

ARUANNE

Euroopa Ravimiameti eelarveaasta 2016 raamatupidamise aastaaruande kohta koos ameti vastusega

(2017/C 417/22)

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⁽¹⁾. Amet toimib kogu liitu hõlmava võrgustiku kaudu ja koordineerib siseriiklike ametiasutuste poolt kättesaadavaks tehtud teadusressursse, et tagada inim- ja veterinaarravimite hindamine ja järelevalve.

2. Tabelis esitatakse ameti peamised arvanded⁽²⁾.

Tabel

Ameti peamised arvanded

	2015	2016
Eelarve (miljonites eurodes)	304	305
Töötajate arv seisuga 31. detsember ⁽¹⁾	775	768

⁽¹⁾ Töötajaskond hõlmab ametnikke, ajutisi teenistujaid, lepingulisi töötajaid ja lähetatud riiklikke eksperte.

Allikas: ameti edastatud andmed.

KINNITAVAT AVALDUST TOETAV TEAVE

3. 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.

ARVAMUS

4. Kontrollikoda auditeeris:

a) ameti raamatupidamise aastaaruannet, mis koosneb finantsaruannetest⁽³⁾ ja eelarve täitmise aruannetest⁽⁴⁾ 31. detsembril 2016. aastal lõppenud eelarveaasta kohta,

b) raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkust ja korrektsust,

nagu sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 287.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Ameti pädevust ja tegevust tutvustav täiendav teave on leitav selle veebisaidil www.ema.europa.eu.

⁽³⁾ Finantsaruanded sisaldavad bilanssi, tulemiaruanne, rahavoogude aruannet, netovara muutuste aruannet, tähtsamate arvestuspõhimõtete kokkuvõtet ja muud selgitavat teavet.

⁽⁴⁾ Eelarve täitmise aruanded sisaldavad kõiki eelarvetoiminguid koondavaid aruandeid ja selgitavaid lisasid.

Raamatupidamise aastaaruande usaldusväärsus

Arvamus raamatupidamise aastaaruande usaldusväärse kohta

5. Kontrollikoja hinnangul annab ameti raamatupidamise aastaaruanne 31. detsembril 2016 lõppenud eelarveaasta kohta kõikides olulistes aspektides õiglase pildi ameti finantsolukorrast 31. detsembri 2016. aasta seisuga, finantstulemustest, rahavoogudest ja netovara muutustest lõppenud aastal vastavalt selle finantsmäärusele ja komisjoni paarvepidaja poolt vastu võetud arvestuseeskirjadele. Viimased põhinevad rahvusvaheliselt tunnustatud avaliku sektori raamatupidamisstandarditel.

Raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkus ja korrektsus**Tulud**

Arvamus raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tulude seaduslikkuse ja korrektsuse kohta

6. Kontrollikoja hinnangul on 31. detsembril 2016 lõppenud eelarveaasta raamatupidamise aastaaruande aluseks olevad tulud kõigis olulistes aspektides seaduslikud ja korrektsed.

Maksed

Arvamus raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate maksete seaduslikkuse ja korrektsuse kohta

7. Kontrollikoja hinnangul on 31. detsembril 2016 lõppenud eelarveaasta raamatupidamise aastaaruande aluseks olevad maksed kõigis olulistes aspektides seaduslikud ja korrektsed.

Juhtkonna ja majandusüksuse valitsemise eest vastutavate isikute kohustused

8. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 310–325 ja ameti finantsmäärusele vastutab juhtkond rahvusvaheliselt tunnustatud avaliku sektori raamatupidamisstandardite kohase raamatupidamise aastaaruande koostamise ja esitamise ning raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse eest. Juhtkonna kohustused hõlmavad finantsaruannete koostamiseks ja esitamiseks vajalike sisekontrollimehhanismide kavandamist, rakendamist ja käigushoidmist nii, et neis ei esineks pettusest või vigadest tingitud olulist väärkajastamist. Juhtkond vastutab ka selle eest, et finantsaruannetes kajastatud tegevus, finantstehingud ja teave oleks kooskõlas vastavate õigusaktidega. Ameti juhtkonnal on lõplik vastutus raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse eest.

9. Raamatupidamise aastaaruande koostamisel on juhtkonna ülesanne hinnata ameti vastavust tegevuse jätkuvuse põhimõttele, avaldades tegevuse jätkuvusega seotud küsimused, kui see on asjakohane, ja lähtudes raamatupidamise tegevuse jätkuvuse põhimõttest.

