

## ARUANNE

## Euroopa Ravimiameti eelarveaasta 2014 raamatupidamise aastaaruande kohta koos ameti vastusega

(2015/C 409/22)

## SISSEJUHATUS

1. Londonis asuv Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet” või „EMA”) asutati nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93, mis asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>. Amet toimib võrgustiku kaudu ja koordineerib siseriiklike ametiasutuste poolt kättesaadavaks tehtud teadusressursse, et tagada inim- ja veterinaarravimite hindamine ja järelevalve <sup>(2)</sup>.

## KINNITAVAT AVALDUST TOETAV TEAVE

2. Kontrollikoja auditi lähenemisviis koosneb analüütilistest auditiprotseduuridest, tehingute otsesest testimisest ning ameti järelevalve- ja kontrollisüsteemide peamiste kontrollimehhanismide hindamisest. Lisaks kasutatakse teiste audiitorite tööst saadud auditi tõendusmaterjali ning analüüsitakse juhtkonna esitisi.

## KINNITAV AVALDUS

3. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 287 sätetele auditeeris kontrollikoda:

- a) ameti raamatupidamise aastaaruannet, mis koosneb finantsaruannetest <sup>(3)</sup> ja eelarve täitmise aruannetest <sup>(4)</sup> 31. detsembril 2014. aastal lõppenud eelarveaasta kohta,
- b) raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkust ja korrektsust.

**Juhtkonna kohustused**

4. Juhtkond vastutab ameti raamatupidamise aastaaruande koostamise ja õiglase esitamise eest ning aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse eest <sup>(5)</sup>:

- a) juhtkonna kohustused seoses ameti raamatupidamise aastaaruandega hõlmavad finantsaruannete koostamiseks ja õiglaseks esitamiseks vajaliku sisekontrollisüsteemi kavandamist, rakendamist ja käigushoidmist nii, et neis ei esineks pettusest või vigadest tingitud olulisi väärkajastamisi; komisjoni peaarvepidaja poolt vastu võetud raamatupidamisesse kirjadel <sup>(6)</sup> põhinevate asjakohaste arvestuspõhimõtete valimist ja rakendamist ning arvestushinnangute koostamist, mis on asjaolusid arvestades mõistlikud. Tegevdirektor kiidab ameti raamatupidamise aastaaruande heaks pärast seda, kui peaarvepidaja on selle kogu olemasoleva teabe põhjal koostanud ning lisanud teatise, milles ta muu hulgas kinnitab, et omab piisavat kindlust selle kohta, et raamatupidamise aastaaruanne annab ameti finantsolukorra kohta kõikides olulistes aspektides õige ja õiglase ülevaate;
- b) alustehingute seaduslikkuse ja korrektsuse tagamiseks ning usaldusväärse finantsjuhtimise põhimõtte järgimiseks on juhtkond kohustatud kavandama, rakendama ja käigus hoidma mõjusat ja tõhusat sisekontrollisüsteemi, mis hõlmab piisavat järelevalvet ja asjakohaseid meetmeid eeskirjade eiramise ja pettuse ärahoidmiseks ning vajaduse korral õiguslikke menetlusi valesti makstud või kasutatud vahendite tagasinõudmiseks.

<sup>(1)</sup> EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1, ja ELT L 136, 30.4.2004, lk 1. Vastavalt viimati mainitud määrusele muudeti ameti algne nimi Euroopa Ravimihindamisamet Euroopa Ravimiametiks.

<sup>(2)</sup> II lisas esitatakse teavitaval eesmärgil kokkuvõtte ameti pädevusest ja tegevusest.

<sup>(3)</sup> Finantsaruanded sisaldavad bilanssi ja tulemiaruanne, rahavoogude aruannet, netovara muutuste aruannet, oluliste arvestuspõhimõtete kokkuvõtet ning muid selgitavaid lisasid.

<sup>(4)</sup> Need koosnevad eelarve tulemiaruandest ja selle lisast.

