

KERTOMUS

Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2014 sekä viraston vastaus

(2015/C 409/22)

JOHDANTO

1. Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") perustettiin neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93, joka on korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004⁽¹⁾. Lontoossa sijaitseva virasto toimii osana verkostoa ja sovittaa yhteen kansallisten viranomaisten sen käyttöön asettamia tieteellisiä voimavaroja. Viraston toiminnan tavoitteena on varmistaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arviointi ja valvonta⁽²⁾.

TARKASTUSLAUSUMAN PERUSTANA OLEVAT TIEDOT

2. Tilintarkastustuomioistuimen valitsema tarkastustapa käsittää analyttiset tarkastusmenetelmät, tapahtumien suoran testaamisen ja viraston valvontajärjestelmien keskeisten kontrollien arvioinnin. Tämän lisäksi hyödynnetään muiden tarkastajien työhön perustuvaa evidenssiä ja analysoidaan toimivan johdon vahvistusilmoitukset.

TARKASTUSLAUSUMA

3. Tilintarkastustuomioistuin on tarkastanut Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 287 artiklan mukaisesti

- a) viraston tilinpäätöksen, joka sisältää tilinpäätöslaskelmat⁽³⁾ ja selvityksen talousarvion toteuttamisesta⁽⁴⁾ 31. joulukuuta 2014 päättyneeltä varainhoitovuodelta, ja
- b) tilien perustana olevien toimien laillisuuden ja asianmukaisuuden.

Toimivan johdon velvollisuus

4. Toimiva johto vastaa viraston tilinpäätöksen laatimisesta ja sen oikein esittämisestä sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta⁽⁵⁾.

- a) Viraston tilinpäätöksen laatimista koskeviin toimivan johdon velvollisuuksiin kuuluu suunnitella, ottaa käyttöön ja ylläpitää sisäisen valvonnan järjestelmä, jonka pohjalta on mahdollista laatia ja esittää oikein tilinpäätös, jossa ei ole petoksesta tai virheestä johtuvaa olennaista virheellisyyttä, valita asianmukaiset tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja soveltaa niitä komission tilinpitäjän vahvistamien kirjanpitosääntöjen⁽⁶⁾ mukaisesti sekä laatia kirjanpidolliset arviot, jotka ovat kyseisissä olosuhteissa kohtuulliset. Toimitusjohtaja vahvistaa viraston tilinpäätöksen sen jälkeen, kun viraston tilinpitäjä on laatinut tilinpäätöksen kaiken käytettävissä olevan tiedon pohjalta ja liittänyt tilinpäätökseen laatimansa ilmoituksen, jossa hän toteaa muun muassa saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että tilinpäätös antaa kaikilta olennaisilta osiltaan oikean ja riittävän kuvan viraston taloudellisesta asemasta.
- b) Tilien perustana olevien toimien laillisuutta ja asianmukaisuutta sekä varainhoidon moitteettomuuden periaatteen noudattamista koskeviin toimivan johdon velvollisuuksiin kuuluu suunnitella, ottaa käyttöön ja ylläpitää vaikuttava ja tehokas sisäisen valvonnan järjestelmä, joka sisältää riittävän valvonnan ja tarkoituksenmukaiset toimenpiteet sääntöjenvastaisuuksien ja petosten estämiseksi sekä oikeudelliset toimet, joiden avulla tarvittaessa peritään takaisin aiheuttomasti maksetut tai käytetyt varat.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, ja EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1. Jälkimmäisessä asetuksessa viraston alkuperäinen nimi "Euroopan lääkearviointivirasto" muutettiin "Euroopan lääkevirastoksi".

⁽²⁾ Liitteessä II esitetään tiedotustarkoituksessa yhteenveto viraston vastuualueista ja toiminnasta.

⁽³⁾ Sisältävät taseen, tuloslaskelman, rahavirtalaskelman, nettovarallisuuden muutoksia koskevan laskelman sekä yhteenvedon keskeisistä tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja muut liitetiedot.

⁽⁴⁾ Sisältää talousarvion toteutumalaskelman liitteineen.

⁽⁵⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1271/2013 (EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42), 39 ja 50 artikla.

