατά την παραλαβή των παραδοτέων, διαπιστώνονταν προβλήματα ποιότητας που έχρηζαν διόρθωσης, ο Οργανισμός επιβαρυνόταν με το πρόσθετο κόστος.

#### Καθυστερήσεις και κλιμακούμενο κόστος

31. Κατά την ανάπτυξη των συστημάτων, σημειώθηκαν καθυστερήσεις και κλιμάκωση του κόστους. Οι συχνές μεταβολές του αντικειμένου, του προϋπολογισμού ή των προθεσμιών υλοποίησης των έργων οφείλονταν κατά κύριο λόγο στη μεταβολή των απαιτήσεων των συστημάτων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι μεταβαλλόμενες ανάγκες των κρατών μελών <sup>(1)</sup>. Δεν είναι ακόμη δυνατόν να προσδιοριστούν με βεβαιότητα το τελικό κόστος και οι ημερομηνίες έναρξης της λειτουργίας. Στον κατωτέρω πίνακα παρατίθενται σχετικά παραδείγματα για δύο σημαντικά έργα:

	Αρχικός προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της λειτουργίας	Προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της λειτουργίας με τα σημερινά δεδομένα	Αρχικός προϋπολογισμός	Προϋπολογισμός στις 31 Οκτωβρίου 2016
Eudravigilance Database Adverse Drug Reactions	Γ' τρίμηνο του 2015	Δ' τρίμηνο του 2017	3,7 εκατ. ευρώ	14,3 εκατ. ευρώ
Clinical Trials & EU Database	Α' τρίμηνο του 2017	Γ' τρίμηνο του 2018	6,1 εκατ. ευρώ	24,3 εκατ. ευρώ

#### ΛΟΙΠΑ ΣΧΟΛΙΑ

32. Ο ιδρυτικός κανονισμός προβλέπει την ανά δεκαετία εξωτερική αξιολόγηση του οργανισμού και των δραστηριοτήτων του από την Επιτροπή. Η τελευταία έκθεση αξιολόγησης δημοσιεύθηκε το 2010. Το μεγάλο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των αξιολογήσεων δεν επιτρέπει την έγκαιρη διατύπωση παρατηρήσεων σχετικά με τις επιδόσεις απευθυνόμενων στα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη.

#### ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩΝ ΣΧΟΛΙΩΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ

33. Στο παράρτημα παρουσιάζεται επισκόπηση των διορθωτικών μέτρων που ελήφθησαν σε συνέχεια των σχολίων που διατύπωσε το Συνέδριο σε προηγούμενα έτη.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το Τμήμα IV, του οποίου προεδρεύει ο Baudilio TOMÉ MUGURUZA, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 19ης Σεπτεμβρίου 2017.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο

Klaus-Heiner LEHNE

Πρόεδρος

<sup>(1)</sup> Διοικητικά όργανα στον τομέα της τηλεματικής, με τη συμμετοχή εκπροσώπων των κρατών μελών, τα οποία επεξεργάζονται και εγκρίνουν απαιτήσεις για μελλοντικά συστήματα ΤΠ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Παρακολούθηση των σχολίων προηγούμενων ετών

Έτος	Σχόλιο του Συνεδρίου	Κατάσταση εφαρμογής των διορθωτικών μέτρων (Ολοκληρώθηκε / Εν εξελίξει / Εκκρεμεί / ά. α.)
2014	Ο κανονισμός περί τελών του Οργανισμού προβλέπει καταληκτικές ημερομηνίες για την είσπραξη τελών από τους αιτούντες και για τις πληρωμές του Οργανισμού στις αρμόδιες εθνικές αρχές <sup>(1)</sup> . Οι εν λόγω καταληκτικές ημερομηνίες δεν τηρήθηκαν για την πλειονότητα των πράξεων που έλεγξε το Συνέδριο.	Εν εξελίξει (είσπραξη των τελών) Ολοκληρώθηκε (πληρωμές προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές)
2014	Το 2014 ο Οργανισμός κίνησε διοικητική διαδικασία εναντίον του διευθυντή πληροφοριών, επικοινωνίας και τεχνολογίας (ICT) του Οργανισμού. Αναφέρθηκαν σημαντικές αδυναμίες στον έλεγχο διαχείρισης, οι οποίες συνεπάγονταν σημαντικούς επιχειρησιακούς και οικονομικούς κινδύνους για τον Οργανισμό. Για την αντιμετώπιση του προβλήματος καταρτίστηκε και εφαρμόστηκε σχέδιο δράσης. Εντούτοις, η αποτελεσματικότητα των ληφθέντων μέτρων δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί από τον Οργανισμό.	Εν εξελίξει
2014	Ένα από τα καθήκοντα του Οργανισμού είναι η διάδοση των ενδεδειγμένων πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης στα κράτη μέλη και το ευρύ κοινό. Οι εν λόγω πληροφορίες συγκεντρώνονται από επιμέρους εθνικές αρχές και επαληθεύονται από τις οικείες φαρμακευτικές εταιρείες. Εντούτοις, ο Οργανισμός βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που διενεργούν οι αρχές των κρατών μελών, βάσει των οποίων καθορίζεται η πληρότητα και η ακρίβεια των πληροφοριών που διαδίδονται στο κοινό.	Εν εξελίξει