<sup>(5)</sup> Komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1271/2013 (ELT L 328, 7.12.2013, lk 42) artiklid 39 ja 50.

<sup>(6)</sup> Komisjoni peaarvepidaja poolt vastu võetud raamatupidamisesse kirjadel põhinevad Rahvusvahelise Arvestusekspertide Föderatsiooni koostatud rahvusvahelistel avaliku sektori raamatupidamisstandarditel (IPSAS), või vajaduse korral Rahvusvahelise Arvestusstandardite Nõukogu koostatud rahvusvahelistel arvestusstandarditel (IAS)/rahvusvahelistel finantsaruandlusstandarditel (IFRS).

**Audiitori kohustused**

5. Kontrollikoja kohustuseks on esitada oma auditi põhjal Euroopa Parlamendile ja nõukogule <sup>(7)</sup> kinnitav avaldus raamatupidamise aastaaruande usaldusvärsuse ja selle aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta. Kontrollikoda viib auditi läbi kooskõlas IFACi rahvusvaheliste auditeerimisstandardite ja eetikanormidega ning INTOSAI kõrgeimate kontrolliasutuste rahvusvaheliste standarditega. Nende standardite kohaselt peab kontrollikoda auditi planeerima ja läbi viima viisil, mis annab talle piisava kindluse selle kohta, et ameti raamatupidamise aastaaruanne ei sisalda olulisi väärkajastamisi ja selle aluseks olevad tehingud on seaduslikud ja korrektsed.

6. Auditi käigus viiakse läbi protseduure auditi tõendusmaterjali kogumiseks aruandes esitatud summade ja andmete ning alustehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta. Valitud protseduurid sõltuvad audiitori otsustusest, mis põhineb hinnangul riskidele, et aruanne võib sisaldada pettusest või vigadest tulenevaid olulisi väärkajastamisi ning alustehingute mittevastavust Euroopa Liidu õigusraamistikust tulenevatele nõuetele. Asjakohaste auditiprotseduuride kavandamiseks võtab audiitor nimetatud riskide hindamisel arvesse raamatupidamise aastaaruande koostamise ja õiglase esitamise seonduvaid mis tahes sisekontrollimehhanisme, samuti alustehingute seaduslikkuse ja korrektsuse tagamiseks rakendatud järelevalve- ja kontrollisüsteeme. Audit hõlmab ka arvestuspõhimõtete asjakohasuse ja tehtud arvestushinnangute põhjendatuse ning raamatupidamise aastaaruande üldise esitusviisi hindamist. Käesoleva aruande ja kinnitava avalduse koostamisel võttis kontrollikoda arvesse sõltumatu välisaudiitori audititööd, mis hõlmas ameti raamatupidamise aastaaruande kontrollimist vastavalt ELi finantsmääruse artikli 208 lõikes 4 sätestatud nõuetele <sup>(8)</sup>.

7. Kontrollikoda on seisukohal, et kogutud auditi tõendusmaterjal annab piisava ja asjakohase aluse kinnitava avalduse esitamiseks.

**Arvamus raamatupidamise aastaaruande usaldusvärsuse kohta**

8. Kontrollikoja hinnangul kajastab ameti raamatupidamise aastaaruanne kõigis olulistest aspektides õiglaselt ameti finantsolukorda 31. detsembril 2014. aasta seisuga ning ameti finantstulemusi ja rahavooge lõppenud aastal vastavalt ameti finantsmääruse sätetele ja komisjoni paarvepidaja poolt vastu võetud raamatupidamiseskirjadele.

**Arvamus raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta**

9. Kontrollikoja hinnangul on ameti 2014. aasta 31. detsembril lõppenud eelarveaasta raamatupidamise aastaaruande aluseks olevad tehingud kõigis olulistest aspektides seaduslikud ja korrektsed.