10. Isikud, kelle ülesandeks on majandusüksuse valitsemine, vastutavad majandusüksuse finantsaruandluse üle järelevalve tegemise eest.

Audiitori kohustused raamatupidamise aastaaruande ja selle aluseks olevate tehingute auditeerimisel

11. Kontrollikoja eesmärk on saada piisav kindlus selle kohta, et ameti raamatupidamise aastaaruanne ei sisalda olulisi väärkajastamisi ning selle aluseks olevad tehingud on seaduslikud ja korrektsed, ning esitada oma auditi põhjal Euroopa Parlamendile ja nõukogule või muudele asjaomastele eelarve täitmisele heakskiidu andmise eest vastutavatele institutsioonidele kinnitav avaldus, mis kinnitab raamatupidamise aastaaruande usaldusväärset ning selle aluseks olevate tehingute seaduslikkust ja korrektsust. Piisav kindlus on väga suurt tõenäosust tähistav kindlus, kuid see ei taga, et oluline väärkajastamine või nõuete mittejärgimine auditi käigus alati avastatakse. Need võivad tuleneda pettusest või veast ja neid peetakse oluliseks siis, kui võib põhjendatult eeldada, et need võivad üksikult või koos mõjutada majandusotsuseid, mida kasutajad raamatupidamise aastaaruande alusel teevad.

12. Auditi käigus viiakse läbi protseduure auditi tõendusmaterjali kogumiseks aruandes esitatud summade ja andmete ning aruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta. Audiitor valib protseduurid, tuginedes oma hinnangule, sh hinnates aruandes pettusest või vigadest põhjustatud olulise väärkajastamise ja selle aluseks olevate tehingute Euroopa Liidu õigusraamistiku olulise nõuetele mittevastavuse riski. Asjakohaste auditiprotseduuride kavandamiseks (kuid mitte arvamuse esitamiseks sisekontrollimehhanismide tulemuslikkuse kohta) võtab audiitor riskihinnangu tegemisel arvesse aruande koostamiseks ja õiglaseks esitamiseks ning selle alustehingute seaduslikkuse ja korrektsuse tagamiseks rakendatud sisekontrollimehhanisme. Auditi käigus hinnatakse ka kasutatud arvestuspõhimõtete asjakohasust ja juhtkonna koostatud arvestushinnangute põhjendatust, samuti aruande üldist esituslaadi.

13. Tulude puhul kontrollib kontrollikoda komisjonilt saadud toetust ning hindab ameti tasude ja muude tulude kogumise korda.

14. Kulude puhul auditeerib kontrollikoda maksetehinguid, kui kulud on kantud, kirjendatud ja heaks kiidetud. Ettemakseid auditeeritakse siis, kui vahendite saaja on nende korra kohast kasutamist tõendanud ning amet on need kas samal aastal või hiljem tasaarvestuse tegemisega heaks kiitnud.

15. Käesoleva aruande ja kinnitava avalduse koostamisel võttis kontrollikoda arvesse sõltumatu välisaudiitori audititööd, mis hõlmas ameti raamatupidamise aastaaruande kontrollimist vastavalt ELi finantsmääruse⁽¹⁾ artikli 208 lõikes 4 sätestatud nõuetele.

Asjaolu rõhutamine

16. Ilma esitatud arvamust kahtluse alla seadmata juhivad kontrollikoda tähelepanu asjaolule, et 29. märtsil 2017 teavitas Ühendkuningriik Euroopa Ülemkogu enda otsusest Euroopa Liidust välja astumise kohta. Väljaastumise tingimused lepatakse kokku läbirääkimiste käigus. Londonis paikneva ameti raamatupidamise aastaaruanne ja selle lisad koostati nimetatud aruande allkirjastamise kuupäeval (28. veebruar 2017) kättesaadavate piiratud andmete alusel.

17. Asutuse tulevast asukohta puudutavate otsuste tegemise ootuses kajastas amet oma finantsaruandes perioodi 2017–2039 hinnangulise üürikulu (448 miljonit eurot) tingimusliku kohustusena, sest üürileping ei sisalda lahkumisklauslit. Tingimuslikke kulukohustusi, mis on seotud ameti üleviimise muude kuludega (nagu töötajate ja nende perede ümberkolimine, meetmed, et vähendada võimalikku ametisisesest ja Ühendkuningriigi-põhise välise oskusteabe kaotust ja sellest tulenevat ohtu talitluspidevusele), ei ole veel kindlaks tehtud. Lisaks rahastati ameti 2016. aasta eelarvet 95 % ulatuses teenustasudest, mida maksavad ravimitööstusettevõtjad, ning 5 % ulatuses ELi vahenditest. Ühendkuningriigi otsus EList välja astuda võib tulevikus ameti eelarvet vähendada.