⁽⁶⁾ Komission tilinpitäjän vahvistamat kirjanpitosäännöt perustuvat kansainvälisen tilintarkastajaliiton (International Federation of Accountants, IFAC) antamiin kansainvälisiin julkisen sektorin tilinpäätösstandardeihin (International Public Sector Accounting Standards, IPSAS) tai, silloin kuin se on relevanttia, kansainvälisen tilinpäätösstandardeja käsittelevän elimen (International Accounting Standards Board, IASB) antamiin kansainvälisiin IAS/IFRS-tilinpäätösstandardeihin (International Accounting Standards/International Financial Reporting Standards).

Tarkastajan velvollisuus

5. Tilintarkastustuomioistuimen vastuulla on antaa tarkastuksensa perusteella tarkastuslausuma Euroopan parlamentille ja neuvostolle⁽⁷⁾ tilinpäätöksen luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Tilintarkastustuomioistuin toimittaa tarkastuksensa kansainvälisten tilinpäätösstandardien ja eettisten ohjeiden (IFAC) sekä ylimpien tarkastuselinten kansainvälisten standardien (INTOSAI) mukaisesti. Kyseisissä standardeissa edellytetään, että tilintarkastustuomioistuin suunnittelee ja toimittaa tarkastuksen siten, että sen avulla saadaan kohtuullinen varmuus siitä, onko viraston tilinpäätöksessä olennaisia virheellisyyksiä ja ovatko tilien perustana olevat toimet lailliset ja asianmukaiset.

6. Tarkastuksessa suoritetaan toimenpiteitä, joiden avulla hankitaan tarkastusevidenssiä tilinpäätökseen sisältyvistä luvuista ja siinä esitettävistä muista tiedoista sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Toimenpiteiden valinta perustuu tarkastajan harkintaan ja arvioon siitä, kuinka suuri on riski, että petoksista tai virheistä johtuen tilinpäätökseen sisältyy olennaisia virheellisyyksiä tai tilien perustana olevien toimien kohdalla on jätetty olennaisella tavalla noudattamatta Euroopan unionin lainsäädännön vaatimuksia. Näitä riskejä arvioidessaan tarkastaja arvioi sisäisiä kontroleja, jotka ovat relevantteja tilinpäätöksen laatimisen ja sen oikein esittämisen kannalta, sekä valvontajärjestelmiä, joiden avulla on tarkoitus varmistaa tilien perustana olevien toimien laillisuus ja asianmukaisuus. Tämän pohjalta tarkastaja suunnittelee olosuhteisiin nähden tarkoituksenmukaiset tarkastustoimenpiteet. Tarkastukseen kuuluu myös sovellettujen tilinpäätösperiaatteiden asianmukaisuuden ja esitettyjen kirjanpidollisten arvioiden kohtuullisuuden sekä tilinpäätöksen yleisen esittämistavan arvioiminen. EU:n varainhoitoasetuksen 208 artiklan 4 kohdassa säädetyn mukaisesti⁽⁸⁾ tilintarkastustuomioistuin ottaa tätä kertomusta ja tarkastuslausumaa laatiessaan huomioon riippumattoman ulkopuolisen tarkastajan viraston tilien osalta suorittaman tarkastustyön.

7. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että se on saanut tarpeellisen määrän tarkoitukseen soveltuvaa tarkastusevidenssiä tarkastuslausumansa perustaksi.

Lausunto tilien luotettavuudesta

8. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että viraston taloudellinen asema 31 päivänä joulukuuta 2014 sekä sen toimien tulokset ja rahavirrat mainittuna päivänä päättyneeltä varainhoitovuodelta on esitetty tilinpäätöksessä kaikilta olennaisilta osiltaan oikein viraston varainhoitoa koskevien säännösten ja komission tilinpitäjän vahvistamien kirjanpitosääntöjen mukaisesti.

Lausunto tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta

9. Tilintarkastustuomioistuin katsoo, että viraston 31 päivänä joulukuuta 2014 päättyneeltä varainhoitovuodelta annetun tilinpäätöksen perustana olevat toimet ovat kaikilta olennaisilta osiltaan lailliset ja asianmukaiset.

