

## ATASKAITA

### dėl Europos vaistų agentūros 2014 finansinių metų metinių finansinių ataskaitų su Agentūros atsakymais

(2015/C 409/22)

#### ĮVADAS

1. Londone įsikūrusi Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra, taip pat vadinama EMA) įsteigta Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, kuris buvo pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>(1)</sup>. Agentūra organizuota kaip tinklas, per kurį ji koordinuoja nacionalinių institucijų jai patikėtus mokslinius išteklius, siekdama užtikrinti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimą ir priežiūrą<sup>(2)</sup>.

#### PATIKINIMO PAREIŠKIMĄ PATVIRTINANTI INFORMACIJA

2. Audito Rūmų taikomas audito metodas apima analitines audito procedūras, tiesioginių operacijų testavimą ir Agentūros priežiūros ir kontrolės sistemų pagrindinių kontrolės priemonių įvertinimą. Be to, naudojami iš kitų auditorių darbų gauti įrodymai ir atliekama vadovybės pareiškimų analizė.

#### PATIKINIMO PAREIŠKIMAS

3. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 287 straipsnį Audito Rūmai auditavo:

- a) Agentūros metines finansines ataskaitas, kurias sudaro 2014 m. gruodžio 31 d. pasibaigusiu finansinių metų finansinės būklės<sup>(3)</sup> ir biudžeto vykdymo<sup>(4)</sup> ataskaitos; ir
- b) šiose finansinėse ataskaitose atspindimų operacijų teisėtumą ir tvarkingumą.

#### Vadovybės atsakomybė

4. Vadovybė yra atsakinga už Agentūros metinių finansinių ataskaitų rengimą ir sąžiningą jų pateikimą bei atspindimų operacijų teisėtumą ir tvarkingumą<sup>(5)</sup>:

- a) Su Agentūros metinėmis finansinėmis ataskaitomis susijusi vadovybės atsakomybė apima vidaus kontrolės sistemos, – susijusios su finansinės būklės ataskaitų, kuriose nėra reikšmingų dėl sukčiavimo ar klaidų atsiradusių iškraipymų, parengimu ir sąžiningu pateikimu, – nustatymą, taikymą ir priežiūrą; tinkamų apskaitos metodų, remiantis Komisijos apskaitos pareigūno patvirtintomis apskaitos taisyklėmis, pasirinkimą ir taikymą<sup>(6)</sup>; esamomis aplinkybėmis pagrįstų apskaitinių įvertinimų atlikimą. Vykdomasis direktorius Agentūros metines finansines ataskaitas patvirtina po to, kai jos apskaitos pareigūnas jas parengė remdamasis visa turima informacija ir pateikė su finansinėmis ataskaitomis susijusį raštą, kuriame, be kita ko, nurodo, kad jis turi pakankamą patikinimą, jog jos visais reikšmingais aspektais tikrai ir teisingai atspindi Agentūros finansinę būklę.
- b) Su atspindimų operacijų teisėtumu ir tvarkingumu bei patikimo finansų valdymo atitiktimi susijusi vadovybės atsakomybė apima veiksmingos ir efektyvios vidaus kontrolės sistemos, – apimančios pakankamą priežiūrą ir tinkamas priemones, siekiant išvengti pažeidimų ir sukčiavimo bei, prireikus, teismines procedūras, susigrąžinant neteisėtai išmokėtas ar panaudotas lėšas, – nustatymą, taikymą ir priežiūrą.

<sup>(1)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1 ir OL L 136, 2004 4 30, p. 1. Pagal pastarąjį reglamentą Agentūros pirmasis pavadinimas „Europos vaistų vertinimo agentūra“ buvo pakeistas į „Europos vaistų agentūra“.

<sup>(2)</sup> II priede apibendrinta Agentūros kompetencija ir veikla. Šis priedas pateiktas susipažinti.

<sup>(3)</sup> Balansas ir finansinės veiklos ataskaita, pinigų srautų lentelė, grynojo turto pokyčių ataskaita, svarbių apskaitos metodų santrauka ir kiti aiškinamieji raštai.

<sup>(4)</sup> Biudžeto rezultatų ataskaita ir biudžeto rezultatų ataskaitos priedas.