18. Järgmised kommentaarid ei sea kontrollikoja arvamust kahtluse alla.

KOMMENTAARID RAAMATUPIDAMISE AASTAARUANDE USALDUSVÄÄRSUSE KOHTA

19. Alates uue raamatupidamissüsteemi kasutuselevõtust 2011. aastal ei ole aruandlus kulukohustuste töövoos ja kasutamise üle olnud piisavalt läbipaistev. Vaatamata sellele, et ametit teavitati probleemist korduvalt, ei ole ikka veel võetud parandusmeetmeid.

KOMMENTAARID TEHINGUTE SEADUSLIKKUSE JA KORREKTSUSE KOHTA

20. Amet sõlmis ekspertide majutamiseks 25 Londoni hotellis äriühingutele mõeldud hindadega lepingud ilma konkurentsipõhist hankemenetlust kasutamata. Kuue hotelli puhul ületasid 2016. aastal tehtud maksed finantsmääruse piirmäära. Sellisel juhul oleks tulnud kasutada avatud või piiratud konkurentsipõhist hankemenetlust. Kuus äriühingutele mõeldud hindadega lepingut ja nendega seotud 2016. aasta maksed (kokku 2,1 miljonit eurot) on seega eeskirjadevastased.

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

KOMMENTAARID SISEKONTROLLIMEHCHANISMIDE KOHTA

21. 2014. aastal kirjutas komisjon enam kui 50 ELi institutsiooni ja organi (amet kaasa arvatud) nimel ühe töövõtjaga alla raamlepingu tarkvara ja litsentside soetamiseks ning sellealaseks IT-hoolduseks ja nõustamiseks. Raamlepingu sõlminud töövõtja tegutseb vahendajana asutuse ja selle vajaduste täitmiseks sobivate tarnijate vahel. Vahendamisteenuse eest on raamlepingu sõlminud töövõtjal õigus tõsta tarnijate hindu 2–9 % võrra. Aastal 2016 moodustasid maksed raamlepingu sõlminud töövõtjale 8,9 miljonit eurot. Amet ei kontrollinud süstemaatiliselt hindu ja suurendatud hindu ega võrrelnud neid tarnijate pakkumustega ja töövõtjale esitatud arvetega.

KOMMENTAARID USALDUSVÄÄRSE FINANTSJUHTIMISE JA TULEMUSLIKKUSE KOHTA**Personalijuhtimine**

22. Alates 2014. aastast on ametis toimunud kaks suurt ümberkorraldust, muu hulgas toimus kõrgema ja keskastme juhtide ametikohtade sisemine ümberjagamine. IT ja halduse valdkondade põhitöötajate ümberpaigutamine ei olnud edukas ning seadis märkimisväärsesse ohtu ameti ja selle tegevuse stabiilsuse. Lisaks puudub süsteem oskuste kättesaadavuse analüüsiks, lünkade tuvastamiseks ning vajalike töötajate värbamiseks ja määramiseks.

Nõustamine

23. Lisaks kõiki ameteid hõlmavale audititööle analüüsis kontrollikoda ametipoolset nõustamisteenuste kasutamist seoses kahe suurprojektiga.

24. Euroopa Parlament ja nõukogu andsid ametile ülesande rakendada ravimiohutuse järelevalve määrust (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1027/2012⁽¹⁾) ja kliiniliste uuringute määrust (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 536/2014⁽²⁾), mis nõuab kogu liitu hõlmava keeruka võrgustiku rajamist. See nõuab laiaulatuslikku tehnilist IT-arendust ja -osalust, mitmete sidusrühmade ning eelkõige liikmesriikidepoolset panustamist.

25. Need ülesanded määrati ametile siis, kui oodati, et amet vähendaks oma töötajate arvu vastavalt 2. detsembril 2013 sõlmitud institutsioonidevahelisele kokkuleppele eelarvedistsipliini kohta. Ameti ametikohtade loetelus kohtade arvu aga ei suurendatud, mis oleks võimaldanud ametil suurendada vajalikku oskusteavet IT-arenduse ja ettevõtluse vallas.