10. Järgnevad kommentaarid ei sea kontrollikoja arvamusi kahtluse alla.

**KOMMENTAARID TEHINGUTE SEADUSLIKKUSE JA KORREKTSUSE KOHTA**

11. Ameti lõivude määruuses sätestatakse taotlejatelt lõivude kogumise ja ameti poolt riiklikele pädevatele asutustele vastavate maksete tegemise tähtjad <sup>(9)</sup>. Neid tähtaegu ei järgitud enamiku kontrollikoja poolt auditeeritud tehingute puhul.

**KOMMENTAARID SISEKONTROLLIMEHHANISMIDE KOHTA**

12. 2014. aastal viis amet läbi haldusmenetluse oma IKT-juhi vastu. Halduskontrollis leiti olulisi puudusi, mis kujutavad endast ametile olulisi tegevus- ja finantsalaseid riske. Probleemi lahendamiseks koostati ja viidi ellu tegevuskava. Amet ei ole aga veel võetud meetmete tõhusust hinnanud.

**MUUD KOMMENTAARID**

13. Ameti ülesannete hulka kuulub asjakohase ravimiohutusteabe levitamine liikmesriikidele ja üldsusele. Teavet kogutakse liikmesriikide ametiasutustelt ja kontrollitakse vastavalt asjaomaste ravimitootjate esitatud andmetele. Amet on siiski suurel määral sõltuv liikmesriikide ametiasutuste tehtavatest kontrollidest. Nimetatud kontrollidega määratakse kindlaks üldsusele levitatava teabe täielikkus ja täpsus.

<sup>(7)</sup> Määruse (EL) nr 1271/2013 artikkel 107.

<sup>(8)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 298, 26.10.2012, lk 1).

<sup>(9)</sup> Ameti lõivude määruse artikli 10 lõige 1 ja artikli 11 lõige 1.

14. 2014. aastal sõlmis amet kõrgetasemeliste juhtimisalaste nõustamisteenuste raamlepingu suurusega 15 miljonit eurot (hõlmas perioodi 2014–2017). Elluviidavad eesmärgid ja tegevused ei olnud hankeotsuse ja lepingu suuruse põhjendamiseks piisavalt spetsiifilised. Puuduvad tõendid sellest, et haldusnõukoguga oleks nõu peetud; lepingu olemust ja suurust arvestades oleks see olnud mõistlik, kuigi finantsmäärusega seda ei nõuta.

#### EELMISTE AASTATE KOMMENTAARIDE PÕHJAL VÕETUD MEETMED

15. Ülevaade kontrollikoja eelmise aasta kommentaaride põhjal võetud parandusmeetmetest on esitatud *I lisas*.

IV auditikoda, mida juhib kontrollikoja liige Milan Martin CVIKL, võttis käesoleva aruande vastu 8. septembri 2015. aasta koosolekul Luxembourgis.

*Kontrollikoja nimel*

*president*

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

---

## I LISA

**Eelmiste aastate kommentaaride põhjal võetud meetmed**

Aasta	Kontrollikoja kommentaar	Parandusmeetmete võtmise seis (lõpetatud/pooleli/alustamata/ei kohaldata)
2012	Lisaks personalieeskirjades sätestatud õppetoetustele <sup>(1)</sup> maksab amet oma töötajate alg- ja keskkoolis käivate laste eest koolidele tasusid ka otse, kuigi nende tegemiseks ei ole koolidega lepinguid sõlmitud. 2012. aastal moodustasid sellised maksed kokku ligikaudu 389 000 eurot. Nimetatud maksed ei ole sätestatud personalieeskirjades ning on seega eeskirjadevastased.	Lõpetatud

<sup>(1)</sup> VII lisa artiklis 3 sätestatakse kahekordne põhitoetus, st  $2 \times 252,81$  eurot = 505,62 eurot.