<sup>(1)</sup> Κανονισμός περί τελών του Οργανισμού, άρθρο 10, παράγραφος 1, και άρθρο 11, παράγραφος 1.

**Η ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**

19. Ο Οργανισμός σημειώνει τις παρατηρήσεις του Ελεγκτικού Συνεδρίου. Μετά το δημοψήφισμα, ο Οργανισμός συγκρότησε μια ειδική ομάδα εργασίας για την αξιολόγηση των επιπτώσεων και την προετοιμασία του Οργανισμού για μετεγκατάσταση. Η ομάδα εργασίας και οι υποομάδες εστιάζουν στις διάφορες πτυχές του αντίκτυπου και της μετεγκατάστασης: τις επιστημονικές διαδικασίες και εργασίες των επιστημονικών επιτροπών, τις συμβάσεις προμηθειών, τον αντίκτυπο στα συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ), τον αντίκτυπο στους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους, την υποστήριξη της μετεγκατάστασης του προσωπικού, τη μετακίνηση, τους διακανονισμούς για τη συνέχιση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων. Η πρόκληση για τις προβλέψεις ενός αυστηρού προϋπολογισμού παραμένει το υψηλό ποσοστό των άγνωστων παραγόντων, όπως της τοποθεσίας της νέας έδρας και του σχετικού λειτουργικού κόστους, των συνθηκών που παρέχονται από τη νέα χώρα υποδοχής, του επιπέδου των επενδύσεων στις υποδομές που απαιτούνται για την αποτελεσματική λειτουργία του Οργανισμού, της απώλειας προσωπικού λόγω της μετεγκατάστασης. Είναι σημαντικό να αναγνωρίσουμε ότι μόνο όταν ολοκληρωθεί η συμφωνία για την έδρα, θα είναι δυνατή η ορθή αξιολόγηση των αναλυτικών οικονομικών επιπτώσεων.

21. Το λογιστικό σύστημα πληροφορικής έχει σταθερή και αξιόπιστη διαδικασία ροής εργασιών ανάληψης υποχρεώσεων η οποία παρέχει διασφάλιση ως προς τη νομιμότητα και την κανονικότητα των επιμέρους συναλλαγών στους λογαριασμούς και ο Οργανισμός παρακολουθεί την απορρόφηση του προϋπολογισμού μέσω μιας αυστηρής διαδικασίας παρακολούθησης του προϋπολογισμού. Ωστόσο, η πολυπλοκότητα του συστήματος και ο σημαντικός αριθμός των διενεργούμενων συναλλαγών σε ετήσια βάση καθιστά τη δημιουργία ενός πλήρως διαφανούς συστήματος υποβολής αναφορών, κατάλληλου για τις ανάγκες του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ), δαπανηρή και πολύπλοκη. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει τις προσπάθειες το 2017, παρόλο που πρέπει να σημειωθεί ότι η ίδια ομάδα θα ασχολείται επίσης με τις δραστηριότητες προετοιμασίας του Brexit.

