



VASTUVÕETUD TEKSTID

P8_TA(2016)0176

2014. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmine – Euroopa Raviamet (EMA)

1. Euroopa Parlamendi 28. aprilli 2016. aasta otsus Euroopa Raviameti 2014. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise kohta (2015/2171(DEC))

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Raviameti 2014. aasta lõplikku raamatupidamisaruannet,
- võttes arvesse kontrollikoja aruannet Euroopa Raviameti eelarveaasta 2014 raamatupidamise aastaaruande kohta koos ameti vastusega¹,
- võttes arvesse vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 287 tehtud kontrollikoja kinnitavat avaldust² 2014. aasta raamatupidamise aastaaruande usaldusvärsuse ja selle aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta,
- võttes arvesse nõukogu 12. veebruari 2016. aasta soovitus ameti tegevusele heakskiidu andmise kohta 2014. aasta eelarve täitmisel (05584/2016 – C8-0069/2016),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 319,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL, Euratom) nr 966/2012 (mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002)³, eriti selle artiklit 208,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet)⁴, eriti selle artiklit 68,
- võttes arvesse komisjoni 19. novembri 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom)

¹ ELT C 409, 9.11.2015, lk 197.

² ELT C 409, 9.11.2015, lk 197.

³ ELT L 298, 26.10.2012, lk 1.

⁴ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

nr 2343/2002 (raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 artiklis 185)¹,

- võttes arvesse komisjoni 30. septembri 2013. aasta delegeeritud määrust (EL) nr 1271/2013 (raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklis 208)², eriti selle artiklit 108,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 94 ja V lisa,
 - võttes arvesse eelarvekontrollikomisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0114/2016),
1. annab heakskiidu Euroopa Ravimiameti tegevdirektori tegevusele ameti 2014. aasta eelarve täitmisel;
 2. esitab oma tähelepanekud alltoodud resolutsioonis;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev otsus ja resolutsioon, mis on selle lahutamatu osa, Euroopa Ravimiameti tegevdirektorile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojale ning korraldada nende avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* (L-seerias).

¹ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72.

² ELT L 328, 7.12.2013, lk 42.

2. Euroopa Parlamendi 28. aprilli 2016. aasta otsus Euroopa Ravimiameti 2014. aasta raamatupidamiskontode sulgemise kohta (2015/2171(DEC))

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Ravimiameti 2014. aasta lõplikku raamatupidamisaruannet,
- võttes arvesse kontrollikoja aruannet Euroopa Ravimiameti eelarveaasta 2014 raamatupidamise aastaaruande kohta koos ameti vastusega¹,
- võttes arvesse vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklile 287 tehtud kontrollikoja kinnitavat avaldust² 2014. aasta raamatupidamise aastaaruande usaldusvärsuse ja selle aluseks olevate tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta,
- võttes arvesse nõukogu 12. veebruari 2016. aasta soovitus ameti tegevusele heakskiidu andmise kohta 2014. aasta eelarve täitmisel (05584/2016 – C8-0069/2016),
- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 319,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL, Euratom) nr 966/2012 (mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002)³, eriti selle artiklit 208,
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaaravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet)⁴, eriti selle artiklit 68,
- võttes arvesse komisjoni 19. novembri 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 (raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 artiklis 185)⁵,
- võttes arvesse komisjoni 30. septembri 2013. aasta delegeeritud määrust (EL) nr 1271/2013 (raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artiklis 208)⁶, eriti selle artiklit 108,
- võttes arvesse kodukorra artiklit 94 ja V lisa,
- võttes arvesse eelarvekontrollikomisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0114/2016),

¹ ELT C 409, 9.11.2015, lk 197.

² ELT C 409, 9.11.2015, lk 197.

³ ELT L 298, 26.10.2012, lk 1.

⁴ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁵ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72.

⁶ ELT L 328, 7.12.2013, lk 42.