Väliskonsultantide ulatuslik kasutamine

26. Arvestades asjaoluga, et ameti IT-osakonnas oli vaid 13 töötajat, kasutas amet ettevõtluse analüüsi, infotehnoloogia, projektijuhtimise ja kvaliteedi tagamise valdkondades konsultatsioonifirmade abi. 2016. aasta teises kvartalis oli ametil 131 kohapeal töötavat konsultanti ning lisaks 60 väljaspool ametit töötavat konsultanti.

27. Seega sõltub amet projektide algusest peale märkimisväärselt väliseksperdist, samas aga puudub ametil poliitika konsultantide kasutamise reguleerimiseks. Näiteks ei ole määratud profiilid, millele ameti töötajad peaksid vastama (projektijuhtimine, ettevõtte analüüs, ettevõtte arhitektid, lahenduste arhitektid, andmearhitektid jne). Selliste profiilide puhul on aeg-ajalt kasutatud väliskonsultante.

Ebapiisav kontroll projekti arendamise ja rakendamise üle

28. Ametile usaldati 2012. ja 2014. aastal uued ülesanded, kuid ametil puudus asjakohane metoodika sellise ulatusega projektide haldamiseks. 2014. aastal võeti kasutusele uus metoodika, mida tuli septembris 2016. märgatavalt parandada.

29. Mitmel puhul muudeti kavandatud tegevusi ja lähenemisviisi enne, kui selleks ametliku muudatustaotluse järel luba anti. Selline teguviis takistab juhatuse suutlikkust teha järelevalvet projektide arendamise ja rakendamise üle ning võib nõrgendada projektide sidusust.

⁽¹⁾ ELT L 316, 14.11.2012, lk 38.

⁽²⁾ ELT L 158, 27.5.2014, lk 1.

30. Kuni 2016. aasta keskpaigani palgati kõik väliskonsultandid aja ja vahendite suhtes täpsustatud lepingute alusel, kuigi projekti väljundid olid selgelt määratletud. Lisaks toimus suur osa konsulteerimisega seotud tegevusest teistes liikmesriikides, sest kõik Londoni-põhised välisressursid olid ära kasutatud. See piiras ameti suutlikkust teha järelevalvet projektide õigeaegse rakendamise üle. Projekti väljundite vastuvõtmisel tuvastatud kvaliteediprobleemid vajasis lahendamist ning sellega seotud lisakulud jäid ameti kanda.

Viivitused ja suurenevad kulud

31. Süsteemide arendamisel on ametil esinenud viivitusi ning kulude suurenemist. Sage projekti ulatuse, eelarve ja tähtaegade muutmine oli peamiselt põhjustatud muutuvatest süsteeminõuetest, mis omakorda olid tingitud liikmesriikide muutunud vajadustest ⁽¹⁾. Esialgu puudub kindlus lõplike kulude ja käivituspäeva suhtes. Tabelis on esitatud näited kahe suurprojekti kohta:

	Esialgne käivituskupäev	Praegune kavandatud käivituskupäev	Esialgne eelarve	Eelarve seisuga 31. oktoober 2016
Andmebaas Eudravigilance, ravimite kõrvaltoimed	3. kvartal, 2015	4. kvartal, 2017	3,7 miljonit eurot	14,3 miljonit eurot
Kliinilised uuringud ja ELi andmebaas	1. kvartal, 2017	3. kvartal, 2018	6,1 miljonit eurot	24,3 miljonit eurot

MUUD KOMMENTAARID

32. Ameti asutamismääruses nõutakse ameti ja selle tegevuse välishindamist komisjoni poolt iga kümne aasta tagant. Viimane hindamisaruanne avaldati 2010. aastal. Nii pikk ajavahemik ei taga seda, et sidusrühmad saavad õigel ajal tagasisidet tulemuslikkuse kohta.

EELMISTE AASTATE KOMMENTAARIDE PÕHJAL VÕETUD MEETMED

33. Ülevaade kontrollikoja eelmiste aastate kommentaaride põhjal võetud parandusmeetmetest on esitatud **lisas**.

IV auditikoda, mida juhib kontrollikoja liige Baudilio TOMÉ MUGURUZA, võttis käesoleva aruande vastu 19. septembri 2017. aasta koosolekul Luxembourgis.