## II LISA

## Euroopa Raviamet (London)

## Pädevus ja tegevus

<p><b>Aluslepingust tulenevad liidu pädevusvaldkonnad</b></p> <p>(Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 168)</p>	<p><b>Teabe kogumine</b></p> <p>Kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.</p> <p>Liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Sellised meetmed hõlmavad võitlust olulisemate tervisehäirete vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja vältimise uurimist, samuti tervishoiualast selgitus- ja kasvatustööd, ning tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.</p>
<p><b>Ameti pädevus</b></p> <p>(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 726/2004)</p>	<p><b>Eesmärgid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Koordineerida liikmesriikide ametivõimude poolt ameti käsutusse antud teadusresursse, et anda lube inim- ja veterinaarravimitele ja teostada ravimite üle järelevalvet.</li> <li>— Anda liikmesriikidele ja Euroopa Liidu asutustele teaduslikku nõu inim- ja veterinaarravimite kohta.</li> </ul> <p><b>Ülesanded</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Koordineerida liidu müügiloa andmise menetlusele alluvate ravimite teaduslikku hindamist.</li> <li>— Koordineerida liidu kinnitatud ravimite järelevalvet (ravimiohutuse järelevalve).</li> <li>— Anda soovitusi veterinaarravimijääkide lubatavate piirmäärade kohta loomsetes toiduainetes.</li> <li>— Koordineerida vastavustöendamist hea tootmistava, hea laboritava ja hea kliinilise tava põhimõtetega.</li> <li>— Registreerida ravimimüügilubade staatus.</li> </ul>
<p><b>Juhtimine</b></p>	<p><b>Inimravimikomitee</b> vastutab kõigi ameti inimravimite hindamist puudutavate arvamuste koostamise eest. Komitee koosneb ühest iga liikmesriigi poolt nimetatud liikmest ja asendusliikmest, Islandi ja Norra poolt nimetatud ühest liikmest ja asendusliikmest ning kuni viiest lisaliikmest.</p>

**Veterinaarravimite komitee** vastutab kõigi ameti veterinaarravimeid puudutavate arvamuste koostamise eest. Komitee koosneb ühest iga liikmesriigi poolt nimetatud liikmest ja asendusliikmest, Islandi ja Norra poolt nimetatud ühest liikmest ja asendusliikmest ning kuni viiest lisaliikmest.

**Harva kasutatavate ravimite komitee** vastutab üksikisikute ja ettevõtete poolt esitatud harva kasutatavate ravimite hindamist puudutavate taotluste läbivaatamise eest. Komitee koosneb ühest iga liikmesriigi poolt nimetatud liikmest, kolmest Euroopa Komisjoni nimetatud liikmest, kes esindavad patsientide ühinguid, kolmest Euroopa Komisjoni poolt ameti soovitusel nimetatud liikmest, ühest Islandi poolt nimetatud liikmest, ühest Liechtensteini ja ühest Norra poolt nimetatud liikmest ning ühest Euroopa Komisjoni esindajast.

**Taimsete ravimite komitee** vastutab kõigi ameti koostatud taimsete ravimite hindamist puudutavate arvamuste eest. Komitee koosneb ühest iga liikmesriigi ning Islandi ja Norra poolt nimetatud liikmest ja asendusliikmest ning kuni viiest lisaliikmest.

**Pediaatriakomitee** vastutab nende taotluste hindamise eest, mis puudutavad pediaatriliste uuringute plaane, loobumisi, edasilükkamisi ja nõuetele vastavuse kontrollide, ning võtab vastu otsuseid nende kohta. Komitee koosneb viiest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmest ja nende viiest asendusliikmest, eelnimetatud viie hulgas esindamata liikmesriikide poolt nimetatud ühest liikmest ja asendusliikmest, ning neljast komisjoni nimetatud liikmest ja asendusliikmest, kes esindavad patsientide ühinguid ja arste.