1. märgib, et Euroopa Raviameti lõplik raamatupidamisaruanne vastab kontrollikoja aruande lisas esitatule;
2. annab heakskiidu Euroopa Raviameti 2014. aasta raamatupidamiskontode sulgemisele;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev otsus Euroopa Raviameti tegevdirektorile, nõukogule, komisjonile ja kontrollikojade ning korraldada selle avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* (L-seerias).

3. Euroopa Parlamendi 28. aprilli 2016. aasta resolutsioon tähelepanekutega, mis on Euroopa Ravimiameti 2014. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmist käsitleva otsuse lahutamatu osa (2015/2171(DEC))

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse oma otsust Euroopa Ravimiameti 2014. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise kohta,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 94 ja V lisa,
 - võttes arvesse eelarvekontrollikomisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0114/2016),
- A. arvestades, et Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) finantsaruannete kohaselt oli ameti 2014. aasta lõplik eelarve 282 474 000 eurot, mis kujutab endast 2013. aastaga võrreldes 12,29 % suurust kasvu; arvestades, et 12,53 % ameti eelarvest koosneb liidu eelarvest eraldatud vahenditest;
- B. arvestades, et kontrollikoda märkis oma aruandes ameti eelarveaasta 2014 raamatupidamise aastaaruande kohta (edaspidi „kontrollikoja aruanne“), et ta on saanud piisava kindluse selle kohta, et ameti 2014. aasta raamatupidamise aastaaruanne on usaldusväärne ning selle aluseks olevad tehingud on seaduslikud ja korrektsed;

2013. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise järeelmeetmed

1. võtab kontrollikoja aruande põhjal teadmiseks, et seoses ühe kommentaariga, mille kontrollikoda esitas 2012. aastat käsitlevas aruandes ja mille seisuks oli 2013. aastat käsitlevas kontrollikoja aruandes märgitud „pooleni“, on võetud parandusmeetmeid ning nüüd on kontrollikoja aruandes märgitud kommentaari seisuks „lõpetatud“;

Kommentaari tehingute seaduslikkuse ja korrektsuse kohta

2. märgib kontrollikoja aruande põhjal, et ameti lõivude määruses¹ sätestatakse taotlejatelt lõivude kogumise ja ameti poolt riiklikele pädevatele asutustele vastavate maksete tegemise tähtajad; märgib, et neid tähtaegu enamiku kontrollikoja poolt auditeeritud tehingute puhul ei järgitud; võtab ametilt saadud andmete põhjal teadmiseks, et amet on ümber kavandanud ja korraldanud oma peamised tegevusprotsessid, sealhulgas finantstehingute volitamise ja lõivude kogumise; võtab teadmiseks, et amet kavatses neid protsesse 2015. aasta lõpuks veelgi automatiseerida; palub ametil võtta kõik vajalikud täiendavad meetmed ravimiohutuse järelevalvega seotud ülesannete täieliku täitmise tagamiseks ja anda eelarve täitmisele heakskiidu andmise eest vastutavale institutsioonile selle küsimuse parandamiseks võetud meetmetest tõhusalt aru;

Eelarve haldamine ja finantsjuhtimine

¹ Määruse (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta) artikli 10 lõige 1 ja artikli 11 lõige 1.

3. tuletab meelde, et nagu on sätestatud ametifinantseeskirjades, on ameti eelarvetulu aluseks liidu rahalisest toetusest, ravimite müügiloa taotluste teenustasudest ning müügiloa väljastamise järgse tegevuse ja mitmesuguse haldustegevuse eest saadav raha;
4. märgib, et eelarveaastal 2014 tehtud eelarve jälgimise alaste jõupingutuste tulemusel oli eelarve täitmise määr 94,32 %; märgib siiski kahetsusega, et täitmise määr on eelnenud aastaga võrreldes 2,44 % vähenenud; märgib lisaks, et maksete assigneeringute täitmise määr oli 82,30 %; peab ka sel puhul kahetsusväärseks, et täitmise määr on 3,98 % vähenenud;
5. märgib, et tühistatud assigneeringute summa oli 2014. aastal 16 054 189 eurot (5,68 % lõplikest assigneeringutest); märgib ka, et amet sõltub tasudest saadavast sissetulekust ja tühistatud assigneeringute määr ei osuta viivitustele ameti tööprogrammi rakendamisel; märgib, et need tühistamised vastavad aasta lõpu seisuga kogumata jäänud tulu assigneeringute summale (10 688 070 eurot), mis andis lõplike assigneeringute puhul positiivse 1,90 % suuruse eelarvetulemi;

