

SPRAWOZDANIE**dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2014 wraz z odpowiedziami Agencji**

(2015/C 409/22)

WPROWADZENIE

1. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”, inaczej „EMA”) z siedzibą w Londynie została ustanowiona rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 zastąpionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾. Agencja działa z wykorzystaniem sieci i koordynuje zasoby naukowe udostępniane przez władze krajowe w celu zapewnienia oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych ⁽²⁾.

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

2. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, bezpośrednie badanie transakcji oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Agencję systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

3. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Trybunał zbadał:

- a) roczne sprawozdanie finansowe Agencji obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽³⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁴⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2014 r.; jak również
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

4. Kierownictwo odpowiada za sporządzenie i rzetelną prezentację rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw ⁽⁵⁾:

- a) zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego Agencji obejmują: zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i rzetelną prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także wybór i stosowanie właściwych zasad (polityki) rachunkowości na podstawie zasad rachunkowości przyjętych przez księgowego Komisji ⁽⁶⁾ oraz sporządzanie szacunków księgowych, które są racjonalne w danych okolicznościach. Dyrektor zarządzający zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Agencji po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego Agencji na podstawie wszystkich dostępnych informacji. Do sprawozdania finansowego księgowy dołącza oświadczenie, w którym stwierdza między innymi, czy uzyskał wystarczającą pewność, że daje ono prawdziwy i rzetelny obraz sytuacji finansowej Agencji we wszystkich istotnych aspektach;
- b) zadania kierownictwa w zakresie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń i zgodności z zasadą należytego zarządzania finansami obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie skutecznego i wydajnego systemu kontroli wewnętrznej, w tym właściwego nadzoru, jak również podejmowanie odpowiednich działań w celu zapobiegania nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz – w razie konieczności – podejmowanie kroków prawnych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 oraz Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Zgodnie z tym drugim rozporządzeniem pierwotna nazwa Agencji – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych – została zmieniona na Europejską Agencję Leków.

⁽²⁾ Do celów informacyjnych w załączniku II skrótkowo przedstawiono kompetencje i działania Agencji.

⁽³⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz sprawozdania z finansowych wyników działalności, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikami.

⁽⁵⁾ Art. 39 i 50 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1271/2013 (Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42).

⁽⁶⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

Zadania Trybunału

5. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie⁽⁷⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Agencji oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Trybunał przeprowadza kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksem etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe Agencji nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

6. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w rocznym sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Dobór procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnego zniekształcenia w rocznym sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu zaprojektowania procedur kontroli odpowiednich w danych okolicznościach kontroler, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej w zakresie dotyczącym sporządzania i rzetelnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego oraz systemy nadzoru i kontroli wprowadzone w celu zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Kontrola obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalności sporządzonych szacunków księgowych, a także ocenę ogólnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego. Sporządzając niniejsze sprawozdanie zawierające poświadczenie wiarygodności, Trybunał uwzględnił wyniki badania sprawozdania finansowego Agencji, przeprowadzonego przez niezależnego audytora zewnętrznego zgodnie z przepisami art. 208 ust. 4 rozporządzenia finansowego UE⁽⁸⁾.

7. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania poświadczenia wiarygodności.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

8. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Agencji przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jej sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2014 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jej regulaminu finansowego oraz z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

9. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2014 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

10. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE LEGALNOŚCI I PRAWIDŁOWOŚCI TRANSAKCJI

11. W regulaminie Agencji dotyczącym opłat określono terminy uiszczenia obowiązkowych opłat przez wnioskodawców, a także płatności Agencji na rzecz właściwych organów krajowych⁽⁹⁾. W przypadku większości transakcji będących przedmiotem kontroli Trybunału terminów tych nie dotrzymano.

UWAGI DOTYCZĄCE MECHANIZMÓW KONTROLI WEWNĘTRZNEJ

12. W 2014 r. Agencja przeprowadziła postępowanie administracyjne przeciwko zatrudnionemu przez nią specjalście ds. informacji, komunikacji i technologii. Wykryto poważne uchybienia w kontroli zarządczej, stwarzające istotne zagrożenie finansowe i operacyjne dla Agencji. Opracowano i wdrożono plan działania zmierzający do rozwiązania tego problemu. Agencja musi jednak jeszcze ocenić skuteczność podjętych działań.