10. Jäljempänä esitettävät huomautukset eivät aseta tilintarkastustuomioistuimen lausuntoja kyseenalaiseksi.

HUOMAUTUKSET TOIMIEN LAILLISUUDESTA JA ASIANMUKAISUUDESTA (SÄÄNTÖJENMUKAISUUDESTA)

11. Viraston palkkioista annetussa asetuksessa säädetään hakijoiden suorittamien palkkioiden keräämisen eräpäivistä ja viraston vastaavista maksuista toimivaltaisille kansallisille viranomaisille⁽⁹⁾. Suurimmassa osassa tilintarkastustuomioistuimen tarkastamista maksutapahtumista näitä eräpäiviä ei ollut noudatettu.

HUOMAUTUKSET SISÄISISTÄ KONTROLLEISTA

12. Virasto kohdisti vuonna 2014 hallinnollisen menettelyn tieto-, viestintä- ja teknologiavastaavaansa. Johdon toteuttamassa valvonnassa raportointiin ilmenneen merkittäviä puutteita, joista aiheutui virastolle huomattavia operatiivisia ja taloudellisia riskejä. Tilanne pyrittiin korjaamaan laatimalla ja toteuttamalla toimintasunnitelma. Virasto ei kuitenkaan ole vielä arvioinut toteutettujen toimenpiteiden vaikuttavuutta.

MUITA HUOMAUTUKSIA

13. Yksi viraston tehtävistä on jakaa jäsenvaltioille ja väestölle tarkoituksenmukaisia lääketurvatoimintaa koskevia tietoja. Tiedot kerätään yksittäisiltä kansallisilta viranomaisilta ja tarkistetaan asianomaisten lääkemyyhtien kanssa. Virasto on kuitenkin suurelta osin riippuvainen jäsenvaltioiden viranomaisten toimittamista kontroleista ja tarkastuksista, joihin väestölle jaetun tiedon kattavuus ja oikeellisuus perustuvat.

⁽⁷⁾ Asetus (EU) N:o 1271/2013, 107 artikla.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) N:o 966/2012 (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽⁹⁾ Viraston palkkioista annettu asetukset, 10 artiklan 1 kohta ja 11 artiklan 1 kohta.

14. Vuonna 2014 virasto teki 15 miljoonan euron puitesopimuksen (vuosiksi 2014–2017) ylemmälle johdolle tarkoitetuista konsulttipalveluista. Toteutettavia tavoitteita ja toimia ei ollut määritelty riittävän tarkasti niin, että hankintamenettelyn käynnistämispäätös ja sopimuksen suuruus olisivat olleet perusteltuja. Tarkastuksessa ei saatu näyttöä siitä, että hallintoneuvostoa olisi kuultu hankintamenettelyn käynnistämispäätöksestä. Vaikka varainhoitoasetuksessa ei tällaista kuulemista vaadita, kuuleminen olisi ollut asianmukaista ottaen huomioon sopimuksen luonne ja arvo.

AIEMPINA VUOSINA ESITETTYJEN HUOMAUTUSTEN SEURANTA

15. *Liitteessä I* on yhteenveto korjaavista toimenpiteistä, jotka virasto on toteuttanut tilintarkastustuomioistuimen aiempina vuosina esittämien huomautusten perusteella.

Tilintarkastustuomioistuimen IV jaosto on tilintarkastustuomioistuimen jäsenen Milan Martin CVIKLIN johdolla hyväksynyt tämän kertomuksen Luxemburgissa 8. syyskuuta 2015 pitämässään kokouksessa.

Tilintarkastustuomioistuimen puolesta

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

presidentti

LIITE I

Aiempina vuosina esitettyjen huomautusten seuranta

Vuosi	Tilintarkastustuomioistuimen huomautus	Korjaavan toimenpiteen tilanne (Toteutettu / Kesken / Tekemättä / Ei relevantti)
2012	Henkilöstösääntöjen mukaisen koulutuslisän lisäksi ⁽¹⁾ virasto maksaa suoraan kouluille koulutusavustusta tapauksissa, joissa henkilöstön jäsenten lapset ovat sellaisessa peruskoulussa tai keskiasteen oppilaitoksessa, jonka kanssa ei ole tehty sopimusta. Vuonna 2012 koulutusavustusta myönnettiin kaikkiaan noin 389 000 euroa. Tällaisesta avustuksesta ei määrätä henkilöstösäännöissä, joten se on sääntöjenvastainen.	Toteutettu

⁽¹⁾ Liitteessä VII olevan 3 artiklan mukaan määrä voi olla peruslisä (252,81 euroa) kaksinkertaisena eli 505,62 euroa.