22. Ο Οργανισμός σημειώνει το πόρισμα του Ελεγκτικού Συνεδρίου και, όπως συζητήθηκε με τους ελεγκτές, θα προσδιορίσει και θα θέσει σε εφαρμογή μια λύση για τις κρατήσεις ξενοδοχείων κατά την περίοδο 2017-2018. Ο Οργανισμός επιθυμεί να επισημάνει ότι η διαδικασία, για την οποία υπέβαλε παρατήρηση το ΕΕΣ, τέθηκε σε εφαρμογή με σκοπό την ελαχιστοποίηση του διοικητικού και δημοσιονομικού βάρους των εκπροσώπων του Οργανισμού, την απλοποίηση της οργάνωσης και τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εκτέλεσης των συνεδριάσεών τους. Οι κανόνες σχετικά με την απόδοση των δαπανών των εκπροσώπων αφορούν τα ανώτατα όρια του κόστους διαμονής που έχουν εγκριθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο και συνάδουν με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Προετοιμάζεται μια σύμβαση προμήθειας για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος.

23. Σύμφωνα με την άποψη του ΕΕΣ για το ζήτημα εισαγωγής ενός συστηματικού ελέγχου, ο Οργανισμός θα θέσει σε εφαρμογή από την 1η Ιανουαρίου 2018 συστηματικούς ελέγχους για κάθε προσφορά τιμής υψηλότερη των 135 000 ευρώ.

24. Το 2014 ο Οργανισμός έπρεπε να αναδομήσει το τμήμα Πληροφορικής (ΤΠ) λόγω ορισμένων εξαιρετικών περιστάσεων. Μετά την αναδιοργάνωση, η παραγωγικότητα επανήλθε και αυξήθηκε σημαντικά. Οι οργανωτικές αλλαγές πραγματοποιήθηκαν στο τμήμα διοίκησης, μετά τη συνταξιοδότηση και την αποχώρηση των ανώτερων στελεχών με στόχο τον εξορθολογισμό της αλυσίδας υποβολής αναφορών, της εξειδίκευσης και της αποδοτικότητας των διάφορων τμημάτων και υπηρεσιών που εμπλέκονταν, καθώς και την ευθυγράμμιση της οργάνωσης με τις απαιτήσεις του δημοσιονομικού κανονισμού για τον προγραμματισμό. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι δεν προκλήθηκε καμία αστάθεια στον Οργανισμό εξαιτίας των οργανωτικών αλλαγών.

Η στρατηγική για τους ανθρώπινους πόρους για την περίοδο 2017 έως 2020 θέτει στόχους για μια περισσότερο δομημένη και συστηματική προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση των ικανοτήτων, συμπεριλαμβανομένου ενός εργαλείου για τη βελτίωση της αποδοτικότητας στη χαρτογράφηση των ικανοτήτων και δεξιοτήτων με σκοπό την ανάλυση των ελλείψεων και την υποστήριξη των δραστηριοτήτων προσλήψεων του Οργανισμού. Η υλοποίηση για το πρώτο στάδιο είναι σε εξέλιξη.

25. Ο Οργανισμός σημειώνει την παρατήρηση.

26. Ο Οργανισμός σημειώνει την παρατήρηση.

27. Ο Οργανισμός σημειώνει την παρατήρηση.

28. Ο Οργανισμός σημειώνει την παρατήρηση.

29. Ο Οργανισμός επιθυμεί να επαναλάβει ότι παρόλο που ο ΕΜΑ δεν έχει θεσπίσει τεκμηριωμένη πολιτική η οποία διέπει τη χρήση συμβούλων, η πρακτική από το 2016 στο τμήμα ΤΠ είναι να απασχολείται προσωπικό για τα ευαίσθητα προφίλ (π.χ. διαχειριστής έργου) ή να χρησιμοποιούνται σύμβουλοι για τα εν λόγω προφίλ όταν υπάρχει στενή εποπτεία από ανώτερα στελέχη του ίδιου προφίλ. Ο ΕΜΑ θα τεκμηριώσει αυτήν την πολιτική.

30. Οι μεθοδολογίες διαχείρισης έργων τέθηκαν σε εφαρμογή από την έναρξη όλων των έργων, αλλά ανατέθηκαν νέες σημαντικές εργασίες στον Οργανισμό χωρίς αντίστοιχη αύξηση των πόρων η οποία θα παρείχε τη δυνατότητα ανάπτυξης της απαραίτητης τεχνογνωσίας και υποδομής στους τομείς της τεχνολογίας των πληροφοριών και της επιχειρηματικής ανάπτυξης. Κατά την περίοδο από την έναρξη αυτών των έργων, ο Οργανισμός έχει αναλάβει να εκτελέσει μια θεμελιώδη αναδιάρθρωση και αναδιοργάνωση της διακυβέρνησης της ΤΠ και της μεθοδολογίας διαχείρισης έργων. Ο Οργανισμός εργάζεται τώρα υπό την μεθοδολογία περιορισμού περιεχομένου για περισσότερα από τρία έτη και τη βελτιώνει συνεχώς.