Kulukohustused ja ülekantud assigneeringud

6. on rahul ameti kulukohustustega seotud ülekantud assigneeringute tasemega; juhib eriti tähelepanu sellele, et automaatsete ülekandmiste määr aastasse 2015 oli 17,7 % kulukohustustega seotud assigneeringutest ning et mitteautomaatseid ülekandmisi ei olnud; tõdeb ka, et kontrollikoja iga-aastase auditi käigus ei leitud 2014. aastal üle kantud assigneeringute tasemega seoses märkimisväärseid probleeme, ja tunnustab ametit aastasuse põhimõtte järgimise ning eelarve õigeaegse täitmise eest;
7. palub ametil läbipaistvuse ja vastutuse suurendamiseks vähendada edaspidi nii palju kui võimalik järgmisse aastasse ülekantud kulukohustustega seotud assigneeringute määra;

Ümberpaigutamised

8. märgib, et aasta tegevusaruande ja kontrollikoja auditileidude kohaselt jäid 2014. aastal ümberpaigutatud assigneeringute tase ja laad finantseeskirjadega lubatud piiridesse; võtab ameti andmetele toetudes teadmiseks, et amet tegi 2014. aastal üheksa ümberpaigutamist kogusummas 29 811 800 eurot ehk 11,85 % lõplikest assigneeringutest; toob eriti välja, et ümberpaigutatud assigneeringuid kasutati eelkõige ameti IT-süsteemide arendamiseks, raportööridele tasumiseks ja haldusega seotud eelarvepunktide muuks korrigeerimiseks;

Hanke- ja töölevõtmismenetlused

9. võtab ameti andmetele tuginedes teadmiseks, et amet parandab operatiivülesanneteks eraldatud inimressursside määra tõstmiseks veelgi oma töölevõtmis- ja ressursside planeerimise menetlusi; võtab kontrollikoja aruande põhjal teadmiseks, et 2014. aastal sõlmis amet perioodiks 2014–2017 kõrgetasemeliste juhtimisalaste nõustamisteenuste raamlepingu suurusega 15 000 000 eurot; märgib, et elluviidavad eesmärgid ja tegevused ei olnud hankeotsuse ja lepingu suuruse põhjendamiseks piisavalt spetsiifilised; palub seetõttu ametil läbipaistvuse ja aruandekohustuse huvides tagada elluviidavate eesmärkide ja tegevuste eelneva täpsustamise; märgib ka, et

kontrollikoda ei leidnud tõendeid, et ameti haldusnõukoguga oleks hankeotsuse osas nõu peetud; võtab ameti andmetele tuginedes teadmiseks, et haldusnõukoguga nõupidamine ei olnud finantseeskirjadega nõutav;