INNE UWAGI

13. Jednym z zadań Agencji jest publiczne rozpowszechnianie odpowiednich informacji na temat kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwach członkowskich. Informacje te są przekazywane przez konkretne organy krajowe i weryfikowane w porozumieniu z konkretnymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi. Agencja jest jednak w dużym stopniu zależna od kontroli przeprowadzanych przez organy państw członkowskich. W ramach tych kontroli określa się kompletność i dokładność publicznie rozpowszechnianych informacji.

⁽⁷⁾ Art. 107 rozporządzenia (UE) nr 1271/2013.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

⁽⁹⁾ Regulamin Agencji dotyczący opłat, art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 1.

14. W 2014 r. Agencja podpisała ramową umowę o wartości 15 mln euro (na lata 2014–2017) dotyczącą usług doradczych w zakresie zarządzania wysokim szczeblu. Cele i działania, jakie miały zostać przeprowadzone, nie były wystarczająco sprecyzowane, aby uzasadnić decyzję o udzieleniu zamówienia ani wartość umowy. Nie ma dowodów na to, że decyzję o udzieleniu zamówienia skonsultowano z zarządem. Ze względu na rodzaj i wartość zamówienia konsultacja taka byłaby właściwa, mimo że nie wymagają jej przepisy rozporządzenia finansowego.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z ZESZŁOROCZNYMI UWAGAMI

15. Przegląd działań naprawczych podjętych w wyniku uwag zgłoszonych przez Trybunał w roku poprzednim przedstawiono w załączniku I.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Milan Martin CVIKL, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 8 września 2015 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

ZAŁĄCZNIK I

Działania podjęte w związku z zeszłorocznymi uwagami

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane/w trakcie realizacji/ niepodjęte/brak danych lub nie dotyczy)
2012	Oprócz dodatku edukacyjnego przewidzianego w regulaminie pracowniczym ⁽¹⁾ Agencja wypłaca zasiłek edukacyjny bezpośrednio szkołom podstawowym i średnim, do których uczęszczają dzieci jej pracowników, nie mając zawartych umów z tymi szkołami. W 2012 r. łączna kwota wypłaconych zasiłków edukacyjnych wyniosła 389 000 euro. Zasiłki te nie są przewidziane w regulaminie pracowniczym, a zatem są nieprawidłowe.	zrealizowane

⁽¹⁾ Art. 3 załącznika VII przewiduje dwukrotność podstawowej kwoty dodatku edukacyjnego w wysokości 252,81 euro, czyli 505,62 euro.

ZAŁĄCZNIK II

Europejska Agencja Leków (Londyn)

Kompetencje i zadania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p>(art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</p>	<p>Gromadzenie informacji</p> <p>Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.</p> <p>Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.</p>
<p>Kompetencje Agencji</p> <p>(rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)</p>	<p>Cele</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordynowanie środków naukowych przekazanych Agencji do dyspozycji przez właściwe władze państw członkowskich w celu oceny i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, — zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom Unii Europejskiej doradztwa naukowego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. <p>Zadania</p> <ul style="list-style-type: none"> — koordynowanie naukowej oceny produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, — koordynowanie kontroli produktów leczniczych dopuszczonych w Unii (<i>nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii</i>), — doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, które mogą być przyjęte w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, — koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej, — rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.
<p>Zarządzanie</p>	<p>Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiada za przygotowanie opinii na temat wszelkich kwestii dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, po jednym członku i jednym zastępcy mianowanym przez Islandię i Norwegię oraz do pięciu dodatkowych członków.</p>

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) odpowiada za przygotowanie opinii na temat wszelkich kwestii dotyczących leków weterynaryjnych. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, po jednym członku i jednym zastępcy mianowanym przez Islandię i Norwegię oraz do pięciu dodatkowych członków.

Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP) odpowiada za badanie wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego złożonych przez indywidualnych wnioskodawców lub firmy. W jego skład wchodzi po jednym członku z każdego państwa członkowskiego, trzech członków mianowanych przez Komisję Europejską i reprezentujących organizacje pacjentów, trzech członków mianowanych przez Komisję Europejską z rekomendacji Agencji, po jednym członku mianowanym przez Islandię, Liechtenstein i Norwegię oraz jeden przedstawiciel Komisji Europejskiej.

Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) odpowiada za przygotowanie opinii na temat leczniczych produktów roślinnych. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, Islandii i Norwegii oraz do pięciu dodatkowych członków.

Komitet Pediatriczny (PDCO) odpowiada za ocenę treści wniosków o zatwierdzenie planów badań pediatricznych, kontrole zwolnień, odroczeń i zgodności, a także za przyjmowanie opinii w sprawach tych kontroli. W jego skład wchodzi pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i ich pięciu zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, które nie jest reprezentowane przez wyżej wymienionych pięciu członków, oraz sześciu członków i ich zastępców reprezentujących pracowników ochrony zdrowia i stowarzyszenia pacjentów, mianowanych przez Komisję Europejską.

Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) odpowiada za ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych w terapii zaawansowanej oraz za śledzenie postępów naukowych w tym obszarze. W jego skład wchodzi pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i ich pięciu zastępców, po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, które nie jest reprezentowane przez wyżej wymienionych pięciu członków oraz czterech członków i czterech zastępców reprezentujących klinicystów i stowarzyszenia pacjentów, mianowanych przez Komisję Europejską.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) odpowiada za ocenę i monitorowanie kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W jego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, po jednym członku i jednym zastępcy z Islandii i Norwegii, sześciu niezależnych ekspertów naukowych mianowanych przez Komisję Europejską oraz dwóch członków i dwóch zastępców mianowanych przez Komisję Europejską i reprezentujących pracowników służby zdrowia i organizacje zrzeszające pacjentów.

Zarząd, w którego skład wchodzi po jednym członku i jednym zastępcy z każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji, dwóch przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy. Zarząd przyjmuje program prac i sprawozdanie roczne.

Dyrektor Zarządzający jest powoływany przez zarząd na wniosek Komisji.

Kontrola wewnętrzna

Służba Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej i jednostka audytu wewnętrznego Agencji

Kontrola zewnętrzna

Europejski Trybunał Obrachunkowy

	<p>Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu</p> <p>Parlament Europejski działający na zalecenie Rady</p>
<p>Środki udostępnione Agencji w roku 2014 (2013)</p>	<p>Budżet ostateczny</p> <p>282,47 (251,56) mln euro ⁽¹⁾; wkład Unii: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2014 r.</p> <p>599 (611) stanowisk w planie zatrudnienia, w tym obsadzonych: 580 (583)</p> <p>210 (144) innych stanowisk (pracownicy kontraktowi, oddelegowani eksperci krajowi, pracownicy zewnętrzni)</p> <p>Łączna liczba pracowników: 790 (727), w tym wykonujący zadania: operacyjne: 621 (590), administracyjne: 169 (137)</p>
<p>Produkty i usługi w roku 2014 (2013)</p>	<p>Produkty lecznicze stosowane u ludzi</p> <ul style="list-style-type: none"> — wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 100 (80) — pozytywne opinie: 82 (80) — średni czas oceny: 179 (200) dni — opinie po wydaniu pozwolenia: 5 958 (5 447) — nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (sprawozdania ADR (o niepożądanym działaniu leków) dotyczące produktów dopuszczonych na podstawie procedury scentralizowanej w ramach EOG i poza EOG): 691 897 (679 413) sprawozdań — okresowe raporty aktualizacyjne dotyczące bezpieczeństwa: 471 ⁽³⁾ (525) — sporządzone opinie naukowe: 532 (474) — procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowane ⁽⁴⁾: 7 231 (6 293) rozpoczętych; 6 412 (6 242) zakończonych — wnioski dotyczące procedur pediatrycznych w Komitecie Pediatrycznym: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Produkty lecznicze stosowane do celów weterynaryjnych</p> <ul style="list-style-type: none"> — wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 (23) — wnioski w zakresie wariantów: 340 (315) — wnioski o rozszerzenie linii produktów: 6 (5)