<sup>(5)</sup> Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1271/2013 39 ir 50 straipsniai (OL L 328, 2013 12 7, p. 42).

<sup>(6)</sup> Komisijos apskaitos pareigūno patvirtintos apskaitos taisyklės yra pagrįstos Tarptautinės buhalterijų federacijos paskelbtais Tarptautiniais viešojo sektoriaus apskaitos standartais (TVSAS) arba, prireikus, – Tarptautinės apskaitos standartų valdybos paskelbtais Tarptautiniais apskaitos standartais (TAS)/Tarptautiniais finansinės atskaitomybės standartais (TFAS).

**Auditoriaus atsakomybė**

5. Audito Rūmai, remdamiesi savo audito rezultatais, privalo pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai<sup>(7)</sup> metinių finansinių ataskaitų patikimumo bei jose atspindimų operacijų teisėtumo ir tvarkingumo patikinimo pareiškimą. Audito Rūmai savo auditą atlieka vadovaudamiesi IFAC tarptautiniais audito standartais ir etikos kodeksais bei INTOSAI tarptautiniais aukščiausiųjų audito institucijų standartais. Pagal šiuos standartus reikalaujama, kad Audito Rūmai planuotų ir atliktų auditą tokiu būdu, kad būtų gautas pakankamas patikinimas dėl to, ar Agentūros metinėse finansinėse ataskaitose nėra reikšmingų iškraipymų, o jose atspindimos operacijos yra teisėtos ir tvarkingos.

6. Atliekant auditą, taikomos procedūros, skirtos gauti audito įrodymus apie sumas ir kitą informaciją finansinėse ataskaitose bei apie jose atspindimų operacijų teisėtumą ir tvarkingumą. Procedūros pasirenkamos auditoriaus nuožiūra, remiantis dėl sukčiavimo ar klaidų atsiradusių finansinių ataskaitų reikšmingų iškraipymų ar susijusių operacijų reikšmingos neatitikties Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimams rizikos vertinimu. Atlikdamas šiuos rizikos vertinimus, auditorius atsižvelgia į visas vidaus kontrolės priemones, susijusias su finansinių ataskaitų rengimu ir sąžiningu jų pateikimu, taip pat į operacijų teisėtumui ir tvarkingumui užtikrinti įdiegtas priežiūros ir kontrolės sistemas, ir nustato esamomis aplinkybėmis tinkamas audito procedūras. Atliekant auditą taip pat įvertintas apskaitos metodų tinkamumas, atliktų apskaitinių įverčių pagrįstumas ir bendras finansinių ataskaitų pateikimas. Rengiant šią ataskaitą ir patikinimo pareiškimą Audito Rūmai atsižvelgė į su Agentūros metinėmis finansinėmis ataskaitomis susijusį nepriklausomo išorės auditoriaus darbą pagal ES Finansinio reglamento 208 straipsnio 4 dalį<sup>(8)</sup>.

7. Audito Rūmų manymu, jų patikinimo pareiškimui pagrįsti yra gauta pakankamai tinkamų audito įrodymų.

**Nuomonė dėl finansinių ataskaitų patikimumo**

8. Audito Rūmų nuomone, Agentūros metinėse finansinėse ataskaitose jos finansinė būklė 2014 m. gruodžio 31 d. ir su tą dieną pasibaigusiais finansiniais metais susijusių operacijų ir pinigų srautų rezultatai visais reikšmingais aspektais yra pateikti teisingai, kaip to reikalauja jos finansinis reglamentas ir Komisijos apskaitos pareigūno priimtos apskaitos taisyklės.

**Nuomonė dėl finansinėse ataskaitose atspindimų operacijų teisėtumo ir tvarkingumo**

9. Audito Rūmų nuomone, 2014 m. gruodžio 31 d. pasibaigusių finansinių metų metinėse finansinėse ataskaitose atspindimos operacijos visais reikšmingais aspektais yra teisėtos ir tvarkingos.