LIITE II

Euroopan lääkevirasto (Lontoo)

Vastuualueet ja toiminta

<p>Perussopimuksen mukainen unionin toimivalta</p> <p><i>(Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus, 168 artikla)</i></p>	<p>Tietojen kerääminen</p> <p>Kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.</p> <p>Kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielen-terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseinen toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta, samoin kuin rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen.</p>
<p>Viraston toimivaltuudet</p> <p><i>(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004).</i></p>	<p>Tavoitteet</p> <ul style="list-style-type: none"> — sovittaa yhteen tieteelliset voimavarat, jotka jäsenvaltioiden viranomaiset ovat asettaneet viraston käyttöön ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksymiseksi ja valvomiseksi — antaa jäsenvaltioille ja Euroopan unionin toimielimille tieteellistä neuvontaa ihmisille ja eläimille tarkoitetuista lääkkeistä. <p>Tehtävät</p> <ul style="list-style-type: none"> — sovittaa yhteen unionin myyntilupamenettelyjen piiriin kuuluvien lääkkeiden tieteellistä arviointia — sovittaa yhteen unionissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden valvontaa (lääkevalvonta) — antaa lausuntoja eläinlääkejäämien enimmäismäärästä eläinperäisissä elintarvikkeissa — yhteensovittaa hyvää valmistustapaa, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyvää kliinistä käytäntöä koskevien standardien noudattamisen valvontaa — pitää luetteloa myönnettyistä lääkkeiden myyntiluvista.
<p>Hallinto</p>	<p>Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea valmistelee viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä. Komitea koostuu kunkin jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, yhdestä Islannin ja yhdestä Norjan nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä sekä enintään viidestä lisäjäsenestä.</p>

Eläinlääkekomitea valmistelee viraston lausunnot kaikista eläimille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä. Komitea koostuu kunkin jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, yhdestä Islannin ja yhdestä Norjan nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä sekä enintään viidestä lisäjäsenestä.

Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea arvioi henkilöiden ja yritysten esittämät hakemukset, jotka koskevat harvinaislääkkeeksi osoittamista. Komitea koostuu yhdestä kunkin jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä, kolmesta Euroopan komission nimittämästä potilasjärjestöjä edustavasta jäsenestä, kolmesta Euroopan komission viraston suosituksen perusteella nimittämästä jäsenestä, yhdestä Islannin, yhdestä Liechtensteinin ja yhdestä Norjan nimittämästä jäsenestä sekä yhdestä Euroopan komission edustajasta.

Kasvirohdosvalmistekomitea valmistelee viraston lausunnot kasvirohdosvalmisteista. Komitea koostuu kunkin jäsenvaltion, Islannin ja Norjan nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä sekä enintään viidestä lisäjäsenestä.

Lastenlääkekomitea arvioi lastenlääkkeiden tutkimusohjelmia, poikkeusjärjestelyjä, lykkäyksiä ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevien hakemusten sisällön sekä laatii niitä koskevia lausuntoja. Komitea koostuu viidestä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenestä ja näiden viidestä varajäsenestä, yhdestä kunkin sellaisen jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, joka ei ole edustettuna edellä mainitussa viiden ryhmässä, sekä kuudesta Euroopan komission nimittämästä terveydenhoidon ammattilaisia ja potilasjärjestöjä edustavasta jäsenestä ja varajäsenestä.

Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea vastaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimisesta sekä alan tieteellisen kehityksen seuraamisesta. Komitea koostuu viidestä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsenestä ja näiden viidestä varajäsenestä, yhdestä kunkin sellaisen jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, joka ei ole edustettuna edellä tarkoitettujen viiden joukossa, sekä neljästä komission nimittämästä potilasjärjestöjä ja klinikoita edustavasta jäsenestä ja näiden neljästä varajäsenestä.