10. palub ametil avalike hangete puhul täpselt rakendada meetmeid, mis on seotud kaalutlusõiguse ja menetlusest kõrvalejätmisega, korraldada iga juhtumi puhul asjakohaseid taustakontrolle ning kohaldada menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumeid, et ettevõtteid huvide konflikti korral kõrvale jätta – kõik need sammud on olulised liidu finantshuvide kaitsmiseks;
11. võtab teadmiseks ameti töölevõtmismenetluste suurenenud läbipaistvuse, kuna ameti välisel veebisaidil avaldatakse nüüd käimasolevate välismenetluste ja reservnimekirjade seis, ning selle, et amet parandab ka töölevõtmismenetlustega seotud dokumentatsiooni;
12. märgib, et hangete ja lepingute nõuandekomitee, mis moodustati 2012. aastal hankelepingute kontrollimiseks enne nende ameti poolt allakirjutamist, vaatas 2014. aastal läbi 73 toimikut; märgib, et 2014. aasta jooksul sõlmiti hankemenetluste järel kokku 28 uut hankelepingut, mille maksumus ületas 25 000 eurot, võrreldes 30 lepinguga 2013. aastal ja 43 lepinguga 2012. aastal;
13. märgib, et amet kasutab komisjoni varajase hoiatamise süsteemi ja tal on juurdepääs andmebaasile, mis võimaldab ametil kontrollida potentsiaalsete töövõtjate rahalist olukorda; märgib, et kõikidest tuvastatud riskidest antakse teada hangete ja lepingute nõuandekomiteele ja asjaomasele eelarvevahendite käsutajale; väljendab heameelt selle üle, et 2014. aasta detsembris loodi keskne hankebüroo, mille eesmärk on parandada ameti hangete ja lepingute haldamise tõhusust ja tulemuslikkust, tagades samal ajal asjaomase määruse järgimise;
14. peab kiiduväärseks, et 2014. aasta lõpuks oli 599 ametikohast täidetud 580 ja et ametis töötas 210 lepingulist töötajat, riikide lähetatud eksperti ja renditöötajat; väljendab heameelt selle üle, et ametikohtade täitmise määr on 2013. aastaga võrreldes tõusnud; märgib, et lepinguliste töötajate, riikide lähetatud ekspertide ja renditöötajate osakaal on 2013. aastaga võrreldes suurenenud; avaldab ametile tunnustust selle eest, et ameti inimressurssidest kasutatakse ligikaudu 79 % operatiivülesannete täitmiseks, ning märgib, et 2013. aastaga võrreldes on see määr veidi langenud;

Huvide konfliktide ennetamine ja haldamine ning läbipaistvus

15. võtab ameti andmetele tuginedes teadmiseks, et amet avaldas 2014. aasta novembris oma teaduskomitee liikmete ja ekspertide huvide deklaratsioonide käsitlemise muudetud poliitika, mis jõustus 2015. aasta jaanuaris; võtab teadmiseks, et amet on määratlenud, mis on otsesed ja kaudsed huvid, ning nõudnud, et kõik eksperdid deklareeriks kõik oma otsesed ja kaudsed huvid oma iga-aastastes huvide deklaratsioonides; märgib ka, et otseseid või kaudseid huve deklareerivatele ekspertidele rakendatakse piiranguid, mis sõltuvad tegevusest, millega nad on hõlmatud, ning et need huvid hoitakse vastavalt asjaomastele õigusaktidele poliitiliselt lahus;
16. ergutab ametit suurendama koos muude teadlikkuse suurendamise meetmetega oma töötajate teadlikkust huvide konflikti alast poliitikast ning lisama usaldusväärse ja

läbipaistvuse kohustusliku punktina arutamiseks töölevõtmismenetluste ja tulemuslikkuse hindamiste käigus;

17. nõuab korrupsiooni ennetamise ja sellevastase võitluse üldist parandamist tervikliku lähenemise abil, alustades üldsuse juurdepääsu parandamisest dokumentidele ja rangematest eeskirjadest huvide konfliktide kohta, läbipaistvusregistrите loomisest või tugevdamisest ja piisavate vahendite eraldamisest õiguskaitsemeetmeteks, ning tihendades ka koostööd liikmesriikide vahel ning asjaomaste kolmandate riikidega;
18. kutsub ametit üles parandama oma menetlusi ja tavasid, mille eesmärk on kaitsta liidu finantshuve, ning anda aktiivne panus tulemustele orienteeritud eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlusse;
19. märgib, et ameti haldusnõukogu võttis 2014. aasta detsembris vastu pettustevastase strateegia, mis töötati välja Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni poolt 2012. aasta juulis vastu võetud detsentraliseeritud asutusi käsitleva ühise lähenemisviisi raames; märgib ka, et pettustevastase strateegia kohaldamisala ei hõlma „reguleerimisega seotud pettusi“, millega tegeletakse muude mehhanismide, nt kontrollide abil; võtab ameti andmetele tuginedes teadmiseks, et strateegia kohaldamisala kaalutakse laiendada, et see hõlmaks ka nimetatud tüüpi pettusi;
20. kutsub ametit üles pöörama erilist tähelepanu rikkumisest teatajate kaitsele, võttes arvesse peatselt vastu võetavat Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset;
21. rõhutab, et amet peaks tagama võimalikult suure läbipaistvuse kliiniliste aruannete juurdepääsetavuse osas, ning tunneb heameelt ameti otsuse üle avaldada ennetavalt kliinilisi uuringuid käsitlevaid andmeid;