10. Toliau pateiktos pastabos šių Audito Rūmų nuomonių nekeičia.

**PASTABOS DĖL OPERACIJŲ TEISĖTUMO IR TVARKINGUMO**

11. Agentūros mokesčių reglamente yra pateikti galutiniai terminai, iki kurių turi būti surinkti mokesčiai iš pareiškėjų ir Agentūra turi atlikti susijusius mokėjimus nacionalinėms kompetentingoms institucijoms<sup>(9)</sup>. Šių galutinių terminų nebuvo laikomasi daugumos Audito Rūmų tikrintų operacijų atveju.

**PASTABOS DĖL VIDAUS KONTROLĖS**

12. 2014 m. Agentūra įvykdė administracinę procedūrą prieš jos Informacijos, ryšių ir technologijų (IRT) padalinio vadovą. Nustatyta reikšmingų trūkumų vadovybės kontrolės srityje, dėl kurių Agentūrai iškilo nemaža veiklos ir finansinė rizika. Siekiant išspręsti šią problemą, buvo parengtas ir įgyvendintas veikslių planas. Tačiau taikytų priemonių veiksmingumą Agentūra dar tik rengiasi įvertinti.

**KITOS PASTABOS**

13. Vienas Agentūros tikslų yra skleisti tinkamą farmakologinio budrumo informaciją valstybėms narėms ir plačiau visuomenei. Ši informacija surenkama iš atskirų valstybių narių institucijų ir sutikrinama su susijusiomis farmacijos įmonėmis. Tačiau Agentūra labai priklauso nuo valstybių narių institucijų vykdomų patikrų ir inspektavimų. Nuo jų priklauso visuomenei skleidžiamos informacijos išsamumas ir tikslumas.

<sup>(7)</sup> Reglamento (ES) Nr. 1271/2013 107 straipsnis.

<sup>(8)</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).

<sup>(9)</sup> Agentūros mokesčių reglamentas, 10 straipsnio 1 dalis ir 11 straipsnio 1 dalis.

14. 2014 m. Agentūra sudarė 15 milijonų eurų vertės aukšto lygmens vadovybės konsultavimo paslaugų preliminarią sutartį (apimančią 2014–2017 m.). Tikslai ir veikla, kuri turėjo būti atlikta, nebuvo pakankamai konkretūs tam, kad būtų galima pagrįsti pirkimo sprendimą arba sutarties dydį. Nėra įrodymų, kad dėl pirkimų sprendimo buvo konsultuotasi su Administracine valdyba, o tai, atsižvelgiant į sutarties pobūdį ir vertę, būtų buvę tikslinga, nepaisant to, kad pagal finansinį reglamentą tai nėra privaloma.

#### **ATSIŽVELGIMAS Į ANKSTESNIŲ METŲ PASTABAS**

15. Taisomųjų veiksmų, atsižvelgiant į Audito Rūmų ankstesnių metų pastabas, apžvalga pateikta *I priede*.

Šią ataskaitą priėmė IV kolegija, vadovaujama Audito Rūmų nario Milan Martin CVIKL, 2015 m. rugsėjo 8 d. Liuksemburge įvykusiame posėdyje.

*Audito Rūmų vardu*

*Pirmininkas*

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

---

## I PRIEDAS

## Atsižvelgimas į ankstesnių metų pastabas

Metai	Audito Rūmų pastaba	Taisomojo veiksmo būklė (užbaigtas/vykdomas/neįvykdytas/n. d.)
2012	Agentūra darbuotojams, kurių vaikai lanko pradinę ar vidurinę mokyklą, be Tarnybos nuostatuose nustatytų švietimo išmokų <sup>(1)</sup> teikia švietimo įnašus, kurie sumokami tiesiogiai mokykloms nesudarius su jomis sutarčių. Visi 2012 m. švietimo įnašai sudarė apie 389 000 eurų. Šios išlaidos nėra numatytos Tarnybos nuostatuose ir yra netvarkingos.	Užbaigtas

<sup>(1)</sup> VII priedo 3 straipsnyje nustatytos dukart už bazines 252,81 euro išmokas didesnės – 505,62 euro – išmokos.