31. Οι αλλαγές στις προγραμματισμένες δραστηριότητες υπόκεινται πάντα σε αναλυτικές εσωτερικές συζητήσεις και συμφωνίες στα καθορισμένα όργανα διακυβέρνησης, όπως την διαδικτυακή πύλη της ΕΕ, την επιτροπή έργου βάσης δεδομένων (Database Project Board) και την επιτροπή προγράμματος κλινικών δοκιμών (Clinical Trials Programme Board). Περαιτέρω, εφαρμόζονται τακτική υποβολή αναφορών για τα προγράμματα και τα έργα παρέχοντας τη δυνατότητα εποπτείας των προτεινόμενων αλλαγών στην προσέγγιση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Εκτελεστική Επιτροπή σύναψε κατ' αρχήν συμφωνίες προτού να έχει τη δυνατότητα το εκάστοτε συμβούλιο να εκτελέσει τα συμφωνημένα βήματα.

32. Πριν από τα μέσα του 2016, ο EMA περιοριζόταν από τις υπάρχουσες συμβάσεις-πλαίσιο στον τομέα της ΤΠ, οι οποίες δεν επέτρεπαν την εκτεταμένη χρήση συμβάσεων κατ' αποκοπή. Ο Οργανισμός έλαβε μια προσεκτικά μελετημένη απόφαση να χρησιμοποιήσει εξωτερικούς αναδόχους έργου για την αξιοποίηση των εξωτερικών ομάδων των καθορισμένων αναδόχων (σε αντίθεση με την πρόσληψη μεμονωμένων αναδόχων εντός των εγκαταστάσεων). Την παρακολούθηση εντός των εγκαταστάσεων ανέλαβε το προσωπικό (διαχειριστές έργου, διαχειριστές τεχνικών έργων). Η παρακολούθηση εκτός των εγκαταστάσεων σε άλλο κράτος μέλος πραγματοποιήθηκε με εφαρμογή απομακρυσμένης παρακολούθησης μέσω κοινόχρηστων χώρων εργασίας και απομακρυσμένων συνεδριάσεων, καθώς και με αποστολή προσωπικού εκτός των εγκαταστάσεων, εφόσον ήταν απαραίτητο. Στο μέλλον: από τα μέσα του 2016 και στο εξής, έχει συναφθεί μια νέα σύμβαση-πλαίσιο η οποία παρέχει τη δυνατότητα για σημαντικά πιο εκτεταμένη χρήση των συμβάσεων κατ' αποκοπή. Από τα μέσα του 2016, όλα τα μεγάλα έργα ΤΠ ανατίθενται με συμβάσεις κατ' αποκοπή.

33. Όπως αναγνωρίζεται από το Ελεγκτικό Συνέδριο, οι αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής, τον προϋπολογισμό και τις προθεσμίες των έργων οφείλονταν κυρίως στις εξελισσόμενες απαιτήσεις συστήματος που λάμβαναν υπόψη τις εξελισσόμενες ανάγκες των κρατών μελών. Πρόκειται για μεγάλα, πολύπλοκα συστήματα τα οποία απαιτούνται για την κάλυψη των επιχειρηματικών λειτουργικών απαιτήσεων και την εκτέλεση των νομικών υποχρεώσεων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, των αναδόχων κλινικών δοκιμών και των κρατών μελών και όχι μόνο, ακόμα και των λειτουργικών δραστηριοτήτων του ίδιου του Οργανισμού.

34. Η Επιτροπή ετοιμάζει επί του παρόντος την επόμενη αξιολόγηση η οποία θα διεξαχθεί κατά την περίοδο 2017-2018. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του Οργανισμού, υπάρχουν επίσης απαιτήσεις αναφοράς και ελέγχου κατά την εφαρμογή ορισμένων νομοθετικών πράξεων (π.χ. κανονισμούς περί παιδιατρικής, φαρμακοεπαγρύπνησης, φαρμάκων προηγμένων θεραπειών) που υλοποιούνται από τον Οργανισμό. Αυτές συμπληρώνουν τις εργασίες αξιολόγησης που αναφέρονται παραπάνω.