**Uudsete ravimeetodite komitee** vastutab uudsetes ravimeetodites kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse hindamise eest ning hoiab ennast kursis nimetatud valdkonna teaduslikus arengus toimuvaga. Komitee koosneb viiest inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee liikmest ja nende viiest asendusliikmest, eelnimetatud viie hulgas esindamata liikmesriikide poolt nimetatud ühest liikmest ja asendusliikmest, ning neljast komisjoni nimetatud liikmest ja asendusliikmest, kes esindavad patsientide ühinguid ja arste.

**Ravimiohutuse riskihindamise komitee** vastutab inimravimite ohutuse alaste küsimuste hindamise ja järelevalve eest. Komitee koosneb ühest iga liikmesriigi ning Islandi ja Norra poolt nimetatud liikmest ja asendusliikmest, kuuest Euroopa Komisjoni nimetatud sõltumatust teaduseksperdist ning kahest Euroopa Komisjoni poolt peale Euroopa Parlamendiga konsulteerimist nimetatud liikmest ja asendusliikmest, kes esindavad tervishoiutöötajaid ja patsientide ühinguid.

**Haldusnõukogu** koosneb iga liikmesriigi poolt nimetatud liikmest ja asendusliikmest, kahest komisjoni esindajast, kahest Euroopa Parlamendi poolt nimetatud esindajast, kahest patsientide ühingute esindajast, ühest arstide ühingute esindajast ja ühest veterinaararstide ühingute esindajast. Nõukogu võtab vastu töökava ja aasta üldaruande.

**Tegevdirektor** nimetatakse ametisse haldusnõukogu poolt komisjoni ettepanekul.

#### Siseaudit

Euroopa Komisjoni siseauditi talitus ja ameti siseauditi üksus.

#### Välisaudit

Euroopa Kontrollikoda.

	<p><b>Eelarve täitmisele heakskiidu andmise eest vastutav institutsioon</b></p> <p>Euroopa Parlament nõukogu soovitusel põhjal.</p>
<p><b>2014. aastal ameti käsutusse antud ressursid (sulgudes 2013. aasta andmed)</b></p>	<p><b>Lõplik eelarve</b></p> <p>282,47 (251,56) miljonit eurot <sup>(1)</sup>; liidu toetus: 8,2 % (13,0 %) <sup>(2)</sup></p> <p><b>Töötajate arv seisuga 31. detsember 2014</b></p> <p>599 (611) ametikohta ametikohtade loetelus, millest täidetud: 580 (583)</p> <p>210 (144) muud töötajat (lepingulised töötajad, lähetatud riiklikud eksperdid, tööhõiveasutuse vahendatud töötajad)</p> <p>Personal kokku: 790 (727), mis jaotub tööülesannete kaupa järgnevalt: 621 (590) lähetuses viibivat riiklikku eksperti, 169 (137) halduses</p>
<p><b>2014. aasta tooted ja teenused (sulgudes 2013. aasta andmed)</b></p>	<p><b>Inimravimid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Müügiloa taotlused: 100 (80)</li> <li>— Positiivsed arvamused: 82 (80)</li> <li>— Hinnangu andmise keskmine kestus: 179 (200) päeva</li> <li>— Pärast müügiloa andmist antud arvamused: 5 958 (5 447)</li> <li>— Ravimiohutuse järelevalve (EMP ja EMP-väliste riikide poolt heakskiitmiseks esitatud ravimi kõrvaltoimete aruanded): 691 897 (679 413) aruannet</li> <li>— Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded: 471 <sup>(3)</sup> (525)</li> <li>— Lõplikud teadusalased nõuanded: 532 (474)</li> <li>— Vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseerimise menetlused <sup>(4)</sup>: alustatud 7 231 (6 293); lõpetatud 6 412 (6 242)</li> <li>— Pediaatriakomiteele esitatud pediatriliste protseduuride taotlused: 485 (480) <sup>(5)</sup></li> </ul> <p><b>Veterinaarravimid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Müügiloa taotlused: 12 (23)</li> <li>— Taotlused seoses variantidega: 340 (315)</li> <li>— Tooterühma edasiarendamise taotlused: 6 (5)</li> </ul>