## II PRIEDAS

## Europos vaistų agentūra (Londonas)

## Kompetencija ir veikla

<p><b>Sutartyje numatytos Sąjungos kompetencijos sritys</b></p> <p><i>(Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnis)</i></p>	<p><b>Informacijos rinkimas</b></p> <p>Žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.</p> <p>Sąjunga, savo veikla papildydama valstybių narių politiką, siekia gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus žmonių sveikatai šaltinius. Tokia veikla apima kovą su labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis skatinant jų priežasčių, plitimo ir profilaktikos tyrimus, taip pat skleidžiant informaciją ir plėtojant švietimą sveikatos klausimais.</p>
<p><b>Istaigos kompetencijos sritys</b></p> <p><i>(Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004)</i></p>	<p><b>Tikslai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Koordinuoti valstybių narių institucijų Agentūrai patikėtus mokslinius išteklius, naudojamus tvirtinant ir prižiūrint žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus;</li> <li>— teikti valstybėms narėms ir Europos Sąjungos institucijoms mokslinę informaciją apie žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus.</li> </ul> <p><b>Užduotys</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Koordinuoti vaistų, kuriems taikoma Sąjungos leidimo pateikti į rinką išdavimo tvarka, mokslinį įvertinimą;</li> <li>— koordinuoti vaistų, kuriems išduotas Sąjungos leidimas pateikti į rinką, priežiūrą (<i>farmakologinis budrumas</i>);</li> <li>— teikti nuomonę dėl didžiausių leistinių veterinarinių vaistų liekanų ribų gyvulinės kilmės maisto produktuose;</li> <li>— koordinuoti tikrinimą, kaip laikomasi geros gamybos praktikos, geros laboratorinės praktikos ir geros klinikinės praktikos;</li> <li>— vesti išduodamų leidimų prekiauti vaistais apskaitą.</li> </ul>
<p><b>Valdymas</b></p>	<p><b>Žmonėms skirtų vaistų komitetas</b> (CHMP) yra atsakingas už Agentūros nuomonių dėl visų su žmonėms skirtais vaistais susijusių klausimų rengimą. CHMP sudaro po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį Islandijos ir Norvegijos skirtą narį ir iki penkių kooptuotų narių.</p>

**Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)** yra atsakingas už Agentūros nuomonių dėl visų su veterinariniais vaistais susijusių klausimų rengimą. CVMP sudaro po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės, po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį Islandijos ir Norvegijos skirtą narį ir iki penkių kooptuotų narių.

**Retųjų vaistų komitetas (COMP)** yra atsakingas už gyventojų ir įmonių, siekiančių vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai, paraiškų peržiūrą. COMP sudaro po narį iš kiekvienos valstybės narės, trys Europos Komisijos paskirti pacientų organizacijas atstovaujantys nariai, trys Europos Komisijos paskirti Agentūros rekomenduoti nariai, po vieną Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos paskirtus narius ir vienas Europos Komisijos atstovas.

**Žolinių vaistų komitetas (HMPC)** yra atsakingas už Agentūros nuomonių dėl žolinių vaistų rengimą. HMPC sudaro po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį iš kiekvienos valstybės narės ir iš Islandijos ir Norvegijos ir iki penkių kooptuotų narių.

**Pediatrijos komitetas (PDCO)** yra atsakingas už paraiškų dėl pediatrijos tyrimų planų, atsisakymų, atidėjimų ir atitikties patikrų turinio įvertinimą ir su jomis susijusių nuomonių priėmimą. PDCO sudaro penki tikrieji ir penki pakaitiniai CHMP nariai, po vieną tikrąjį narį ir po vieną pakaitinį narį iš valstybių narių, kurioms neatstovauja minėti penki nariai, ir šeši tikrieji ir pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Europos Komisija, atstovaujantys sveikatos apsaugos specialistams ir pacientų asociacijoms.

**Pažangiosios terapijos komitetas (CAT)** yra atsakingas už pažangiosios terapijos vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo įvertinimą ir mokslinių naujovių šioje srityje stebėjimą. CAT sudaro penki tikrieji ir penki pakaitiniai CHMP nariai, po vieną tikrąjį narį ir po vieną pakaitinį narį iš valstybių narių, kurioms neatstovauja minėti penki nariai, ir keturi tikrieji ir pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Europos Komisija, atstovaujantys pacientų asociacijoms ir klinacistams.

**Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC)** yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusių saugumo aspektų vertinimą ir stebėjimą. PRAC sudaro sudaro po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį, kurį skiria kiekviena valstybė narė, po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį, kurį skiria Islandija ir Norvegija, šeši nepriklausomi mokslo ekspertai, kuriuos skiria Europos Komisija, ir du tikrieji ir du pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Europos Komisija, atstovaujantys sveikatos apsaugos specialistams ir pacientų organizacijoms.

**Administracinė valdyba**, kurią sudaro po vieną tikrąjį ir po vieną pakaitinį narį, kuriuos skiria kiekviena valstybė narė, du Komisijos atstovai, du Europos Parlamento atstovai ir du pacientų organizacijų atstovai, vienas gydytojų organizacijų atstovas ir vienas veterinarų organizacijų atstovas. Valdyba tvirtina darbo programą ir metinę ataskaitą.

**Vykdomąjį direktorių** Komisijos siūlymu skiria Administracinė valdyba.

#### **Vidaus auditas**

Europos Komisijos vidaus audito tarnyba (VAT) ir EMA vidaus audito skyrius (VAS).

#### **Išorės auditas**

Europos Audito Rūmai.

	<p><b>Biudžeto įvykdymą tvirtinanti institucija</b></p> <p>Europos Parlamentas, veikiantis rekomendavus Tarybai.</p>
<p><b>2014 m. (2013 m.) Agentūrai skirti ištekliai</b></p>	<p><b>Galutinis biudžetas</b></p> <p>282,47 (251,56) milijono eurų <sup>(1)</sup>; Sąjungos įnašas: 8,2 % (13,0 %) <sup>(2)</sup></p> <p><b>Darbuotojų skaičius 2014 m. gruodžio 31 d.</b></p> <p>Personalo plane numatytos 599 (611) darbo vietos, iš kurių užimtose: 580 (583)</p> <p>210 (144) kitų darbuotojų (sutartininkai, deleguoti nacionaliniai ekspertai, laikini pavaduojantys darbuotojai)</p> <p>Iš viso darbuotojų: 790 (727), kurie užsiima: pagrindine veikla: 621 (590), administracine veikla: 169 (137)</p>
<p><b>2014 (2013) m. veiklos rezultatai ir suteiktos paslaugos</b></p>	<p><b>Žmonėms skirti vaistai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Paraiškos dėl leidimo pateikti į rinką: 100 (80)</li> <li>— Palankios nuomonės: 82 (80)</li> <li>— Vidutinis vertinimo laikas: 179 (200) dienų</li> <li>— Nuomonės po leidimų suteikimo: 5 958 (5 447)</li> <li>— Farmakologinis budrumas (ataskaitos dėl nepageidaujamos reakcijos į vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai EEE ir EEE nepriklausančiose šalyse): 691 897 (679 413) ataskaitos</li> <li>— Periodinės saugos ataskaitos (PSUR): 471 <sup>(3)</sup> (525)</li> <li>— Užbaigtos mokslinės konsultacijos: 532 (474)</li> <li>— Abipusio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros <sup>(4)</sup>: pradėta 7 231 (6 293); baigta 6 412 (6 242)</li> <li>— Paraiškos dėl PDCO pediatrijos procedūrų: 485 (480) <sup>(5)</sup></li> </ul> <p><b>Veterinariniai vaistai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Paraiškos dėl leidimo pateikti į rinką: 12 (23)</li> <li>— Paraiškos dėl sąlygų keitimo: 340 (315)</li> <li>— Paraiškos dėl tiesioginio sąlygų papildymo: 6 (5)</li> </ul>

---

<p><b>Inspektavimai</b></p> <p>Inspektavimai: 506 (480)</p> <p><b>Augaliniai vaistai</b></p> <p>Vaistinių žolių monografijos: 11 (9)</p> <p>Žolinių medžiagų, preparatų ir jų derinių sąrašas: 1 (0)</p> <p><b>Retieji vaistai</b></p> <p>— Paraiškos dėl priskyrimo: 329 (201)</p> <p>— Palankios nuomonės dėl priskyrimo retiesiems vaistams: 196 (136)</p> <p><b>MVĮ</b></p> <p>— Paraiškos dėl MVĮ statuso pripažinimo: 499 (401)</p> <p>— Paraiškos dėl mokesčio sumažinimo arba atidėjimo: 333 (336)</p>
--

---

<sup>(1)</sup> Tai galutinis biudžetas, bet ne faktinė biudžeto rezultatų ataskaitos bendra suma.