Läketurvallisuuden riskinarviointikomitea vastaa ihmislääkinnän turvallisuuskysymyksiin liittyvästä arvioinnista ja seurannasta. Komitea koostuu kunkin jäsenvaltion, Islannin ja Norjan nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä; kuudesta Euroopan komission nimittämästä riippumattomasta tieteellisestä asiantuntijasta; kahdesta Euroopan komission nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, jotka edustavat terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilasjärjestöjä.

Hallintoneuvosto koostuu yhdestä kunkin jäsenvaltion nimittämästä jäsenestä ja varajäsenestä, kahdesta komission edustajasta, kahdesta Euroopan parlamentin edustajasta sekä kahdesta potilasjärjestöjen, yhdestä lääkärijärjestöjen ja yhdestä eläinlääkärijärjestöjen edustajasta. Hallintoneuvosto hyväksyy työohjelman ja vuosikertomuksen.

Toimitusjohtajan nimittää hallintoneuvosto komission ehdotuksen perusteella.

Sisäinen tarkastus

Euroopan komission sisäisen tarkastuksen osasto ja viraston sisäisen tarkastuksen yksikkö.

Ulkoinen tarkastus

Euroopan tilintarkastustuomioistuin.

	<p>Vastuuvapauden myöntävä viranomainen</p> <p>Euroopan parlamentti myöntää vastuuvapauden neuvoston suosituksesta.</p>
<p>Viraston resurssit vuonna 2014 (2013)</p>	<p>Lopullinen talousarvio</p> <p>282,47 (251,56) miljoonaa euroa ⁽¹⁾; unionilta saatu osuus: 8,2 % (13,0 %) ⁽²⁾</p> <p>Henkilöstö 31. joulukuuta 2014</p> <p>Henkilöstötaulukossa 599 (611) virkaa, joista täytettyjä: 580 (583)</p> <p>210 (144) muuhun henkilöstöön kuuluvaa (sopimussuhteinen henkilöstö, työkomennuksella olevat kansalliset asiantuntijat, vuokratyövoima)</p> <p>Henkilöstö yhteensä: 790 (727) henkilöstön jäsentä, joiden osalta tehtävät jakaantuvat seuraavasti: operatiiviset tehtävät: 621 (590) hallinnolliset tehtävät: 169 (137)</p>
<p>Tuotteet ja palvelut vuonna 2014 (2013)</p>	<p>Ihmisille tarkoitetut lääkkeet</p> <ul style="list-style-type: none"> — myyntilupahakemukset: 100 (80) — myönteiset lausunnot: 82 (80) — keskimääräinen arviointiaika: 179 (200) päivää — luvan myöntämisen jälkeen annetut lausunnot: 5 958 (5 447) — lääkevalvonta (odottamattomia haittavaikutuksia koskevat, Euroopan talousalueelta ja sen ulkopuolelta hyväksyttäväksi tulevat kertomukset): 691 897 (679 413) — turvallisuudesta säännöllisin väliajoin laadittavat kertomukset: 471 ⁽³⁾ (525) — laaditut tieteelliset lausunnot: 532 (474) — vastavuoroista tunnustamista koskevat ja hajautetut menettelyt ⁽⁴⁾: aloitettiin 7 231 (6 293), saatiin päätökseen 6 412 (6 242) — lastenlääkkeisiin liittyviä menettelyjä koskevia hakemuksia lastenlääkekomiteassa: 485 (480) ⁽⁵⁾ <p>Eläinlääkkeet</p> <ul style="list-style-type: none"> — myyntilupahakemukset: 12 (23) — muunnoksia koskevat hakemukset 340 (315) — myyntiluvan laajennukset: 6 (5)

<p>Tarkastukset</p> <p>Tarkastukset: 506 (480)</p> <p>Kasvirohdosvalmisteet</p> <p>kasvimonografiat: 11 (9) luetteloon otettua ainetta</p> <p>luettelo kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperaisista aineista, kasvirohdotuotteista sekä niiden yhdistelmistä: 1 (0)</p> <p>Harvinaislääkkeet</p> <p>— harvinaislääkkeeksi osoittamista koskevat hakemukset: 329 (201)</p> <p>— myönteiset harvinaislääkkeeksi osoittamista koskevat lausunnot: 196 (136)</p> <p>Pk-yritykset</p> <p>— pk-yritys -asemaa koskevat pyynnöt: 499 (401)</p> <p>— maksujen alentamista tai lykkäyksiä koskevat hakemukset: 333 (336)</p>
--

⁽¹⁾ Lopullinen talousarvio, ei talousarvion toteutumalaskelmassa esitetty tosiasiallinen kokonaismäärä.