Sisekontroll

22. võtab teadmiseks selle, et amet viis 2014. aastal läbi haldusmenetluse oma info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (IKT) üksuse suhtes; märgib, et halduskontrollis leiti olulisi puudusi, mis kujutavad endast ametile olulisi tegevus- ja finantsalaseid riske; võtab ameti andmetele tuginedes teadmiseks, et tegevusdirektorile ei teatatud haldusmenetluse aruandes olulistest finantsriskidest; märgib, et probleemi lahendamiseks koostati ja viidi ellu tegevuskava; palub ametil eelarve täitmisele heakskiidu andmise eest vastutavale institutsioonile võetud meetmetest pärast nende hindamist aru anda;
23. märgib, et amet hindas eelarveaasta 2014 jooksul oma peamiste sisekontrollisüsteemide tulemuslikkust; märgib, et läbivaatamise tulemused näitavad, et ameti sisekontrollisüsteemid toimisid aasta jooksul hästi ja kontrollis ei esinenud puudusi, mis oleksid võinud ameti tuvastatud riskidele avatuks muuta;

Siseaudit

24. märgib, et komisjoni siseauditi talitus tegi 2013. aastal sidusrühmade haldamise ja nendega suhtlemise kohta auditi, millest ilmes, et amet haldab neid valdkondi tulemuslikult; märgib ka, et siseauditi talitus esitas aruande IT-projekti juhtimisega seotud nõustamistoimingu kohta, mis viidi läbi 2013. aasta lõpul; märgib, et selles

aruandes toodi välja mitmed puudused, mida amet asus parandama, muutes oma struktuuri ja sisemist aruandekohustust; märgib rahuloluga, et aasta lõpus ei olnud pooleli ühegi kriitilise tähtsusega soovitusete täitmist ning väga oluliste soovitusete suhtes võetavad meetmeid täideti ameti tegevuskavades määratud ajakava kohaselt;

25. märgib, et ameti siseauditi üksus viis 2014. aastal läbi auditeid mitmes valdkonnas ning aasta lõpus ei olnud pooleli ühegi kriitilise tähtsusega soovitusete täitmine;

Muud kommentaarid

26. väljendab heameelt ameti iga-aastaste keskkonnaaruannete üle;
27. tuletab meelde, et määrus ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta¹ avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 27. juunil 2014. aastal ning seda on kohaldatud menetluste suhtes alates 26. augustist 2014. aastal, kuigi kuni 2015. aastani ei nõuta sisse infotehnoloogia süsteemi tagamise ja kirjanduse jälgimise aastatasusid; soovib rõhutada, et nimetatud määrusega lubatakse ametil nüüd nõuda müügiloa omanikelt tasu selleks, et rahastada inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute teostamist liidu tasandil; juhib tähelepanu sellele, et tulu kasutatakse siseriiklikele pädevatele asutustele tasu maksmiseks teadusliku hindamise teenuste eest, mida hindajad osutavad EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee liikmetena, ja see aitab katta ameti ravimiohutuse järelevalve kulusid;

o
o o

28. viitab eelarve täitmisele heakskiidu andmise otsusele lisatud muude horisontaalsete tähelepanekute osas oma 28. aprilli 2016. aasta² resolutsioonile ametite tulemuste, finantsjuhtimise ja kontrolli kohta.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrus (EL) nr 658/2014 Euroopa Ravimiametile (EMA) inimtervishoiu kasutatavate ravimite ravimiohutuse järelevalve toimingute eest makstavate tasude kohta (ELT L 189, 27.6.2014, lk 112).

² Vastuvõetud tekstid, P8_TA(2016)0159.