<sup>(2)</sup> Tai yra ES įnašo biudžete procentinė dalis (išskyrus specialų įnašą, susijusį su mokesčio nuolaidomis retiesiems vaistams, ir n-2 finansinių metų perviršį), palyginti su galutiniu biudžetu.

<sup>(3)</sup> Pateikiant duomenis atsižvelgta į 2014 m. pabaigoje užbaigtus PSUR.

<sup>(4)</sup> Apima pradines abipusio pripažinimo procedūras (MRP)/decentralizuotas procedūras (DCP), IA, IB, II tipų ir pagal darbo pasidalijimą atliekamus sąlygų keitimus.

<sup>(5)</sup> 2014 m. (ir 2013 m.) duomenys dabar apima visas PDCO procedūras, įskaitant pirmąsias paraiškas dėl pediatrijos tyrimų planų (PIP), patvirtintų PIP pakeitimus, paraiškas dėl atsisakymų ir paraiškas dėl atitikties patikrų.

Šaltinis: Agentūros pateiktas priedas.

---

**AGENTŪROS ATSAKYMAS**

11. 2013–2014 m. agentūra pertvarkė ir racionalizavo savo pagrindinius veiklos procesus, taip pat susijusius su finansiniais leidimais ir mokesčių rinkimu. Dėl agentūros reorganizacijos 2014 m. buvo vėluojama automatizuoti mokesčių rinkimą. Siekiant užtikrinti agentūros mokesčių reglamento nuostatų laikymąsi dėl galutinių terminų, mokesčių automatizavimas dabar planuojamas įgyvendinti iki 2015 m. pabaigos.

12. Nors buvo nustatyta trūkumų vadovybės kontrolės srityje, jokia svarbi finansinė rizika nebuvo nurodyta vykdomajam direktoriui skirtoje administracinėje tyrimo ataskaitoje.

Priemonių veiksmingumą, kurių ėmėsi agentūra, per jau suplanuotus 2015 m., auditus vertins EK Vidaus audito tarnyba ir agentūros Vidaus audito skyrius.

13. Agentūra atsižvelgia į Audito Rūmų pastabą. Vaistinių produktų reglamentavimas Europos Sąjungoje vykdomas vadovaujantis tinklo modeliu. Europos vaistų agentūra (EMA) koordinuoja ES farmakologinio budrumo tinklo sistemos veiklą ir, siekdama užtikrinti apsikeitimą farmakologinio budrumo duomenimis, valdo pagrindines informacines sistemas, būtent „EudraVigilance“ ir 57 straipsnyje nurodytą vaistinių preparatų duomenų bazę. Mes toliau bendradarbiausime su savo suinteresuotosiomis šalimis ir (arba) suinteresuotaisiais partneriais siekdami užtikrinti reikiamą ES piliečių apsaugą šioje srityje.

14. Prieš paskelbiant viešųjų pirkimų procedūrą dėl preliminariosios sutarties, kuriai vykdyti numatoma per ketverius metus skirti 15 000 žmogaus darbo dienų, buvo surengtas tarnybų pasitarimas. Pasitarimo metu, departamentams, buvo siekiama priskirti apibrėžtus tikslus, atsižvelgiant į laikotarpį, numatomą pobūdį, žmogaus darbo dienas, manomą paslaugų pobūdį ir apytikslį tvarkaraštį. Turint galvoje ankstyvą reikalavimų prognozių pobūdį, agentūra negali sutikti su Audito Rūmų pastabomis. Be to, kaip pripažįsta Audito Rūmai, agentūra, prieš paskelbdama konkursą, neprivalėjo konsultuotis su valdančiąja taryba.