Kontrollikoja nimel

president

Klaus-Heiner LEHNE

⁽¹⁾ Telemaatilised juhtorganid, kus liikmesriigid on esindatud, et koostada ja kinnitada tulevaste IT-süsteemide nõuded.

LISA

Eelmiste aastate kommentaaride põhjal võetud meetmed

Aasta	Kontrollikoja kommentaarid	Parandusmeetmete võtmise seis (lõpetatud / pooleli / alustamata / ei kohaldata)
2014	Ameti lõivude määruses sätestatakse taotlejatelt lõivude kogumise ja ameti poolt riiklikele pädevatele asutustele vastavate maksete tegemise tähtajad ⁽¹⁾ . Neid tähtaegu ei järgitud enamiku kontrollikoja poolt auditeeritud tehingute puhul.	Pooleli (lõivude kogumine) Lõpetatud (maksed riiklikele pädevatele asutustele)
2014	2014. aastal viis amet läbi haldusmenetluse oma info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (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.	Pooleli
2014	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.	Pooleli

⁽¹⁾ Ameti lõivude määruse artikli 10 lõige 1 ja artikli 11 lõige 1.

AMETI VASTUS

19. Amet võtab kontrollikoja kommentaarid teadmiseks. Amet moodustas rahvahääletuse järel spetsiaalse rakkerühma, kes hindab hääletuse mõju ja valmistab ette ameti kolimist. Rakkerühm ja selle alarühmad keskenduvad mõju ja kolimise eri aspektidele: teaduslikud menetlused ja teaduskomiteede töö, hanked, mõju IT-süsteemidele, mõju personalile ja rahalistele vahenditele, personali kolimise toetus, kolimine, talitluspidevuse tagamise kord. Eelarve usaldusväärne prognoosimine on keeruline ebamääraste tegurite tõttu, nagu uus asukoht ja seonduvad tegevuskulud, uue asukohariigi pakutavad tingimused, ameti tulemuslikuks tööks vajalike taristuinvesteeringute maht, töötajate lahkumine kolimise tõttu. On oluline mõista, et finantsmõju saab nõuetekohaselt hinnata alles siis, kui asukohaleping on sõlmitud.

21. IT-raamatupidamissüsteemi kindel ja usaldusväärne tööprotsess tagab raamatupidamise aastaaruande aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse ning amet kontrollib eelarve täitmist usaldusväärse eelarve järelevalve protsessi kaudu. Kontrollikoja vajadustele vastava täielikult läbipaistva aruandlussüsteemi loomine on süsteemi keerukuse ja igal aastal töödeldavate tehingute suure arvu tõttu paraku kulukas ja keeruline. Amet jätkab jõupingutusi 2017. aastal, kuid sama meeskond on hõivatud ka Brexiti ettevalmistustega.

22. Amet võtab kontrollikoja märkused teadmiseks ning töötab aastatel 2017-2018 välja ja rakendab hotellibroneeringute lahenduse, nagu audiitoritega arutati. Amet soovib rõhutada, et kontrollikoja kommenteeritud menetlus loodi selleks, et vähendada ameti esindajate haldus- ja finantskoormust, lihtsustada kohtumiste korraldamist ning tagada nende tõhus toimimine. Esindajatele hüvitiste maksmise eeskirjades on ette nähtud hotellikulude ülempiirid, mille on kinnitanud haldusnõukogu ja mis on kooskõlas Euroopa Komisjoni nõuetega. Vastavasisuline hange on praegu ettevalmistamisel.

23. Kooskõlas kontrollikoja seisukohaga süstemaatilise kontrolli sisseseadmise kohta kehtestab amet alates 1. jaanuarist 2018 kõigi 135 000 eurot ületavate tehingute süstemaatilise kontrolli.

24. 2014. aastal pidi amet erakorraliste asjaolude tõttu oma IT-sektori ümber korraldama. Pärast seda suurenes sektori tulemuslikkus märkimisväärselt. Haldusektoris tehti organisatsioonilised muudatused pärast kõrgema astme töötajate pensionile jäämist ja töölt lahkumist, et ühtlustada aruandlusahelat, ameti eri osakondade ja talituste spetsialiseerumist ja suurendada nende tõhusust ning viia organisatsioon vastavusse finantsmääruse programmitöö nõuetega. Amet leiab, et ameti töö ei ole organisatsiooniliste muudatuste tõttu kannatanud.