<p>Kontrole kontrole: 506 (480)</p> <p>Roślinne produkty lecznicze monografie produktów leczniczych pochodzenia roślinnego: 11 (9) wykaz substancji roślinnych, preparatów i ich połączeń: 1 (0)</p> <p>Sieroce produkty lecznicze — wnioski o oznaczenie: 329 (201) — pozytywne opinie dotyczące oznaczenia produktu sierociego: 196 (136)</p> <p>Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) — wnioski o przyznanie statusu MŚP: 499 (401) — wnioski o redukcję lub odroczenie opłaty: 333 (336)</p>
--

⁽¹⁾ Jest to ostateczny budżet, nie faktyczny łączny wynik z rachunku budżetowego.

⁽²⁾ Jest to procentowy udział wkładu UE (z wyłączeniem wkładu specjalnego na obniżki opłat za leki sieroce i wykorzystania nadwyżki z roku budżetowego n-2) w ostatecznym budżecie.

⁽³⁾ Dotyczy raportów ukończonych do końca 2014 r.

⁽⁴⁾ Dane obejmują procedury wzajemnego uznawania/procedury zdecentralizowane typu IA, IB i II oraz wariacje dotyczące wariantów w zakresie podziału pracy.

⁽⁵⁾ Przedstawione dane za rok 2014 (i za 2013) dotyczą wszystkich badań w Komitecie Pediatrycznym, obejmujących pierwotne wnioski w ramach planu badań pediatrycznych, modyfikacje zatwierdzonych planów, wnioski o zwolnienie i o kontrole zgodności.

Źródło: Załącznik przekazany przez Agencję.

ODPOWIEDZI AGENCJI

11. W latach 2013–2014 Agencja przemodelowała i usprawniła swoje główne procesy operacyjne, w tym udzielanie zezwoleń finansowych i pobór opłat. Dalsza automatyzacja tych procesów została opóźniona z powodu reorganizacji Agencji w 2014 r. Aby zapewnić zgodność terminów wymagalności z rozporządzeniem Agencji w sprawie opłat, zakończenie procesu wdrażania automatyzacji jest planowane na koniec 2015 r.

12. Mimo wykrycia uchybień w kontroli zarządczej, dyrektorowi wykonawczemu nie zgłoszono żadnych poważnych ryzyk finansowych w sprawozdaniu z dochodzenia administracyjnego.

Skuteczność działań podejmowanych przez Agencję zostanie poddana ocenie w zaplanowanych kontrolach w 2015 r., które przeprowadzą Służba Audytu Wewnętrznego KE i jednostka audytu wewnętrznego Agencji.

13. Agencja przyjmuje do wiadomości uwagę Trybunału. Regulacja produktów leczniczych w Unii Europejskiej oparta jest na modelu sieciowym. EMA koordynuje system sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii UE i zarządza systemami kluczowych informacji, w celu wsparcia wymiany danych w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności EudraVigilance i bazę danych na podstawie art. 57. Będziemy nadal współpracować z naszymi interesariuszami/partnerami w celu zapewniania dostatecznej ochrony obywateli UE w tym obszarze.

14. Przed rozpoczęciem procedury udzielania zamówień do zawarcia umowy ramowej przewidującej szacunkową liczbę 15 tys. osobodni w ciągu 4 lat przeprowadzono konsultacje międzydziałowe. Konsultacje miały na celu dokonanie identyfikacji dla poszczególnych działań, z perspektywy czasu, pewnych celów, szacunkowych profili, osobodni oraz zakładanego charakteru usług i przybliżonego terminu. Z uwagi na wczesny charakter wymaganych danych szacunkowych Agencja nie jest w stanie przyjąć uwag Trybunału. Ponadto Trybunał przyznaje, że Agencja nie miała obowiązku przeprowadzenia konsultacji z zarządem przed rozpoczęciem procedury przetargowej.