**Kontrollid**

Kontrollid: 506 (480)

**Taimsed ravimid**

Ravimtaimede monograafiad: 11 (9)

Taimsete ainete, preparaatide ja nende kombinatsioonide nimekirjad: 1 (0)

**Harva kasutatavad ravimid**

— Nimetamistaotlused: 329 (201)

— Heakskiidetud nimetamistaotlused: 196 (136)

**VKEd**

— Taotlused VKE staatuse saamiseks: 499 (401)

— Tasu vähendamise või edasilükkamise taotlused: 333 (336)

<sup>(1)</sup> Lõplik eelarve, mitte eelarve tulemiaruaude tegelik kogusumma.

<sup>(2)</sup> ELi toetuse osakaal lõplikust eelarvest (v.a harva kasutatavate ravimite lõivude alandamiseks antav eritoetus ja aasta n-2 tulemi kasutamine).

<sup>(3)</sup> Arvandmete puhul võetakse arvesse 2014. aasta lõpu seisuga valminud perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid.

<sup>(4)</sup> Sisaldab algseid vastastikuse tunnustamise menetlusi/detsentraliseeritud menetlusi; IA-, IB- ja II-tüüpi muudatusi ja tööjaotuse muudatusi.

<sup>(5)</sup> 2014. aasta (ja 2013. aasta) andmed hõlmavad nüüd kõiki pediatriakomitee menetlusi, sh esimesed pediatrilise uuringu programmi taotlused, kokku lepitud pediatrilise uuringu programmide muudatused, loobumistaotlused ja nõuetele vastavuse taotlused.

Allikas: ameti edastatud lisa.



**AMETI VASTUSED**

11. Aastatel 2013–2014 on amet ümber kavandanud ja korraldanud oma peamised tegevusprotsessid, sealhulgas finantstehingute volitamise ja lõivude kogumise. Lõivude kogumise kavandatud automaatsüsteemi kasutuselevõtt hilines ameti ümberkorraldamise tõttu 2014. aastal. Ameti lõivude määrase sätestatud tähtaegade järgimiseks kavandatakse automaatsüsteemi kasutuselevõttu nüüd 2015. aasta lõpuks.

12. Kuigi halduskontrollis leiti puudusi, ei teatatud haldusmenetluse aruandes tegevdirektorile olulistest finantsriskidest.

Ameti võetud meetmete tõhusust hinnatakse 2015. aastal juba kavas olevates Euroopa Komisjoni siseauditi talituse ja ameti siseauditi üksuse auditites.

13. Amet võtab kontrollikoja kommentaari teadmiseks. Euroopa Liidus toimub ravimite reguleerimine võrgustikupõhise mudeli järgi. EMA koordineerib Euroopa Liidu ravimiohutuse järelevalve võrgustiku süsteemi ja haldab ravimiohutuse järelevalve andmevahetuse peamisi teabesüsteeme, eelkõige andmebaasi EudraVigilance ja artikli 57 kohast ravimite andmebaasi. Jätkame tegevust sidusrühmade/partneritega, et tagada Euroopa Liidu kodanike kaitsmist selles valdkonnas.

14. Enne hinnanguliselt 15 000 inimpäeva nelja aasta jooksul hõlmava raamlepingu hankemenetluse alustamist toimus talitlustevaheline konsulteerimine. Selle eesmärk oli leida osakondade jaoks ajalisest perspektiivist teatud eesmärgid, hinnangulised profiilid ja inimpäevade arv, samuti teenuste eeldatav olemus ja ligikaudne ajastus. Vajalike hinnangute tulevikku suunatuse tõttu ei nõustu amet kontrollikoja kommentaaridega. Lisaks, nagu nendib ka kontrollikoda, ei nõutud, et amet pidanuks enne hanke alustamist konsulteerima haldusnõukoguga.