Personalistrateegias (2017–2020) on sätestatud eesmärk võtta kasutusele oskuste hindamise struktureeritud ja süsteemsem lähenemisviis, sealhulgas erivahend, mis parandab lünkade analüüsi raames oskuste ja pädevuste kaardistamise tõhusust ning toetab värbamistegevust. Praegu toimub selle esimese etapi rakendamine.

25. Amet võtab kommentaari teadmiseks.

26. Amet võtab kommentaari teadmiseks.

27. Amet võtab kommentaari teadmiseks.

28. Amet võtab kommentaari teadmiseks.

29. Amet soovib veel kord rõhutada, et kuigi EMA-l ei ole konsultantide kasutamise dokumenteeritud tegevuspõhimõtteid, on IT-sektoris alates 2016. aastast tava palgata tundlikele ametikohtadele (nt projektijuht) töötajaid või kasutada nendel ametikohtadel konsultante tingimusel, et nende tööd kontrollivad hoolikalt sama valdkonna kõrgema astme töötajad. EMA dokumenteerib need tegevuspõhimõtted.

30. Projektijuhtimise meetodid olid kindlaks määratud kõigi projektide algusetapis, ent ametile anti märkimisväärsed uued ülesanded, ilma et vahendeid oleks suurendatud; suuremad vahendid oleksid võimaldanud luua vajalikku oskusteavet ja võimekust IT- ja ameti arendamise valdkonnas. Nende projektide käivitamisest alates on amet vaadanud põhjalikult läbi nii IT-juhtimise kui ka projektijuhtimise meetodid ja need ümber korraldanud. Amet kasutab oma töös juba rohkem kui kolm aastat etapimeetodit ning täiustab seda pidevalt.

31. Kavandatud tegevustes tehti pidevalt muudatusi pärast üksikasjalikke sisearutelusid ja kooskõlastamist selliste juhtorganitega nagu ELi portaali ja andmebaasi projekti nõukogu ja kliiniliste uuringute programmi nõukogu. Lisaks toimus tavapärase programmide ja projektide aruandlus, mis võimaldas teha järelevalvet lähenemisviisi kavandatud muudatuste üle. Mitmel juhul andis juhatus põhimõttelise nõusoleku, enne kui konkreetsed nõukogud said kokkulepitud küsimustes tööle hakata.

32. Enne 2016. aasta keskpaika oli EMA seotud olemasolevate IT-raamlepingutega, mis ei võimaldanud kindlaksmääratud hindadega lepingute laialdast kasutamist. Amet võttis hoolika kaalumise järel vastu otsuse palgata välised töövõtjad ja kasutada maksimaalselt ära olemasolevate töövõtjate välismeeskondi (vastandina uute töövõtjate värbamisele kohapeal). Kohapeal tegid järelevalvet ameti töötajad (projektijuhid, tehnilised juhid). Mittekohapealseks kontrolliks teises liikmesriigis seati sisse kaugseire, kasutades jagatud tööruume ja pidades kaugkoosolekuid ning saates töötajaid vajaduse korral lähetusele. Edasised sammud: 2016. aasta keskpaigast alates võimaldab uus raamleping kasutada varasemast oluliselt rohkem kindlaksmääratud hindadega lepinguid. 2016. aasta keskpaigast alates viiakse kõik suured IT-projektid ellu kindlaksmääratud hindadega lepingute alusel.

33. Nagu kontrollikoda tunnistas, olid projektide ulatuse, eelarve ja tähtaegade muudatused tingitud peamiselt süsteeminõuete täiustamisest, mis võtsid arvesse liikmesriikide kujunevaid vajadusi. Need suured keerukad süsteemid on vajalikud ravimi müügilubade hoidjate, kliiniliste uuringute sponsorite ja liikmesriikide tegevusega seotud nõuete ja õiguslike kohustuste täitmiseks, mitte üksnes (kui üldse) ameti enda tegevuseks.

34. Komisjon valmistab praegu ette järgmist hindamist ajavahemikus 2017-2018. Tuleb ka märkida, et ameti eripära arvesse võttes on kehtestatud aruandlus- ja auditeerimisnõuded ameti rakendatavate konkreetsete õigusaktide (nt pediaatrias kasutatavaid ravimeid, ravimiohutuse järelevalvet ja uudseid ravimeid käsitlevad määrused) järgimise kohta. Need täiendavad eespool osutatud hindamistegevust.