⁽²⁾ Talousarvioon kirjatun EU-rahoituksen osuus viraston lopullisesta talousarviosta (määrä ei sisällä harvinaislääkkeiden maksualennuksia koskevia erityisiä rahoitusosuuksia eikä varainhoitovuoden n-2 ylijäämän käyttöä).

⁽³⁾ Luku sisältää ennen vuoden 2014 loppua päätökseen saadut kertomukset.

⁽⁴⁾ Sisältää alkuperäisiin vastavaroista tunnustamista koskeviin ja hajautettuihin menettelyihin perustuvat, tyyppin IA, IB ja II sekä työnjakoon perustuvat muunnokset.

⁽⁵⁾ Vuoden 2014 (ja vuoden 2013) tiedot kattavat nykyisin kaikki lastenlääkekomitean menettelyt mukaan lukien ensimmäiset lastenlääkettä koskeviin tutkimusohjelmiin liittyvät hakemukset, hyväksytyjen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien muutokset, poikkeusjärjestelyjä koskevat hakemukset ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevat hakemukset.

Lähde: Viraston toimittama liite.

VIRASTON VASTAUS

11. Vuosina 2013–2014 virasto on suunnitellut uudelleen ja yksinkertaistanut tärkeimpiä toimintaprosessejaan mukaan lukien varainhoitoon liittyvät hyväksynät ja maksujen keruu. Viimeksi mainitun suunniteltu automatisointi lykkääntyi, mikä johtui viraston uudelleenorganisoinnista vuonna 2014. Tämä automatisointi on nyt suunniteltu toteutettavaksi vuoden 2015 loppuun mennessä, jotta voitaisiin varmistaa viraston maksuasetuksen noudattaminen määräaikojen osalta.

12. Vaikka johtamisen valvonnassa havaittiinkin puutteita, johtajalle toimitetussa hallintoa koskevassa tutkimusraportissa ei ilmoitettu huomattavista varainhoidon riskeistä.

Viraston toteuttamien toimenpiteiden tehokkuutta on määrä tarkastella jo suunnitelluissa tarkastuksissa vuonna 2015; Euroopan komission sisäinen tarkastus ja viraston sisäinen tarkastus toteuttavat ne.

13. Virasto ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen huomautuksen. Lääkevalmisteiden sääntely perustuu Euroopan unionissa verkostomalliin. EMA koordinoi EU:n lääkevalvonnan verkostojärjestelmää ja hoitaa keskeisiä lääkevalvonnan tiedonvaihtoa tukevia tietojärjestelmiä. Näistä mainittakoon erityisesti EudraVigilance ja 57 artiklan mukainen lääkevalmistetietokanta. Jatkamme yhteistyötä sidosryhmiemme/kumppaniemme kanssa varmistaaksemme EU:n kansalaisten riittävän suojan tällä alalla.

14. Ennen hankintamenettelyn aloittamista, joka koski noin 15 000 henkilötyöpäivään neljän vuoden kuluessa johtavaa puitesopimusta, toteutettiin yksiköiden välinen kuuleminen. Kuulemisessa pyrittiin selvittämään osastoille ajankohdan perspektiivistä tietyt tavoitteet, arvioidut profiilit ja henkilötyöpäivät sekä myös palvelujen oletettu luonne ja summittainen ajoitus. Vaadittujen arvioiden ennakkoluonteen vuoksi virasto ei voi olla samaa mieltä tilintarkastustuomioistuimen huomautuksista. Lisäksi – kuten tilintarkastustuomioistuin toteaaakin – viraston ei tarvinnut kuulla hallintoneuvostoa ennen tarjouskilpailun käynnistämistä.
